

PIANO PER L'ATTUAZIONE DELLE AZIONI DA PARTE DELLA COMMISSIONE EUROPEA BASATA SULLA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE E SULLA RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO PER RAFFORZAMENTO DELLA COOPERAZIONE CONTRO LE MALATTIE EVITABILI CON IL VACCINO

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE
	<div>2018</div> <div>2019</div> <div>2020</div> <div>2021</div> <div>2022</div>
<p>Esaminare la fattibilità per lo sviluppo di una carta/passaporto comune di vaccinazione per i cittadini UE (che tenga conto di piani di vaccinazione nazionali potenzialmente diversi), che sia compatibile con i sistemi elettronici d'informazione sull'immunizzazione e riconosciuto per l'uso transfrontaliero, senza duplicare il lavoro a livello nazionale.</p>	<p>Studio di fattibilità per lo sviluppo di una carta comune di vaccinazione UE</p>
CR 16 and CC*	<p>Proposta della Commissione per una carta/passaporto comune di vaccinazione per i cittadini UE</p>
<p>Produrre su base regolare una Relazione sullo Stato della fiducia nei vaccini nell'UE, per monitorare gli atteggiamenti nei confronti della vaccinazione. Sulla base di tale rapporto e tenendo conto del lavoro correlato dell'OMS, presentare orientamenti che possano sostenere gli Stati Membri nella lotta all'esitazione vaccinale.</p>	<p>Stato di fiducia nei vaccini nell'ambito della strategia Europa 2020. Seguito dato allo studio pubblicato nell'ottobre 2018 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf</p>
CR 17 and CC	<p>Linee guida per la lotta all'esitazione vaccinale adattata alle esigenze specifiche individuate dagli Stati Membri e/o alle questioni specifiche relative ai vaccini</p>
	<p>Eurobarometro speciale - Atteggiamento degli europei nei confronti della vaccinazione https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/</p>

* Basi per azione:

CR per la raccomandazione del Consiglio e il numero della raccomandazione nel testo legale. CC per la comunicazione della Commissione

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE
	<div> <div>2018</div> <div>2019</div> <div>2020</div> <div>2021</div> <div>2022</div> </div>
<p>Convocare una Coalizione per la Vaccinazione per riunire associazioni Europee di operatori sanitari e associazioni di studenti pertinenti nel settore, impegnarsi a fornire informazioni accurate al pubblico, combattere i miti e scambiare le migliori pratiche.</p>	<p>Convocato a Marzo 2019, incontro di follow-up a Settembre 2019</p>
CR 18 and CC	<p>Riunione annuale dal 2020, per prendere atto del rispetto degli impegni assunti dai membri della Coalizione per la Vaccinazione</p>
<p>Rafforzare annualmente l'impatto della Settimana Europea per l'Immunizzazione ospitando un'iniziativa UE di sensibilizzazione pubblica e sostenendo le attività degli Stati Membri.</p>	<p>Iniziativa UE di sensibilizzazione pubblica sulla vaccinazione durante la Settimana Europea dell'Immunizzazione</p>
CR 19	
	<p>Linee guida per aumentare l'accesso alla vaccinazione per i gruppi svantaggiati e socialmente esclusi</p>
<p>Individuare gli ostacoli per accedere e sostenere gli interventi in modo da aumentare l'accesso alla vaccinazione per i gruppi svantaggiati e socialmente esclusi, anche promuovendo mediatori sanitari e reti di comunità di base, in linea con le raccomandazioni nazionali.</p>	<p>Rapporti per paese sui fattori di una copertura vaccinale alta e bassa basati sulla ricerca</p> <p>Piattaforma di e-learning per condividere rapporti sui paesi, fornire un database sui rapporti strutturati dei paesi</p> <p>Serie di webinar su casi specifici, progetti e iniziative riguardanti l'esitazione vaccinale e le questioni relative alla copertura, coinvolgendo un'ampia gamma di portatori d'interesse</p>
CR 20 and CC	

AZIONI

SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE

Sviluppare linee guida UE per l'istituzione di sistemi elettronici d'informazione completi sull'immunizzazione per un efficace monitoraggio dei programmi d'immunizzazione.

