



Bruxelas, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre os cancros preveníveis por vacinação

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Introdução

O Plano Europeu de Luta contra o Cancro¹ («Plano de Luta contra o Cancro») é uma prioridade fundamental da Comissão no domínio da saúde pública e uma pedra angular da União Europeia da Saúde². Juntamente com a Missão contra o Cancro do Horizonte Europa³, é a resposta da Comissão ao número crescente de casos de cancro e de mortes relacionadas com o cancro em toda a UE.

Enquanto iniciativa emblemática do Plano de Luta contra o Cancro, a Comissão tenciona apoiar os esforços dos Estados-Membros da UE para reforçar e alargar a vacinação de rotina de raparigas e rapazes contra o vírus do papiloma humano (VPH), a fim de eliminar o cancro do colo do útero e outros cancros causados pelo VPH, tais como os cancros vulvar, vaginal, peniano e anal, bem como alguns cancros da cabeça e do pescoço. O objetivo estabelecido no Plano de Luta contra o Cancro é vacinar pelo menos 90 % da população-alvo de raparigas na UE e aumentar significativamente a vacinação dos rapazes até 2030. No Plano de Luta contra o Cancro, a Comissão anunciou igualmente que ajudaria a garantir o acesso à vacinação contra o vírus da hepatite B (VHB), a fim de aumentar a taxa de vacinação e, assim, ajudar a prevenir doenças causadas pelo VHB, incluindo o cancro hepático.

Por conseguinte, a Comissão propõe uma recomendação do Conselho sobre os cancros preveníveis por vacinação, a fim de ajudar os Estados-Membros da UE a prevenir e reduzir os riscos de cancro associados às infeções pelo VPH e pelo VHB, aumentando a taxa de vacinação contra o VPH e o VHB.

A proposta de recomendação do Conselho foi incluída no programa de trabalho da Comissão para 2023⁴ no âmbito da prioridade da Comissão «Promoção do Modo de Vida Europeu».

Visa ajudar os Estados-Membros da UE a alcançar o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3 das Nações Unidas «Garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades», mais especificamente a meta 3.3 «Até 2030, acabar com as epidemias de VIH/ SIDA, tuberculose, malária e doenças tropicais negligenciadas, combater a hepatite, doenças transmitidas pela água e outras doenças transmissíveis»⁵.

As vacinas contra o VPH e o VHB podem prevenir infeções virais suscetíveis de provocarem cancro. Por conseguinte, estas vacinas são vitais para proteger a saúde

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Plano Europeu de Luta contra o Cancro, COM/2021/44 final.

² Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité Das Regiões — Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças, COM/2020/724 final.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_pt

⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada — Programa de trabalho da Comissão para 2023: Uma União firme e unida, COM/2022/548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

das pessoas e a saúde pública e para apoiar sistemas de saúde resilientes e equitativos.

Enquadram-se também na abordagem de vacinação ao longo da vida que a Comissão tem vindo a promover desde a adoção, em 2018, da Recomendação do Conselho sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação⁶, que apelava a uma série de ações⁷ para aumentar a taxa de vacinação ao longo da vida, incluindo a criação do Portal Europeu de Informação sobre Vacinação⁸, onde é possível encontrar facilmente informações baseadas em dados concretos a respeito da vacinação e das vacinas, inclusive para grupos etários específicos. Em novembro de 2022, foi lançada uma campanha de informação e sensibilização da UE sobre a vacinação como medida de prevenção de doenças, intitulada #UnitedInProtection⁹, que pode ser ajustada para dar resposta aos desafios e às necessidades nacionais e que decorrerá pelo menos até novembro de 2024.

A vacinação contra o VPH e contra o VHB visam grupos populacionais distintos. As vacinas contra o VPH são, sobretudo, oferecidas a raparigas e rapazes adolescentes e pré-adolescentes, bem como a jovens adultos, no âmbito de campanhas de recuperação específicas. As vacinas contra o VHB são oferecidas a vários grupos populacionais heterogéneos, desde lactentes a adultos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, tais como os utilizadores de drogas injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países onde o VHB é endémico, bem como aos profissionais de saúde. Desta forma, são necessárias abordagens diferentes para assegurar uma taxa de vacinação suficiente, nomeadamente em termos de comunicação.

A pandemia de COVID-19 e as novas vacinas disponibilizadas pela Comissão¹⁰ e distribuídas pelos Estados-Membros da UE salientaram a importância da vacinação enquanto instrumento de gestão de crises, mas as medidas de confinamento aplicadas pelos países para travar a propagação do vírus também perturbaram a continuidade dos programas nacionais de vacinação de rotina. Além disso, a «infodemia» em torno da pandemia pôs à prova a confiança das pessoas na vacinação, devido à dificuldade em distinguir entre informações exatas e informações falsas. Esta situação foi agravada pela informação incorreta e pela desinformação nos média sociais e noutros meios de comunicação social, bem como por sentimentos de «fadiga da vacinação». Por conseguinte, é importante que os Estados-Membros recorram a conhecimentos especializados interdisciplinares de modo a intensificar os esforços para fazer face às informações incorretas e à desinformação relacionadas com as vacinas, tal como enfatizado nas conclusões do Conselho sobre a vacinação¹¹, adotadas em 2022.

A monitorização das taxas de cobertura vacinal é importante para orientar as intervenções destinadas a aumentar a taxa de vacinação. Embora alguns

⁶ Recomendação do Conselho, de 7 de dezembro de 2018, sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação (JO C 466 de 28.12.2018, p. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.eu/pt>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_pt

¹⁰ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho e ao Banco Europeu de Investimento — Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, COM/2020/245 final.

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/en/pdf>

Estados-Membros da UE disponham de sistemas de informação sobre imunização centralizados e de base populacional a fim de monitorizar as taxas de cobertura vacinal no seu país, incluindo a nível infranacional, a monitorização é fragmentada noutros Estados-Membros. Além disso, alguns Estados-Membros da UE comunicam problemas relacionados com a recolha de dados de vacinação no âmbito da monitorização dos programas de vacinação no contexto da abordagem nacional para a aplicação das disposições do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados¹² da UE, que podem ser especificadas mais pormenorizadamente pelos Estados-Membros da UE. Sob outra perspetiva administrativa, alguns Estados-Membros da UE destacam os problemas nos procedimentos nacionais de obtenção do consentimento parental para vacinar menores, podendo estes problemas ter, eventualmente, um impacto negativo na taxa de vacinação.

Durante a pandemia de COVID-19, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) recolheu, analisou e apresentou dados para monitorizar a taxa de vacinação na UE e nos países do Espaço Económico Europeu (UE/EEE) através do sistema de rastreio das vacinas contra a COVID-19¹³. Os dados mostravam onde eram necessárias mais medidas de saúde pública para aumentar as taxas de cobertura.

Baseando-se no trabalho já realizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para monitorizar as taxas de cobertura vacinal dos 53 países da Região Europeia da OMS, o ECDC foi incumbido de monitorizar o nível de cobertura vacinal nos Estados-Membros da UE. Essa atribuição faz parte do mandato alargado conferido ao ECDC como elemento constitutivo da União Europeia da Saúde¹⁴. No entanto, o ECDC só pode cumprir a sua missão de monitorização se existirem dados fiáveis disponibilizados pelos países.

A proposta de recomendação do Conselho centra-se no apoio aos Estados-Membros da UE para uma melhor monitorização das taxas de cobertura vacinal contra o VPH e o VHB. No entanto, a melhor monitorização da cobertura vacinal contra o VPH e o VHB é indissociável da melhor monitorização da taxa de cobertura de todas as vacinas incluídas nos programas nacionais de imunização e não deve ser tratada separadamente.

Ónus dos cancros relacionados com o VPH e vacinação contra o VPH

A OMS relata que o VPH é a infeção viral mais comum do aparelho reprodutor, causando uma série de condições médicas tanto em mulheres como em homens, incluindo lesões pré-cancerosas que podem progredir para cancro. Enquanto a maioria das infeções pelo VPH são assintomáticas e costumam resolver-se espontaneamente, algumas resultam em doença¹⁵.

Apenas alguns dos mais de 200 tipos de VPH identificados são oncogénicos¹⁶, designadamente os tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59. Estes tipos de

¹² Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Regulamento (UE) 2022/2370 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 314 de 6.12.2022, p. 1).

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹⁶ Ou seja, podem causar cancro.