2018

2019

2020

2021

2022

Linee guida sui sistemi elettronici d'informazione sull'immunizzazione: manuale per aiutare i paesi a migliorare gli attuali sistemi EIS o istituirne di nuovi laddove questi non siano ancora in essere.
https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designing-implementing-immunisation-information-system_0.pdf

Cenni sulle funzionalità chiave per la condivisione d'informazioni e valutazione della piattaforma pilota per la copertura vaccinale, sulla base dell'input dei portatori di interesse

Protocollo per le stime armonizzate della copertura vaccinale di prima e seconda dose con il vaccino contro la parotite-morbillo-rosolia (MMR1 e MMR2)

Algoritmo informatico open source che può essere condiviso e gestito da regioni, paesi con sistema elettronico d'informazione sull'immunizzazione o altra fonte di dati simile, completato dai dati sulle dosi della vaccinazione contro il morbillo

Piattaforma pilota comune online in cui le stime della copertura vaccinale per le valutazioni transfrontaliere della copertura vaccinale possono essere condivise pubblicamente

Relazione sulle procedure di raccolta dei dati, sui set di dati utilizzati e sulla valutazione dell'interoperabilità dei sistemi elettronici d'informazione sull'immunizzazione nell'area UE

Rapporto che descrive i sistemi di richiamo esistenti e fornisce raccomandazioni per i sistemi futuri

Rapporto che descrive la fattibilità di condurre campagne coordinate di vaccinazione transfrontaliera contro il morbillo

CC

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE
	<div>2018</div> <div>2019</div> <div>2020</div> <div>2021</div> <div>2022</div>
<p>Elaborare linee guida per superare le barriere giuridiche e tecniche che ostacolano l'interoperabilità dei sistemi nazionali di informazione sulle immunizzazioni, tenendo debitamente conto delle norme sulla protezione dei dati personali, come stabilito nella Comunicazione della Commissione nel consentire la trasformazione digitale della salute e dell'assistenza nel Mercato Unico Digitale, responsabilizzare i cittadini e costruire una società più sana.</p>	<p>Linee guida per il superamento degli ostacoli legali (e tecnici) all'interoperabilità dei sistemi nazionali d'informazione sulle immunizzazioni</p>
CR 21 and CC	
<p>Continuare a sostenere la ricerca e l'innovazione attraverso i programmi quadro UE per la Ricerca e l'Innovazione per lo sviluppo di nuovi vaccini sicuri ed efficaci, e l'ottimizzazione dei vaccini esistenti.</p>	<p>Progetti finanziati nell'ambito di Horizon 2020 e Horizon Europe (HE)</p>
CR 22	
<p>Rafforzare i partenariati esistenti e la collaborazione con attori e iniziative internazionali, come l'OMS e il suo Gruppo di Esperti di Consulenza Strategica sull'Immunizzazione (SAGE), il Gruppo di Esperti Europeo di Consulenza Tecnica sull'Immunizzazione (ETAGE), l'Iniziativa di Sicurezza Sanitaria Globale e i processi dell'Agenda (Global Health Security Initiative, Global Health Security Agenda), Unicef e iniziative di finanziamento e ricerca come Gavi, CEPI, GloPID-R e JPIAMR (l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica).</p>	<p>Vertice globale sulla vaccinazione, che si svolgerà il 12 settembre 2019 organizzato dalla Commissione Europea in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en</p>
CR 23 and CC	