VPH de alto risco são, no entanto, responsáveis por praticamente todos os casos de cancro do colo do útero. Estão também causalmente associados a outros cancros anogenitais (cancros vulvar, vaginal, peniano e anal) tanto em mulheres como em homens, bem como a certos cancros da cabeça e do pescoço, particularmente cancros da orofaringe¹⁷.

Entre os tipos de VPH de alto risco, o VPH16 e o VPH18 têm o maior potencial oncogénico. O VPH16, o tipo mais oncogénico de todos, é sistematicamente o tipo mais frequentemente detetado em cancros relacionados com o VPH, tanto na Europa como a nível mundial¹⁸. Os tipos de VPH 6 e 11, de baixo risco, estão associados a verrugas anogenitais e a papilomatose respiratória recorrente. Anualmente, estima-se que ocorram, nos países da UE/EEE, cerca de 28 600 casos cancro do colo do útero e 13 700 mortes resultantes desse tipo de cancro¹⁹. As taxas de incidência padronizadas para a idade (população-padrão europeia de 2013) são de 11,8 casos e as taxas de mortalidade são de 5,3 mortes por 100 000 mulheres²⁰. Além disso, entre os cancros da cabeça e do pescoço mais relevantes relacionados com o VPH, estima-se que, em 2022, tenham ocorrido cerca de 19 700 casos de cancro da orofaringe nos países da UE/EEE, na sua maioria (cerca de 15 000) em homens²¹. Embora este número não abranja apenas os cancros associados à infeção pelo VPH, na última década têm sido consistentemente observadas tendências crescentes na incidência dos cancros da cabeça e do pescoço em doentes positivos para o VPH, em simultâneo com a diminuição do consumo de tabaco²². Pensa-se que as infeções pelo VPH desempenham um papel importante em relação ao cancro da orofaringe a nível mundial²³, especialmente na Europa e na América do Norte²⁴. Neste sentido,

¹⁷ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, Estocolmo, 2020 [Orientações sobre a vacinação contra o VPH nos países da UE: com ênfase nos rapazes, nas pessoas com VIH e na introdução da vacina contra nove tipos de VPH].

¹⁸ Ver nota 17.

¹⁹ [ECIS — Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro](#), consultado em 27.10.2023. Valores da UE/EEE calculados como a soma dos valores da [UE-27](#), da [Noruega](#) e da [Islândia](#).

²⁰ Ver nota 19.

²¹ Ver nota 19.

²² Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, Estocolmo, 2020 [Orientações sobre a vacinação contra o VPH nos países da UE: com ênfase nos rapazes, nas pessoas com VIH e na introdução da vacina contra nove tipos de VPH].

²³ Castellsagué, X., Alemany, L., Quer, M., Halc, G., Quirós, B., Tous, S., Clavero, O., Alòs, L., Biegner, T., Szafarowski, T., Alejo, M., Holzinger, D., Cadena, E., Claros, E., Hall, G., Laco, J., Poljak, M., Benevolo, M., Kasamatsu, E., Mehanna, H., Ndiaye, C., Guimerà, N., Lloveras, B., León, X, Ruiz-Cabezas, J.C., Alvarado-Cabrero, I., Kang, C.S., Oh, J.K., Garcia-Rojo, M., Iljazovic, E., Ajayi, O.F., Duarte, F., Nessa, A., Tinoco, L., Duran-Padilla, M.A., Pirog, E.C., Viarheichyk, H., Morales, H., Costes, V., Félix, A., Germar, M.J., Mena, M., Ruacan, A., Jain, A., Mehrotra, R., Goodman, M.T., Lombardi, L.E., Ferrera, A., Malami, S., Albanesi, E.I., Dabed, P., Molina, C., López-Revilla, R., Mandys, V., González, M.E., Velasco, J., Bravo, I.G., Quint, W., Pawlita, M., Muñoz, N., de Sanjosé, S., Xavier Bosch, F., ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group, «HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients», *Journal of the National Cancer Institute*, vol 108, n.º 6, artigo djv403, 28 de janeiro de 2016, doi: 10.1093/jnci/djv403, PMID: 26823521.

²⁴ de Martel, C., Plummer, M., Vignat, J., Franceschi, S., «Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type», *International Journal of Cancer*, vol. 141, n.º 4, 15 de agosto de 2017, p. 664, doi: 10.1002/ijc.30716, Epub 8 de junho de 2017, PMID: PMC5520228.

de acordo com os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos, o VPH será responsável por 70 % dos cancro da orofaringe nos Estados Unidos²⁵.

Todos os Estados-Membros da UE recomendam a vacinação de raparigas adolescentes e pré-adolescentes contra o VPH e muitos também a recomendam para rapazes dos mesmos grupos etários. Em alguns Estados-Membros da UE, as recomendações estão atualmente a ser alargadas, através de campanhas de recuperação específicas, a fim de abranger também os jovens adultos que não foram vacinados durante a adolescência ou pré-adolescência ou que estão apenas parcialmente vacinados, nomeadamente devido às medidas de confinamento impostas durante a pandemia de COVID-19.

Presentemente, existem três vacinas contra o VPH licenciadas na UE: uma vacina bivalente que contém partículas semelhantes a vírus dos tipos 16 e 18 do VPH, uma vacina quadrivalente contra o VPH que inclui partículas semelhantes a vírus dos tipos 6, 11, 16 e 18 do VPH e uma vacina nonavalente que contém partículas semelhantes a vírus dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 do VPH. Todas as vacinas contêm partículas semelhantes a vírus dos tipos 16 e 18 do VPH, os tipos de VPH de alto risco que têm o maior potencial oncogénico. As vacinas utilizadas em cada Estado-Membro da UE dependem das políticas nacionais de contratação pública.

As taxas de cobertura variam significativamente na UE. Por exemplo, os dados relativos à taxa de vacinação mostram que, embora alguns Estados-Membros da UE tenham vacinado 90 % ou mais das raparigas adolescentes e pré-adolescentes com uma das duas doses necessárias para esses grupos etários, este número continua a ser baixo, inferior a 50 %, noutros Estados-Membros da UE²⁶. Atualmente, apenas estão disponíveis dados limitados sobre a taxa de vacinação tanto em rapazes como em jovens adultos.

A proposta de recomendação do Conselho apela à adoção de medidas destinadas a aumentar a taxa de vacinação contra o VPH entre raparigas e rapazes adolescentes e pré-adolescentes. Apela igualmente a uma melhor monitorização da taxa de vacinação contra o VPH, a fim de colmatar as lacunas de dados e orientar a ação no domínio da saúde pública.

Ónus dos cancros relacionados com o VHB e vacinação contra o VHB

O VHB representa um desafio sanitário mundial e a infeção crónica pelo vírus é uma das principais causas de doença hepática crónica, cirrose e cancro hepático. A nível mundial, estima-se que as infeções pelo VHB e pelo vírus da hepatite C (VHC) causem 1,1 milhões de mortes por ano²⁷. Em 2021, os 30 países da UE/EEE comunicaram 16 187 novos casos de infeções pelo VHB, das quais uma grande parte (43 %) foi classificada como crónica²⁸. Com base em dados de 2015, estima-se que, em toda a UE/EEE e no Reino Unido, as infeções pelo VHB e pelo VHC sejam

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

²⁶

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHP_V1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

²⁷ ECDC, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

²⁸ ECDC, «Hepatitis B» in *Annual epidemiological report for 2021*, Estocolmo, 2022 [«Hepatitis B» in *Relatório epidemiológico anual de 2021*].

responsáveis por cerca de 55 % das mortes por cancro hepático e 45 % das mortes causadas por cirrose e outras doenças hepáticas crónicas, resultando em aproximadamente 64 000 mortes por ano²⁹.

A transmissão do VHB, que é um vírus transmitido pelo sangue, pode ocorrer por via perinatal de mães infetadas para os filhos (transmissão vertical) ou através de relações sexuais, da injeção insegura de drogas, sangue contaminado ou produtos sanguíneos, ou de práticas deficientes de prevenção e controlo de infeções em contextos de cuidados de saúde.

Apesar de uma diminuição constante da incidência global do VHB ao longo do tempo graças aos programas de vacinação e a outras estratégias de prevenção eficazes, estima-se que cerca de 3,6 milhões de pessoas nos países da UE/EEE vivam com uma infeção crónica pelo VHB³⁰. Estudos de modelização³¹ sugerem que a morbilidade e a mortalidade associadas poderão aumentar se as respostas não forem reforçadas.

Comparativamente com a população em geral, o ónus da infeção pelo VHB nos países da UE/EEE é maior em alguns grupos da população de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, incluindo os utilizadores de drogas injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países onde o VHB é endémico. No entanto, a relação heterossexual continua a ser uma via comum de transmissão do VHB na Europa. Mesmo que a transmissão vertical seja agora pouco comum nesta parte do mundo, são necessárias estratégias de prevenção, uma vez que a maioria dos lactentes infetados por via perinatal sofrerão de infeção crónica³².

A maioria dos Estados-Membros da UE recomenda a vacinação de todas as crianças contra o VHB. Além disso, os países têm várias estratégias em vigor para prevenir a transmissão vertical, incluindo o rastreio de mulheres grávidas para deteção do antígeno de superfície da hepatite B (AgHBs), a vacinação com a primeira dose da vacina contra o VHB no prazo de 24 horas após o nascimento (também conhecida como «dose à nascença») e a profilaxia pós-exposição para lactentes nascidos de mães infetadas pelo VHB.

Existem 12 vacinas contra o VHB autorizadas na UE, utilizando todas elas AgHBs adsorvido em adjuvantes de alumínio. Enquanto uma das vacinas foi autorizada para utilização em todas as idades, as restantes foram autorizadas para grupos etários específicos. Há quatro vacinas autorizadas para utilização em crianças, três das quais incluem também antígenos da difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite e *Haemophilus influenzae* tipo b. Além das 12 vacinas autorizadas na UE, existem duas outras vacinas autorizadas apenas a nível nacional. As vacinas utilizadas em cada Estado-Membro da UE dependem das políticas nacionais de contratação pública.

²⁹ ECDC, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

³⁰ Ver nota 31.

³¹ Razavi-Shearer, D., et al., «The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road» [Resumo OS050], *Journal of Hepatology*, vol. 77, suplemento 1, 2022, p. S43.

³² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, ECDC, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

Em 2017, a OMS, no plano de ação para a resposta do setor da saúde à hepatite viral na Região Europeia da OMS, apresentou o objetivo de erradicar a hepatite enquanto ameaça para a saúde pública na sua Região Europeia até 2030³³. No entanto, os dados de 2021 mostram, apesar das lacunas, que as taxas de cobertura em muitos Estados-Membros da UE ainda precisam de ser melhoradas para alcançar pelo menos as metas intermédias fixadas pela OMS para 2020 de 1) 95 % de cobertura com três doses da vacina contra o VHB nos países que aplicam a vacinação infantil universal e 2) 90 % de cobertura com intervenções para prevenir a transmissão vertical (vacinação à nascença contra o VHB ou outras abordagens³⁴), para não mencionar as metas para 2030 de 1) 95 % de cobertura vacinal (3.ª dose) da vacinação infantil contra o VHB, 2) 95 % das mulheres grávidas rastreadas para deteção do AgHBs e 3) 95 % dos recém-nascidos a receber em tempo útil (num prazo de 24 horas após o nascimento) vacinação à nascença contra o VHB³⁵.

Muitos Estados-Membros da UE também recomendam a vacinação de grupos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, como os acima referidos, bem como dos profissionais de saúde. Existem, no entanto, lacunas nos dados relativos à taxa de vacinação.

A proposta de recomendação do Conselho apela à adoção de medidas destinadas a aumentar o acesso à vacinação contra o VHB para todos os grupos populacionais para os quais a vacinação seja recomendada, a fim de aumentar a taxa de vacinação. Apela igualmente a uma melhor monitorização da taxa de vacinação contra o VHB, a fim de colmatar as lacunas de dados e facilitar uma ação eficiente e orientada para os dados no domínio da saúde pública.

Uma perspetiva do futuro

Estão em desenvolvimento outras vacinas contra cancro causado e não causado por infeções, nomeadamente através da plataforma de ARNm, que também foi utilizada para algumas vacinas contra a COVID-19. A investigação sobre vacinas profiláticas contra os cancro causado por infeções está a ser apoiada pelo Programa-Quadro de Investigação e Inovação, Horizonte Europa (2021-2027), da Comissão, nomeadamente através do projeto Vax2Muc³⁶, que visa a bactéria *Helicobacter pylori*, suscetível de causar cancro do estômago. Além disso, o grupo de trabalho para a inovação, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e o sistema PRIME da referida agência prestam apoio ao desenvolvimento de medicamentos inovadores que visam necessidades médicas não satisfeitas. No futuro, as vacinas profiláticas contra os cancro causado por infeções poderão, portanto, ter um papel ainda mais importante a desempenhar do que nos dias de hoje. No entanto, tais perspetivas vão além do âmbito de aplicação da proposta de recomendação do Conselho e não são nela abordadas.

³³ Gabinete Regional para a Europa, Organização Mundial da Saúde, *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*, 2017 [Plano de ação para a resposta do setor da saúde à hepatite viral na Região Europeia da OMS]. Organização Mundial da Saúde, Gabinete Regional para a Europa,

³⁴ ECDC, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

³⁵ Gabinete Regional para a Europa, Organização Mundial da Saúde, *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030*, 2023 [Planos de ação regionais para a erradicação da SIDA e da epidemia de hepatite viral e de infeções sexualmente transmissíveis 2022-2030]. Organização Mundial da Saúde, Gabinete Regional para a Europa,

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>

Ações de apoio da Comissão

A proposta de recomendação do Conselho contém recomendações aos Estados-Membros da UE no sentido de aumentarem a taxa de vacinação contra o VPH e o VHB. A Comissão tenciona levar a cabo uma série de ações para apoiar os países na aplicação das recomendações. Em especial, estas ações terão por objetivo apoiar os Estados-Membros da UE na comunicação da importância da vacinação contra o VPH e o VHB numa perspetiva de prevenção do cancro, bem como na melhor monitorização da taxa de vacinação para orientar as intervenções de saúde pública, indo também, no entanto, além destes domínios.

No que diz respeito à comunicação, a Comissão tenciona desenvolver um modelo para campanhas de sensibilização baseadas em dados concretos sobre a importância da vacinação contra o VPH e o VHB enquanto instrumentos de prevenção do cancro, adaptável aos desafios e necessidades nacionais e tendo em conta as especificidades nacionais, com a participação de associações de partes interessadas a nível europeu, incluindo associações de profissionais de saúde e homólogos nacionais, e com uma estratégia integrada para continuar a monitorizar e combater a informação incorreta e a desinformação especificamente relacionadas com a infeção pelo VPH e com a vacinação contra o VPH, nomeadamente nos média sociais. Tenciona igualmente solicitar à Agência Europeia de Medicamentos e ao ECDC que comuniquem regularmente os resultados de revisões e estudos atualizados sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra o VPH e o VHB, a fim de prestar informações atualizadas e dar resposta aos problemas de aceitação relacionados com a segurança enfrentados na UE, nomeadamente através do Portal Europeu de Informação sobre Vacinação.

No que diz respeito à monitorização, a Comissão tenciona apoiar os Estados-Membros da UE no desenvolvimento ou na atualização de registos eletrónicos de vacinação em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, nomeadamente através da realização de um levantamento das abordagens nacionais na UE e do debate das abordagens bem-sucedidas com os Estados-Membros. Tal aconteceria sem prejuízo das atribuições das autoridades nacionais de proteção de dados e respeitando quaisquer orientações pertinentes do Comité Europeu para a Proteção de Dados. A Comissão prevê igualmente apoiar os Estados-Membros da UE na simplificação dos seus procedimentos de obtenção do consentimento parental para vacinar menores no que diz respeito à legislação nacional neste domínio, nomeadamente através da partilha e debate de abordagens nacionais. Além disso, é intenção da Comissão continuar, em colaboração com o ECDC, a desenvolver orientações com base em conhecimentos de ponta para os Estados-Membros da UE em termos de criação ou atualização de registos eletrónicos de vacinação que garantam a disponibilidade de dados a nível nacional e infranacional e para os quais possam ser continuamente transferidos os dados registados pelos diferentes fornecedores de vacinas, a fim de melhorar e reforçar a monitorização das taxas de cobertura vacinal, incluindo em relação à vacinação contra o VPH e o VHB. Até ao final de 2024, a Comissão pretende solicitar que o ECDC apresente os dados nacionais disponíveis sobre as taxas de cobertura contra o VPH e o VHB nos Estados-Membros da UE num painel específico, juntamente com as metodologias de monitorização nacionais e os objetivos e metas a cumprir.