AZIONI		SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE				
<p>Sviluppare strumenti e orientamenti basati sull'evidenza a livello UE al fine di sostenere i paesi nell'anticipare, prevenire o rispondere alle situazioni di crisi.</p>		<div>20182019202020212022</div>				
		Rapporto su precedenti esperienze relative alla carenza di vaccini e risposte dei paesi UE				
		Linee guida sulle procedure per la stima del fabbisogno e dell'approvvigionamento di vaccini nell'UE				
		Relazione sul meccanismo finanziario per gli approvvigionamenti congiunti basato su una valutazione dei meccanismi di finanziamento nei diversi paesi				
		Istituire una rete di vaccini con gli Stati membri per sfruttare la sostenibilità delle attività dell'azione comune oltre il progetto. https://eu-jav.com				
		Sviluppare un piano di "integrazione dei risultati dell'azione comune nelle politiche nazionali e nella sostenibilità" per perseguire un'agenda dei vaccini convergente per quelli più comunemente utilizzati a livello UE. https://eu-jav.com				
		Panoramica dei quadri giuridici e tecnici a livello UE e nazionali e criteri operativi per il processo decisionale sulle politiche di vaccinazione e piattaforme disponibili (UE e nazionali)				
		Indagine sulla portata dei costi attribuibili utilizzati per le più recenti valutazioni dei Gruppi di Consulenza Tecnica sull'Immunizzazione degli Stati Membri-Nazionali (NITAGs)				
		Linee guida per una collaborazione tecnica per stabilire una struttura di cooperazione attiva tra i NITAGs				
		Linee guida per fornire una panoramica sulla base delle evidenze dei programmi nazionali di immunizzazione				
CC						
<p>Contrastare la disinformazione online sui vaccini e sviluppare strumenti d'informazione e linee guida basati sull'evidenza per sostenere gli Stati Membri nella risposta all'esitazione vaccinale, in linea con la Comunicazione della Commissione sulla lotta alla disinformazione online.</p>		Contrastare la disinformazione online sui vaccini tenendo conto della Comunicazione della Commissione sulla lotta alla disinformazione online				
		Promozione online e offline dei nuovi strumenti di informazione (tramite social media, ottimizzazione del motore di ricerca, media specializzati) in particolare nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'istruzione, dei servizi sociali, dei media				
CR 9c e CC						

AZIONI

SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE

Istituire un **Sistema Europeo di Condivisione delle Informazioni sulla Vaccinazione**.

2018

2019

2020

2021

2022

Lancio dei progetti chiave per l'istituzione di un Sistema Europeo di Condivisione delle Informazioni sulla Vaccinazione

Esaminare la fattibilità di stabilire, entro il 2020, linee guida per un programma di vaccinazione UE di base tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS per l'immunizzazione di routine, al fine di migliorare la compatibilità dei programmi nazionali e promuovere l'equità nella protezione della salute dei cittadini dell'Unione

Rafforzare la concordanza, la trasparenza e le metodologie nella valutazione dei piani di vaccinazione nazionali e regionali, condividendo prove e strumenti scientifici con il supporto dei NITAGs

Elaborare metodologie e linee guida UE sulla richiesta di dati per un migliore monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale in tutte le fasce di età, compresi gli operatori sanitari, in collaborazione con l'OMS e raccogliere tali dati e condividerli a livello UE

Raccogliere i dati sulla copertura vaccinale e condividerli a livello UE

Istituire, entro il 2019, un portale Europeo di informazioni sulla vaccinazione, con il sostegno dell'Agenzia Europea per i Medicinali per fornire online prove obiettive, trasparenti e aggiornate sulla vaccinazione e i vaccini, i loro benefici e sicurezza e il processo di farmacovigilanza