Indo além da comunicação e da monitorização, a Comissão tenciona apoiar o desenvolvimento de instrumentos de modelização e análises para estimar a relação custo-eficácia da prevenção, através da vacinação, dos cancros causados pela infeção pelo VPH e pelo VHB, a fim de apoiar os Estados-Membros da UE no seu processo

de decisão sobre a integração destes tipos de vacinação nos seus programas nacionais de imunização e de prevenção do cancro. A Comissão pretende igualmente continuar a promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação no que diz respeito às vacinas contra o VPH e o VHB, nomeadamente através do programa Horizonte Europa e dos seus programas sucessores. Prevê ainda continuar a apoiar ações destinadas a promover a vacinação contra o VPH e o VHB a nível mundial, nomeadamente em termos de identificação dos determinantes comportamentais da taxa de vacinação e de eliminação dos obstáculos à vacinação, trabalhando com parceiros internacionais, como a OMS, a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). Por último, em consonância com a sua abordagem abrangente da saúde mental³⁷ e tendo em conta a Estratégia da UE sobre os Direitos da Criança³⁸ e a Garantia Europeia para a Infância³⁹, a Comissão tenciona desenvolver um conjunto de instrumentos de prevenção centrado nas ligações entre a saúde mental e física das crianças, incluindo a saúde física associada à vacinação, produzindo assim um impacto nos anos formativos e de maior vulnerabilidade.

A Comissão pretende executar todas as ações de apoio em estreita cooperação com os Estados-Membros da UE.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta de recomendação do Conselho complementa outras ações no contexto do Plano de Luta contra o Cancro, mais concretamente o Código Europeu contra o Cancro, que apela também a uma maior taxa de vacinação contra o VPH, o Programa Europeu de Rastreamento do Cancro, que prevê a atualização das recomendações sobre o rastreio e novas orientações, juntamente com os regimes de garantia da qualidade, e inclui a recente Recomendação do Conselho sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro⁴⁰ e o Registo Europeu das Desigualdades no Domínio do Cancro⁴¹. A iniciativa complementa também a ação conjunta «PartnERship to Contrast HPV» (PERCH)⁴², baseando-se diretamente nela no que ao VPH diz respeito. Conforme anunciado no Plano de Luta contra o Cancro, o Programa UE pela Saúde e outros instrumentos da UE são ferramentas fundamentais para prestar apoio aos Estados-Membros da UE nos seus esforços de luta contra o cancro.

- **Coerência com outras políticas da União**

Para além de complementar outras ações no contexto do Plano de Luta contra o Cancro, a proposta de recomendação do Conselho explora e amplifica o impacto das ações executadas com base na supracitada Recomendação do Conselho de 2018

³⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões relativa a uma abordagem abrangente à saúde mental COM/2023/298 final, de 7.6.2023.

³⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia da UE sobre os direitos da criança, COM/2021/142 final, de 24.3.2021.

³⁹ Recomendação (UE) 2021/1004 do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativa à criação de uma Garantia Europeia para a Infância (JO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁴⁰ Recomendação do Conselho, de 9 de dezembro de 2022, sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho (JO C 473, 13.12.2022, p. 1)

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, incluindo as executadas pela Ação Conjunta Europeia sobre Vacinação⁴³, que decorreu de 2018 a 2022. A iniciativa baseia-se igualmente em ações relacionadas com a vacinação no âmbito do Programa UE pela Saúde, incluindo o projeto «Overcoming Obstacles to Vaccination»⁴⁴ sobre a forma de reduzir os obstáculos à vacinação de natureza física, prática ou administrativa, identificando práticas exemplares nos Estados-Membros da UE através do portal de boas práticas da Comissão⁴⁵ e testando essas práticas nos países interessados.

A proposta de recomendação do Conselho complementa igualmente a Estratégia da UE sobre os Direitos da Criança⁴⁶ e a Garantia Europeia para a Infância⁴⁷, em que o acesso à vacinação é um elemento fundamental para garantir o direito a cuidados de saúde a todas as crianças. Além disso, a iniciativa apoia a proteção da saúde das crianças e dos jovens nos anos formativos e de maior vulnerabilidade, conforme mencionado na Comunicação da Comissão relativa a uma abordagem abrangente da saúde mental⁴⁸, que apela a uma abordagem holística da saúde em geral e da saúde mental em particular, incluindo o acesso a cuidados de saúde preventivos, tais como a vacinação.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A presente proposta de recomendação do Conselho baseia-se no artigo 168.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), nos termos do qual o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados no referido artigo, a fim de melhorar a saúde pública. Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 1, do TFUE, a ação da UE deve complementar as políticas nacionais e incidir na melhoria da saúde pública, na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. O objetivo da proposta de recomendação do Conselho é ajudar os Estados-Membros da UE a fazer face aos riscos de cancro associados às infeções pelo VPH e pelo VHB, aumentando a taxa de vacinação e garantindo o acesso à vacinação.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

As políticas, os programas e os serviços de vacinação são da competência e responsabilidade nacional. No entanto, as infeções virais, incluindo as que causam cancro, não respeitam fronteiras e todos os Estados-Membros da UE enfrentam desafios de saúde pública neste domínio. Por conseguinte, o combate aos cancros preveníveis por vacinação mediante um conjunto de recomendações a nível da UE tem um valor acrescentado evidente.

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia da UE sobre os direitos da criança, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Recomendação (UE) 2021/1004 do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativa à criação de uma Garantia Europeia para a Infância (JO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁴⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões relativa a uma abordagem abrangente à saúde mental COM/2023/298 final.

- **Proporcionalidade**

A presente proposta de recomendação do Conselho tem em conta que a ação da UE, que deve, nos termos do artigo 168.º do TFUE, complementar as políticas nacionais (incluindo as políticas de vacinação), deve ser orientada para a proteção da saúde pública. Conforme referido acima, o objetivo da iniciativa é ajudar os Estados-Membros da UE a fazer face aos riscos de cancro associados às infeções pelo VPH e pelo VHB, aumentando a taxa de vacinação e garantindo o acesso à vacinação. A proposta respeita plenamente o facto de a vacinação ser uma matéria da competência e responsabilidade nacional e não excede o necessário para alcançar os seus objetivos.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento escolhido para a presente iniciativa, ou seja, uma proposta de recomendação do Conselho, respeita plenamente os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, permitindo que os Estados-Membros da UE adaptem a sua abordagem às necessidades nacionais.

3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A presente proposta de recomendação do Conselho é uma nova iniciativa. Por conseguinte, não foram efetuadas avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente.

- **Consultas das partes interessadas**

Os contributos para a proposta de recomendação do Conselho foram recolhidos através de um convite à apreciação intitulado «Prevenção do cancro — ações para promover a vacinação contra os vírus cancerígenos»⁴⁹, que decorreu entre 9 de janeiro de 2023 e 6 de fevereiro de 2023. Foi recebido um total de 367 respostas, 331 das quais válidas. Das 331 respostas válidas, 300 provieram de cidadãos da UE.

Foram igualmente recolhidos contributos através de consultas específicas de grupos de partes interessadas que não os cidadãos da UE, tais como os representantes dos Estados-Membros da UE, as organizações não governamentais europeias e os peritos que participam em projetos financiados pela UE. As consultas específicas foram realizadas de fevereiro de 2023 a abril de 2023. No âmbito destas atividades de consulta, realizou-se, em 23 de março de 2023, um webinar específico com partes interessadas sobre a iniciativa na Plataforma para a Política de Saúde da UE⁵⁰.

Receberam-se 300 respostas de cidadãos da UE, 260 das quais se centraram nas perceções erradas a respeito da alegada falta de segurança da vacinação em geral. Porém, quase todas as respostas que manifestaram preocupações provieram de cidadãos de um Estado-Membro da UE cuja população representa apenas cerca de 1 % da população da UE. Além disso, essas respostas que manifestaram preocupações eram semelhantes, embora não idênticas, o que aponta para uma campanha coordenada de promoção de uma posição que não é necessariamente

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevencao-do-cancro-aco-es-para-promover-a-vacinacao-contra-os-virus-cancerigenos_pt

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_pt

representativa dos cidadãos da UE, reiterando, no entanto, a necessidade de aumentar a confiança do público nas vacinas, nomeadamente desmistificando falsas narrativas.

Os principais grupos de partes interessadas que não os cidadãos da UE manifestaram-se positivamente em relação à iniciativa. As partes interessadas salientaram a importância de integrar a vacinação contra o VPH e o VHB nos programas nacionais de imunização. Além disso, salientaram que é necessário melhorar a monitorização das taxas de cobertura vacinal, a fim de melhor orientar a ação no domínio da saúde pública destinada a aumentar a taxa de vacinação. Por outro lado, as partes interessadas convidaram a Comissão a coordenar os esforços dos Estados-Membros da UE com vista a aplicar o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados no que diz respeito à recolha de dados de vacinação, uma vez que a abordagem nacional de alguns países gera problemas. Enfatizaram igualmente que poderá haver um valor acrescentado na coordenação dos registos de vacinação e oncológicos, nomeadamente para melhorar, a prazo, a relação custo-eficácia dos programas de rastreio do cancro. As partes interessadas sublinharam ainda a importância de aumentar a confiança do público nas vacinas, por exemplo através da monitorização e da luta contra a informação incorreta e a desinformação, e de garantir um acesso fácil à vacinação, nomeadamente através da disponibilização gratuita de vacinas às pessoas a que se recomendam. Algumas partes interessadas destacaram os problemas relacionados com os procedimentos nacionais de obtenção do consentimento parental para vacinar menores, podendo estes problemas ter, eventualmente, um impacto negativo na taxa de vacinação. Outras referiram igualmente problemas relacionados com a oferta e salientaram a importância de um aprovisionamento suficiente de vacinas. Sugeriu-se que a Comissão poderia facilitar a partilha de boas práticas a fim de aumentar a taxa de vacinação.

No que diz respeito à vacinação contra o VPH, especificamente, as partes interessadas sugeriram as seguintes ações: 1) Proporcionar vacinação gratuitamente no âmbito dos programas nacionais de imunização; 2) Proporcionar vacinação (também) nas escolas/em contextos educativos; 3) Realizar campanhas de recuperação específicas e/ou alargar os grupos etários elegíveis na sequência da pandemia de COVID-19; 4) Aumentar o conhecimento do público sobre os riscos de cancro associados à infeção pelo VPH, tanto para as raparigas como para os rapazes, e sobre a importância da vacinação contra o VPH para ambos os sexos; e 5) Dessexualizar os esforços de comunicação, promovendo, juntamente com os profissionais de saúde e/ou influenciadores de jovens, a vacinação contra o VPH enquanto instrumento de prevenção do cancro, além da sua função enquanto instrumento para a saúde sexual/reprodutiva.

As partes interessadas convidaram igualmente a Comissão a ponderar uma eventual reavaliação das condições de autorização de introdução no mercado das vacinas contra o VPH atualmente no mercado da UE, a fim de permitir um esquema de dose única, uma vez que tal poderia reduzir os custos para os Estados-Membros da UE e tornar a vacinação num procedimento de uma só etapa, aumentando possivelmente a taxa de vacinação entre os grupos em situações desfavorecidas. Sugeriu-se a definição de um objetivo específico para a percentagem da população-alvo de rapazes na UE que deverá ser vacinada até 2030, paralelamente à das raparigas.

No que diz respeito à vacinação contra o VHB, especificamente, as partes interessadas sugeriram as seguintes ações: 1) Oferecer a vacinação gratuitamente a todos os grupos populacionais elegíveis, dando especial atenção aos grupos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, como os utilizadores de drogas

injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países onde o VHB é endémico; 2) Realizar campanhas de recuperação específicas na sequência da pandemia de COVID-19. As partes interessadas também apelaram à realização de estudos para monitorizar os progressos na consecução das metas da OMS para a erradicação da hepatite, incluindo as relacionadas com a vacinação infantil e a prevenção da transmissão vertical do VHB.

As opiniões expressas pelas partes interessadas foram analisadas e tidas em conta na iniciativa, na medida do possível. Os seguintes elementos foram considerados particularmente pertinentes para a consecução dos seus objetivos:

- garantir um acesso fácil à vacinação, com especial destaque para os grupos desfavorecidos,
- aumentar a confiança do público nas vacinas, nomeadamente através da monitorização e da luta contra a informação incorreta e a desinformação,
- melhorar a monitorização das taxas de cobertura vacinal a fim de melhor orientar as intervenções, nomeadamente resolvendo os problemas enfrentados por alguns Estados-Membros da UE em relação à recolha de dados de vacinação no contexto da abordagem nacional para a aplicação das disposições do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, que podem ser especificadas mais pormenorizadamente pelos Estados-Membros da UE,
- simplificar os procedimentos de consentimento parental para vacinar menores, no que diz respeito à legislação nacional neste domínio,
- integrar a vacinação nos programas de prevenção do cancro, a nível operacional, mas também no sentido de proporcionar uma comunicação integrada sobre saúde no que diz respeito à prevenção do cancro,
- coordenar os registos de vacinação e oncológicos, nomeadamente para melhorar, a prazo, a relação custo-eficácia dos programas de rastreio,
- partilhar as melhores práticas.

No que diz respeito a uma eventual reavaliação das condições de autorização de introdução no mercado das vacinas contra o VPH atualmente no mercado da UE, importa notar que um esquema vacinal de dose única pode ser considerado mais relevante numa situação de escassez geral de vacinas, não sendo esse o caso na UE. O apelo das partes interessadas à realização de estudos para monitorizar os progressos na consecução das metas da OMS para a erradicação da hepatite, incluindo as relacionadas com a vacinação infantil e a prevenção da transmissão vertical do VHB, foi tido em conta na medida em que o ECDC já está a apoiar os países na monitorização desses progressos.

Para além das atividades de consulta diretamente relacionadas com a presente proposta de recomendação do Conselho, a consulta pública, as consultas específicas e outras atividades de consulta realizadas no âmbito do Plano de Luta contra o Cancro⁵¹ serviram também para informar a presente proposta. Os esforços multifacetados de prevenção do cancro e a proteção das crianças e dos jovens contra

⁵¹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Consulta das partes interessadas — Relatório de síntese — que acompanha a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, COM(2021) 44 final.

os cancros que podem ocorrer numa fase mais adiantada da vida foram apontados como prioritários por aqueles que apresentaram contributos no âmbito das referidas atividades de consulta. A vacinação, nomeadamente contra o VPH e o VHB, foi também identificada como sendo altamente prioritária.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A fim de se preparar para a presente iniciativa política, a Comissão, na primavera de 2022, enviou um pedido formal ao ECDC, em colaboração com a EMA e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), no sentido de obter contributos de cariz científicos sobre o VPH e o VHB, centrados na vacinação. O ECDC, a EMA e o OEDT foram novamente consultados durante a preparação concreta da proposta. Os dados facultados pelo ECDC, pela EMA e pelo OEDT contribuíram para a base científica da iniciativa.

- **Avaliação de impacto**

Não foi efetuada uma avaliação de impacto, uma vez que uma recomendação do Conselho implica medidas não vinculativas e permitirá aos Estados-Membros adaptar a sua abordagem às necessidades nacionais.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Não aplicável.

- **Direitos fundamentais**

Conforme referido acima, a presente iniciativa política complementa a Estratégia da UE sobre os Direitos da Criança e a Garantia Europeia para a Infância, em que o acesso à vacinação é um elemento fundamental para garantir o direito a cuidados de saúde a todas as crianças.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente iniciativa política não terá qualquer impacto orçamental para a Comissão.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A Comissão tenciona convidar os Estados-Membros da UE a prestarem regularmente informações que permitam monitorizar a aplicação das recomendações constantes da proposta de recomendação do Conselho. Prevê fazê-lo através do grupo de peritos em saúde pública criado em 2022⁵². Este grupo de peritos integra um subgrupo sobre a vacinação e um subgrupo sobre o cancro.

As recomendações aos Estados-Membros da UE estão orientadas para a consecução dos objetivos e das metas para 2030 em relação às taxas de cobertura vacinal contra o

⁵² Decisão da Comissão, de 7 de dezembro de 2022, que cria um grupo de peritos da Comissão em saúde pública e revoga a decisão da Comissão que cria um grupo de peritos da Comissão «grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis», C/2022/8816 final.

VPH e o VHB, previstos no Plano de Luta contra o Cancro e pela OMS⁵³, respetivamente.

A Comissão pretende monitorizar os progressos realizados ao nível das taxas de cobertura vacinal contra o VPH e o VHB, solicitando, até ao final de 2024, que o ECDC apresente os dados nacionais disponíveis sobre as referidas taxas em cada Estado-Membro da UE, num painel de gestão específico, juntamente com as metodologias de monitorização nacionais e os objetivos e metas a cumprir. Os indicadores de progresso estariam relacionados com as taxas de cobertura vacinal nos países. O nível de exaustividade dos dados apresentados pelo ECDC dependeria da monitorização e da comunicação das taxas de cobertura vacinal pelos Estados-Membros da UE. Este nível é suscetível de melhorar à medida que os sistemas nacionais de monitorização são reforçados através da aplicação das recomendações individuais conexas apresentadas na iniciativa.