CR 9 e CC

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE				
	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Monitorare costantemente i benefici e i rischi dei vaccini e delle vaccinazioni, a livello UE, anche attraverso studi di sorveglianza post-marketing.</p> <p>CR 10 e CC</p>		Creare una piattaforma sostenibile e multilaterale per gli studi di sorveglianza post-marketing UE che monitorano la sicurezza, l'efficacia e l'impatto della vaccinazione			
<p>Lavorare allo sviluppo di metodologie comuni e rafforzare le capacità di valutare la relativa efficacia dei vaccini e dei programmi di vaccinazione.</p>				Linee guida sulle metodologie per valutare la relativa efficacia dei vaccini e dei programmi di vaccinazione	
<p>Rafforzare l'effettiva applicazione delle norme dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi connessi all'esposizione ad agenti biologici sul lavoro, come previsto dalla Direttiva 2000/54/CE e dalla direttiva 2 del Consiglio 2010/32/UE, tenendo conto delle competenze nazionali, in particolare sostenendo la formazione continua degli operatori sanitari, monitorando il loro stato di immunizzazione e offrendo attivamente la vaccinazione ove necessario, per garantire livelli adeguati di sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.</p> <p>CR 12 e CC</p>		Valutazione dell'attuazione della direttiva 2000/54/CE nei vari Stati Membri			
<p>Fornire prove e dati, anche attraverso l'European Schoolnet, per sostenere gli sforzi degli Stati Membri nel rafforzare gli aspetti relativi alla vaccinologia e all'immunizzazione nei loro curricula medici nazionali e nell'istruzione post-graduata.</p> <p>CR 13 e CC</p>		Sviluppo di moduli di formazione e-learning rivolti ai medici di base e ai fornitori di assistenza sanitaria primaria incentrati sul miglioramento delle competenze per affrontare le popolazioni titubanti e promuovere il cambiamento comportamentale			

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE
<p>Prendere in considerazione lo sviluppo di un magazzino virtuale di dati Europeo sulle esigenze vaccinali e, se applicabile, sulle scorte che possono essere offerte, per facilitare lo scambio volontario di informazioni sulle forniture disponibili, possibili surplus e carenze globali di vaccini essenziali.</p> <p>CR 14a e CC</p>	<div> <div>2018</div> <div>2019</div> <div>2020</div> <div>2021</div> <div>2022</div> </div> <p>Sviluppare principi comuni per la previsione sulla domanda di vaccini</p> <p>Sviluppo di un concetto per un magazzino dei dati regionale o europeo (scorte virtuali e gestione dei vaccini) per le esigenze e le scorte Lavori in corso con l'HSC e nel GHSI sullo scambio di contromisure mediche da considerare</p> <p>Sviluppare un magazzino virtuale dei dati Europeo sulle esigenze vaccinali e, se applicabile, sulle scorte che possono essere offerte, per facilitare lo scambio volontario di informazioni sulle forniture disponibili, possibili surplus e carenze globali di vaccini essenziali.</p>
<p>Esplorare la fattibilità di scorte fisiche e avviare un dialogo con le aziende produttrici di vaccini su un meccanismo per facilitare le scorte e la disponibilità di vaccini in caso di epidemie, tenendo conto della carenza globale di vaccini essenziali.</p> <p>CR 14b e c e CC</p>	<p>Studio che esplori la fattibilità e identifichi le opzioni per lo stoccaggio fisico dei vaccini</p>
<p>Prendere in considerazione l'idea di sviluppare un concetto per un meccanismo di scambio di forniture di vaccini da uno Stato Membro all'altro in caso di epidemia, migliorando i legami tra offerta e domanda di vaccini.</p>	<p>Concetto per un meccanismo di scambio di forniture di vaccini da uno Stato membro all'altro in caso di epidemia</p>