A comunicação de informações sobre a aplicação das recomendações aos Estados-Membros da UE seria efetuada através de atualizações que lhes seriam enviadas no âmbito do grupo de peritos em saúde pública, após quatro anos e novamente em 2030.

Prevê-se que a comunicação de informações e a monitorização prossigam até 2030.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**
Não aplicável.
- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**
Não aplicável.

⁵³ As metas estabelecidas pela OMS relativamente ao VHB incluem igualmente a realização do rastreio do AgHBs em 95 % mulheres grávidas. Esta meta também é tida em conta para fins de aplicação e monitorização no contexto da proposta de recomendação do Conselho.

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre os cancros preveníveis por vacinação

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- 1) Nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União. A ação da União, que complementa as políticas nacionais, deve incidir na melhoria da saúde pública, na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental, incluindo o cancro.
- 2) As políticas, os programas e os serviços de vacinação são da competência e da responsabilidade dos Estados-Membros. No entanto, a Comissão apoia e coordena os esforços nacionais, dada a natureza transfronteiriça das doenças preveníveis por vacinação. Fá-lo, *inter alia*, através de esforços de comunicação, como a criação do Portal Europeu de Informação sobre Vacinação, onde é possível encontrar informações fiáveis sobre a vacinação e as vacinas, e o desenvolvimento de campanhas de informação e sensibilização, como a campanha #UnitedInProtection em curso, que é adaptável aos desafios e necessidades nacionais.
- 3) Alguns tipos de cancro, designadamente os cancros causados pelo vírus do papiloma humano (VPH) e pelo vírus da hepatite B (VHB), podem ser prevenidos através da vacinação. A vacinação continua a ser uma das medidas de saúde pública mais poderosas e eficientes à disposição dos Estados-Membros.
- 4) No Plano Europeu de Luta contra o Cancro de 2021¹ («Plano de Luta contra o Cancro»), a Comissão apresentou o objetivo de vacinar, pelo menos, 90 % da população-alvo de raparigas na União contra o VPH e de aumentar significativamente a vacinação dos rapazes contra o VPH até 2030. Além disso, a Comissão anunciou que ajudaria a garantir o acesso à vacinação contra o VHB, a fim de aumentar a taxa de vacinação.
- 5) Alguns Estados-Membros dispõem de sistemas de informação sobre imunização centralizados e de base populacional para monitorizar as taxas de cobertura vacinal no seu país, incluindo a nível infranacional. Porém, a monitorização está fragmentada noutros Estados-Membros e alguns dos países comunicam problemas na recolha de

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Plano Europeu de Luta contra o Cancro, COM(2021) 44 final.

dados de vacinação no âmbito da monitorização dos programas de vacinação no contexto da abordagem nacional para a aplicação das disposições do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho², o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União.

- 6) Alguns Estados-Membros depararam-se com problemas relacionados com os procedimentos nacionais de obtenção do consentimento parental para vacinar menores, podendo estes problemas ter, eventualmente, um impacto negativo na taxa de vacinação.
- 7) Qualquer tratamento de dados pessoais pelos Estados-Membros para fins de vacinação deve respeitar a legislação da UE em matéria de proteção de dados, em especial o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, com destaque para as disposições que regem o tratamento de categorias especiais de dados pessoais na aceção do artigo 9.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Estas disposições podem ser especificadas mais pormenorizadamente pelos Estados-Membros.
- 8) Prevê-se que a União apoie os Estados-Membros no desenvolvimento ou na atualização de registos eletrónicos de vacinação em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, sem prejuízo das atribuições das autoridades nacionais de proteção de dados e respeitando quaisquer orientações pertinentes do Comité Europeu para a Proteção de Dados, bem como na simplificação dos procedimentos de consentimento parental, no que diz respeito à legislação nacional neste domínio. Tal aconteceria, por exemplo, através do levantamento das abordagens nacionais na União e do debate das abordagens bem-sucedidas com os Estados-Membros.
- 9) A infeção pelo VPH pode provocar cancro do colo do útero nas mulheres. Na União e no Espaço Económico Europeu (EEE), registam-se, por ano, cerca de 28 600 casos de cancro do colo do útero e 13 700 mortes resultantes desse tipo de cancro³. A infeção pelo VPH pode também provocar outros cancros anogenitais, tanto em mulheres como em homens (cancros vulvar, vaginal, peniano e anal), bem como cancros da cabeça e do pescoço, tais como os cancros da orofaringe, tendo ocorrido cerca de 19 700 casos destes na União e no EEE em 2022, principalmente (cerca de 15 000) em homens⁴.
- 10) Embora o rastreio com base nos riscos, em consonância com a Recomendação do Conselho sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro⁵, possa ajudar a prevenir o cancro do colo do útero nas mulheres, não existe atualmente nenhum programa de rastreio de alta qualidade disponível em todos os Estados-Membros e países do EEE para que as mulheres previnam outros cancros causados pela infeção pelo VPH. Além disso, até agora, não há nenhum rastreio organizado desses cancros disponível para os homens.

² Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³ [ECIS — Sistema Europeu de Informação sobre o Cancro](#), consultado em 27.10.2023. Valores da UE/EEE calculados como a soma dos valores da [UE-27](#), da [Noruega](#) e da [Islândia](#).

⁴ Ver nota 3.

⁵ Recomendação do Conselho, de 9 de dezembro de 2022, sobre o reforço da prevenção através da deteção precoce: uma nova abordagem da UE para o rastreio do cancro que substitui a Recomendação 2003/878/CE do Conselho (JO C 473 de 13.12.2022, p. 1).

- 11) A vacinação contra o VPH no âmbito dos programas nacionais de imunização proporciona benefícios na prevenção de cancro tanto em mulheres como em homens.
- 12) Todos os Estados-Membros recomendam a vacinação de raparigas adolescentes e pré-adolescentes contra o VPH. Muitos Estados-Membros recomendam igualmente a vacinação de rapazes desses grupos etários, tendo alguns países alargado as recomendações para abranger também, através de campanhas de recuperação específicas, os jovens adultos que não foram vacinados ou totalmente vacinados durante a adolescência ou pré-adolescência.
- 13) Os dados relativos à taxa de vacinação mostram que, embora alguns Estados-Membros tenham vacinado mais de 90 % das raparigas adolescentes ou pré-adolescentes com uma das duas doses necessárias para esses grupos etários⁶, este número continua a ser baixo, inferior a 50 %, noutros Estados-Membros⁷. Atualmente, apenas estão disponíveis dados limitados sobre a taxa de vacinação, tanto em rapazes como em jovens adultos.
- 14) A confiança do público nas vacinas contra o VPH está a diminuir em toda a União, em especial entre os jovens. Embora a confiança dos profissionais de saúde nestas vacinas seja globalmente elevada, varia de Estado-Membro para Estado-Membro⁸.
- 15) Os problemas de confiança relacionados com a vacinação contra o VPH devem ser resolvidos dando resposta às preocupações persistentes em matéria de segurança, bem como à baixa perceção do risco de contrair cancro devido à infeção pelo VPH. A subestimação da importância da vacinação contra o VPH enquanto instrumento de prevenção do cancro, em especial entre os rapazes e os seus pais, deve também ser abordada através da continuação dos esforços de comunicação, bem como através da monitorização e da luta contra a informação incorreta e a desinformação relacionadas com a infeção pelo VPH e com a vacinação contra esse vírus.
- 16) É importante dar resposta aos problemas de acesso relacionados com a vacinação contra o VPH proporcionando vacinação gratuita nas escolas e em contextos educativos e mediante esforços específicos, nomeadamente colaborando com profissionais de saúde, associações locais e indivíduos de confiança a nível comunitário, a fim de ultrapassar os obstáculos estruturais e aumentar a taxa de vacinação contra o VPH entre raparigas e rapazes adolescentes e pré-adolescentes pertencentes a grupos desfavorecidos, tais como os migrantes, os requerentes de asilo, os refugiados, as pessoas deslocadas da Ucrânia, os ciganos (romes), as pessoas com deficiência e as pessoas lésbicas, *gays*, bissexuais, transgénero, intersexuais e *queer* (LGBTIQ).
- 17) Em 2022, foi lançada a ação conjunta «PartnERship to Contrast HPV» (PERCH)⁹, que uniu os países europeus no combate aos cancros causados pela infeção pelo VPH, a partir de um vasto leque de perspetivas.

⁶ São necessárias três doses para os jovens mais velhos.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHP_V1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, R.L., Hendrickx, G., Karafillakis, E., van Damme, P., Larson, H.J., *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

- 18) Uma abordagem coordenada da prevenção de cancro relacionados com o VPH em toda a União, com base no objetivo apresentado no Plano de Luta contra o Cancro, bem como no trabalho realizado pela ação conjunta «PartnERship to Contrast HPV» (PERCH), que tenha em conta as situações individuais dos Estados-Membros em termos de ónus dos cancros decorrentes da infeção pelo VPH, poderia impulsionar os esforços nacionais neste domínio. Para o efeito, poderia ser útil definir um objetivo específico para a percentagem da população-alvo de rapazes na União que deve ser vacinada até 2030, por razões de saúde pública e de igualdade de género.
- 19) A infeção pelo VHB pode tornar-se crónica e evoluir para doença hepática crónica, cirrose e cancro hepático. Em 2021, 30 Estados-Membros e países do EEE comunicaram 16 187 infeções pelo VHB recentemente diagnosticadas, das quais uma grande parte, 43 %, foi classificada como crónica¹⁰. Apesar de uma diminuição constante da incidência global do VHB ao longo do tempo graças aos programas de vacinação e a outras estratégias de prevenção eficazes, estima-se que cerca de 3,6 milhões de pessoas nos Estados-Membros e países do EEE vivam com uma infeção crónica pelo VHB¹¹.
- 20) Comparativamente com a população em geral, o ónus de infeções pelo VHB nos Estados-Membros e nos países do EEE é maior em alguns grupos populacionais, nomeadamente os migrantes, os requerentes de asilo e os refugiados de países com uma elevada endemicidade do VHB, as populações prisionais, os utilizadores de drogas injetáveis e os homens que praticam sexo com homens. A relação heterossexual, no entanto, continua a ser uma via comum de transmissão do VHB na Europa e, mesmo que a transmissão vertical seja agora pouco comum nesta parte do mundo, são necessárias estratégias de prevenção, uma vez que a maioria dos lactentes infetados por via perinatal sofrerão de infeção crónica¹².
- 21) A vacinação contra o VHB no âmbito dos programas nacionais de imunização é fundamental para prevenir doenças causadas pela infeção crónica pelo VHB, incluindo o cancro hepático.
- 22) A maioria dos Estados-Membros recomenda a vacinação de todas as crianças contra o VHB. Esses Estados-Membros dispõem também de várias estratégias para prevenir a transmissão de mãe para filho (vertical), incluindo a vacinação dos lactentes com a primeira dose da vacina contra o VHB no prazo de 24 horas após o nascimento (também conhecida como «dose à nascença»), o rastreio de mulheres grávidas para deteção do antigénio de superfície da hepatite B (AgHBs) e a profilaxia pós-exposição dirigida a lactentes nascidos de mães infetadas pelo VHB.
- 23) Muitos Estados-Membros formularam recomendações de vacinação contra o VHB para grupos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, tais como os utilizadores de drogas injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países com uma elevada endemicidade do VHB, bem como para os profissionais de saúde. No entanto, existem lacunas de dados em relação à taxa de vacinação.

¹⁰ ECDC, «Hepatitis B» in *Annual epidemiological report for 2021*, Estocolmo, 2022 [«Hepatitis B» in *Relatório epidemiológico anual de 2021*].

¹¹ Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

¹² Ver nota 11.

- 24) Em 2017, a OMS, no plano de ação para a resposta do setor da saúde à hepatite viral na Região Europeia da OMS, apresentou o objetivo de erradicar a hepatite enquanto ameaça para a saúde pública na sua Região Europeia até 2030¹³.
- 25) No que diz respeito à vacinação, especificamente, a OMS estabeleceu metas intermédias para 2020 de 1) 95 % de cobertura com três doses da vacina contra o VHB nos países que aplicam a vacinação infantil universal e 2) 90 % de cobertura com intervenções para prevenir a transmissão vertical (vacinação à nascença contra o VHB ou outras abordagens)¹⁴.
- 26) Em 2022, a OMS atualizou o plano de ação regional e fixou metas para 2030 de 1) 95 % de cobertura vacinal (3.ª dose) da vacinação infantil contra o VHB, 2) 95 % das mulheres grávidas rastreadas para deteção do AgHBs e 3) 95 % dos recém-nascidos a receber em tempo útil (num prazo de 24 horas após o nascimento) vacinação à nascença contra o VHB¹⁵.
- 27) O ECDC apoia a monitorização dos progressos dos Estados Membros na consecução das metas da OMS para a erradicação da hepatite, incluindo as relacionadas com a vacinação infantil e a prevenção da transmissão vertical do VHB. Apesar das lacunas, os dados referentes a 2021 mostram que, em muitos Estados-Membros, ainda é necessário aumentar as taxas de cobertura vacinal para que sejam atingidas as metas intermédias para 2020¹⁶. Em relação às metas para 2030, o desafio não é menos importante.
- 28) Os problemas de confiança do público relacionados com a vacinação contra o VHB devem ser resolvidos melhorando a literacia em saúde entre os grupos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, tais como os utilizadores de drogas injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países onde o VHB é endémico, bem como entre os profissionais de saúde, devendo também promover-se a vacinação contra o VHB enquanto instrumento de prevenção do cancro.
- 29) Os problemas de acesso relacionados com a vacinação contra o VHB devem ser resolvidos através de esforços específicos para compreender os obstáculos estruturais e proporcionando vacinação em contextos locais ajustados aos grupos-alvo de acordo com o seu perfil de risco e situação, nomeadamente utilizando unidades móveis, oferecendo vacinação durante outros eventos de saúde, tais como exames médicos preventivos, e assegurando que a vacinação é gratuita.
- 30) Deve ser prestada especial atenção às pessoas idosas e às pessoas que vivem em zonas remotas, bem como aos utilizadores de drogas injetáveis, tornando sistemática a vacinação contra o VHB nos serviços prisionais, de tratamento da toxicodependência e de redução de efeitos nocivos, num ambiente livre de estigmas, numa base voluntária,

¹³ Gabinete Regional para a Europa, Organização Mundial da Saúde, *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*, 2017 [Plano de ação para a resposta do setor da saúde à hepatite viral na Região Europeia da OMS].

¹⁴ Ver nota 13.

¹⁵ Gabinete Regional para a Europa, Organização Mundial da Saúde, *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030*, 2023 [Planos de ação regionais para a erradicação da SIDA e da epidemia de hepatite viral e de infeções sexualmente transmissíveis 2022-2030].

¹⁶ ECDC, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Estocolmo, 2022 [Prevenção da hepatite B e C na UE/EEE].

sem custos para a pessoa vacinada e com a possibilidade de aceder a um esquema vacinal acelerado.

- 31) Nos termos do mandato alargado conferido ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) no âmbito da União Europeia da Saúde¹⁷, o ECDC está encarregado de monitorizar o nível de cobertura vacinal nos Estados-Membros com base em dados fiáveis disponibilizados pelos países.

Até ao final de 2024, a Comissão pretende solicitar ao ECDC que apresente os dados nacionais disponíveis sobre as taxas de cobertura contra o VPH e o VHB nos Estados-Membros da UE num painel de gestão específico, juntamente com as metodologias de monitorização nacionais e os objetivos e metas¹⁸ a cumprir.

- 33) É necessário integrar melhor a vacinação contra o VPH e o VHB nos programas de prevenção do cancro, a nível operacional, mas também proporcionar uma comunicação integrada em saúde sobre a prevenção do cancro, promovendo a vacinação enquanto instrumento de prevenção do cancro, além da sua função enquanto instrumento para a saúde sexual/reprodutiva. É igualmente necessário coordenar os registos de vacinação e oncológicos para medir o impacto global dos programas de vacinação e prevenção do cancro, nomeadamente com vista a melhorar, a prazo, a relação custo-eficácia dos programas de rastreio. Tendo em vista o objetivo de aumentar as taxas de cobertura vacinal entre as crianças e os jovens, deve prestar-se especial atenção aos efeitos e ao papel dos média sociais e das plataformas digitais.
- 34) A Comissão tenciona desenvolver um modelo para campanhas de sensibilização baseadas em dados concretos sobre a importância da vacinação contra o VPH e o VHB enquanto instrumentos de prevenção do cancro, adaptável aos desafios e necessidades nacionais, com a participação de associações de partes interessadas a nível europeu, incluindo associações de profissionais de saúde, e homólogos nacionais, e com uma estratégia integrada para continuar a monitorizar e combater a informação incorreta e a desinformação especificamente relacionadas com a infeção pelo VPH e com a vacinação contra o VPH, nomeadamente nos média sociais, ao nível da União. No entanto, as campanhas de comunicação precisam de ter em conta as especificidades nacionais de cada Estado-Membro.
- 35) A Comissão pretende solicitar à Agência Europeia de Medicamentos e ao ECDC que comuniquem regularmente os resultados de revisões e estudos atualizados sobre a segurança e a eficácia das vacinas contra o VPH e o VHB, a fim de prestar informações atualizadas e dar resposta aos problemas de aceitação relacionados com a segurança enfrentados na UE, nomeadamente através do Portal Europeu de Informação sobre Vacinação.
- 36) Em consonância com a sua abordagem abrangente da saúde mental¹⁹ e tendo em conta a Estratégia da UE sobre os Direitos da Criança²⁰ e a Garantia Europeia para a

¹⁷ Regulamento (UE) 2022/2370 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 314 de 6.12.2022, p. 1).