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE				
	2018	2019	2020	2021	2022
Considerare, congiuntamente con le parti interessate, in particolare con l'industria produttrice di vaccini, che ha un ruolo chiave nel raggiungimento di questi obiettivi, le possibilità di migliorare la capacità produttiva UE , garantendo la continuità di approvvigionamento e la diversità di fornitori.			Conferenza sul miglioramento della capacità produttiva UE e sulla garanzia della continuità di approvvigionamento		
CR 14d					
Sfruttare le possibilità di approvvigionamento congiunto di vaccini o antitossine da utilizzare in caso di pandemie, epidemie impreviste e in caso di piccola richiesta di vaccini (numero limitato di casi o popolazioni molto specifiche da coprire)		Approvvigionamento congiunto del vaccino contro l'influenza pandemica Contratti quadro firmati nel marzo 2019 https://europa.eu/rapid/midday-express-28-03-2019.htm#8			
CR 14e					
Supportare la rete dei Laboratori Ufficiali UE di Controllo dei Medicinali e il suo lavoro per garantire che i vaccini immessi sul mercato UE siano di alta qualità.		Incontro con la rete di Laboratori Ufficiali UE di Controllo dei Medicinali			
CR 14f					
Monitorare il rispetto dell'obbligo di fornitura continua di medicinali imposto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (articolo 81 della direttiva 2001/83/CE) ed esplorare modi per migliorare il rispetto di tale obbligo.		Verifica se questo articolo è stato messo in pratica integralmente nella legislazione nazionale			
CR 14g					
Prendere in considerazione la possibilità di facilitare, insieme all'EMA, un dialogo precoce con gli sviluppatori, i responsabili politici e le autorità di regolamentazione nazionali al fine di sostenere l'autorizzazione di vaccini innovativi, anche per le minacce sanitarie emergenti.		Azioni per facilitare il dialogo precoce con gli sviluppatori, i responsabili politici e le autorità di regolamentazione nazionali al fine di sostenere l'autorizzazione di vaccini innovativi, anche per le minacce sanitarie emergenti			
CR 14h					

AZIONI	SCHEMA CRONOLOGICO E CONSEGNE
	<div>2018</div> <div>2019</div> <div>2020</div> <div>2021</div> <div>2022</div>
<p>Rafforzare le partnership e le infrastrutture di ricerca esistenti e crearne di nuove, anche per studi clinici.</p>	<div>Creazione di reti di ricerca per studi clinici e promozione di infrastrutture e/o programmi di ricerca collaborativa, ad es. rete di sperimentazione clinica da stabilire, ECRIN, supporto a CEPI, EDCTP-2, ecc.</div> <div>CR 15a e CC</div>
<p>Cercare la convergenza sui bisogni insoddisfatti della popolazione e le priorità concordate per i vaccini che può essere utilizzata per informare futuri programmi di finanziamento di ricerca sui vaccini a livello nazionale e UE, includendo i vantaggi dell'influenza della Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) e della Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R).</p>	<div>Piano dei bisogni insoddisfatti della popolazione e priorità concordate per i vaccini</div> <div>Concordare un sottoinsieme di vaccini per quanto riguarda le priorità di ricerca</div> <div>Definire un quadro concettuale per il processo decisionale sulle priorità di ricerca per un sottoinsieme concordato di vaccini</div> <div>Definire una proposta per un elenco annuale delle priorità di ricerca EU sui vaccini</div> <div>Relazione su una proposta per meccanismi di finanziamento condivisi basati su un'analisi delle carenze e degli ostacoli di finanziamento per la cooperazione tra finanziatori</div> <div>CR 15b e CC</div>
<p>Prendere in considerazione di investire nella ricerca comportamentale e in scienze sociali sui fattori dell'esitazione vaccinale nei diversi sottogruppi della popolazione e degli operatori sanitari.</p>	<div>Serie di azioni finanziate da Horizon 2020 e azioni intraprese dall'ECDC per affrontare la bassa copertura vaccinale, e studio comportamentale sulla vaccinazione per identificare i fattori dell'esitazione vaccinale nei diversi sottogruppi della popolazione e degli operatori sanitari</div> <div>CR 15c e CC</div>
<p>Riferire su base regolare, sui progressi nell'attuazione della Raccomandazione basata su indicatori concordati con gli Stati Membri e sulle informazioni provenienti da altre fonti pertinenti.</p>	<div>Relazione semestrale sul progresso di attuazione della Raccomandazione del Consiglio</div> <div>CR 24</div>