¹⁸ As metas estabelecidas pela OMS relativamente ao VHB incluem igualmente a realização do rastreio do AgHBs em 95 % mulheres grávidas. Esta meta também é tida em conta para fins de aplicação e monitorização no contexto da proposta de recomendação do Conselho.

¹⁹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões relativa a uma abordagem abrangente à saúde mental COM/2023/298 final, de 7.6.2023.

Infância²¹, a Comissão tenciona desenvolver um conjunto de instrumentos de prevenção que aborde as ligações entre a saúde mental e física nas crianças, incluindo a saúde física associada à vacinação, produzindo assim um impacto nos anos formativos e de maior vulnerabilidade.

- 37) Deve facilitar-se ainda mais o acesso dos cidadãos da União aos seus dados de vacinação. Este acesso permitir-lhes-ia acompanhar melhor o seu historial de vacinação e tomar decisões nessa matéria. Há também que facilitar o intercâmbio desses dados para efeitos de continuidade dos cuidados de saúde em toda a União.
- 38) A Comissão e a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceram uma parceria para desenvolver a rede mundial de certificação sanitária digital da OMS, que utiliza a tecnologia do Certificado Digital COVID da UE. Esta tecnologia pode ter utilidades diferentes, nomeadamente para os registos de imunização de rotina, com vista a proporcionar melhores cuidados de saúde aos cidadãos da União.
- 39) A utilização continuada, pelos Estados-Membros, das oportunidades de financiamento a partir do orçamento da União, incluindo o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo Social Europeu+ e o Programa UE pela Saúde, em conformidade com o âmbito e a base jurídica de cada instrumento, para a execução dos programas de vacinação contra o VPH e o VHB, incluindo atividades de comunicação para os promover, poderia reduzir as desigualdades de saúde relacionadas com o acesso e a disponibilidade da vacinação.
- 40) A Comissão tenciona apoiar o desenvolvimento de instrumentos de modelização e análises para estimar a relação custo-eficácia da prevenção dos cancros causados pela infeção pelo VPH e pelo VHB através da vacinação, a fim de apoiar os Estados-Membros da UE no seu processo de decisão sobre a integração destes tipos de vacinação nos seus programas nacionais de imunização e de prevenção do cancro. A Comissão tenciona igualmente promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação no que diz respeito às vacinas contra o VPH e o VHB a nível da União, nomeadamente através do programa Horizonte Europa e dos seus programas sucessores.
- 41) Prevê-se continuar a promover ações da União destinadas a aumentar a vacinação contra o VPH e o VHB a nível mundial, nomeadamente em termos de identificação dos determinantes comportamentais da taxa de vacinação e da eliminação dos obstáculos à vacinação, trabalhando com parceiros internacionais, tais como a OMS, a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF).
- 42) A Comissão pretende convidar os Estados-Membros a prestarem regularmente informações que permitam monitorizar a aplicação das recomendações contidas na presente recomendação do Conselho através do grupo de peritos em saúde pública, e comunicar informações sobre a aplicação das recomendações aos Estados-Membros através de atualizações no grupo de peritos em saúde pública, decorridos quatro anos e novamente em 2030,

²⁰ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia da UE sobre os direitos da criança, COM/2021/142 final, de 24.3.2021.

²¹ Recomendação (UE) 2021/1004 do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativa à criação de uma Garantia Europeia para a Infância (JO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

RECOMENDA AOS ESTADOS-MEMBROS QUE:

1. Introduzam ou reforcem a execução de programas de vacinação contra o VPH e o VHB, a fim de reforçar a prevenção do cancro no âmbito dos programas nacionais de imunização, nomeadamente através da disponibilização gratuita de vacinas e/ou do reembolso integral dos custos conexos àqueles para os quais a vacinação é recomendada, e garantindo a acessibilidade aos grupos de risco elevado e/ou em situações desfavorecidas.
2. Reforcem a integração da vacinação contra o VPH e o VHB nos programas de prevenção do cancro, a nível operacional, mas também no sentido de proporcionar uma comunicação integrada sobre saúde no que diz respeito à prevenção do cancro.
3. No respeitante à legislação da União relativa à proteção de dados, estabeleçam ou reforcem as ligações entre os registos de vacinação e oncológicos, a fim de medir o impacto global dos programas de vacinação e prevenção do cancro, nomeadamente com vista a melhorar, a prazo, a relação custo-eficácia dos programas de rastreio do cancro.
4. Desenvolvam ações para aumentar a taxa de vacinação contra o VPH e o VHB numa perspetiva de prevenção do cancro, nomeadamente facilitando a identificação e a transferência de práticas boas ou promissoras destinadas a aumentar a taxa de vacinação, inclusive no contexto do grupo de peritos em saúde pública, criado em 2022²², e dos seus subgrupos sobre a vacinação e o cancro, e através de convites específicos à apresentação de práticas no portal de boas práticas da Comissão²³.
5. Em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, melhorem a monitorização das taxas de cobertura vacinal, incluindo a vacinação contra o VPH e o VHB, através da criação ou atualização de registos eletrónicos de vacinação de base populacional que permitam a disponibilidade de dados a nível nacional e infranacional e para os quais os dados registados pelos diferentes fornecedores de vacinas possam ser transferidos continuamente, a fim de orientar ações de saúde pública eficientes e baseadas em dados.
6. Simplifiquem os procedimentos nacionais de obtenção do consentimento parental para vacinar menores no que diz respeito à legislação nacional neste domínio, nomeadamente através da partilha e debate de abordagens nacionais, a fim de facilitar a aceitação.
7. Participem ativamente nos esforços para facilitar ainda mais o acesso dos cidadãos da União aos seus dados de vacinação, permitindo-lhes acompanhar o seu historial de vacinação e tomar decisões nesta matéria, bem como para facilitar ainda mais o intercâmbio desses dados para efeitos de continuidade dos cuidados de saúde em toda a União.
8. Participem ativamente nos esforços de desenvolvimento da rede mundial de certificação sanitária digital da OMS, incluindo a sua potencial utilização para registos de imunização de rotina que possam apoiar os cidadãos da União para fins de saúde.

²² Decisão da Comissão, de 7 de dezembro de 2022, que cria um grupo de peritos da Comissão em saúde pública e revoga a decisão da Comissão que cria um grupo de peritos da Comissão «grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis» (JO C 471 de 12.12.2022, p. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

9. Utilizem plenamente as oportunidades de financiamento a partir do orçamento da União, incluindo o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Fundo Social Europeu+ e o Programa UE pela Saúde, em conformidade com o âmbito e a base jurídica de cada instrumento, para a execução dos programas de vacinação contra o VPH e o VHB, incluindo atividades de comunicação para os promover, para reduzir as desigualdades de saúde relacionadas com o acesso e a disponibilidade da vacinação.
10. No que se refere à vacinação contra o VPH, especificamente, intensifiquem os esforços nacionais para alcançar, até 2030, o objetivo estabelecido no Plano de Luta contra o Cancro de vacinar totalmente, pelo menos, 90 % da população-alvo de raparigas na UE e aumentar significativamente a vacinação dos rapazes, nomeadamente proporcionando vacinação a adolescentes e pré-adolescentes em escolas e contextos educativos, ultrapassando os obstáculos estruturais dos que pertencem a grupos desfavorecidos, tais como os migrantes, os requerentes de asilo, os refugiados, as pessoas deslocadas da Ucrânia, os ciganos (romes), as pessoas com deficiência e as pessoas LGBTIQ, e alargando as recomendações para abranger também, através de campanhas de recuperação específicas, os jovens adultos que não foram vacinados ou totalmente vacinados durante a adolescência ou pré-adolescência.
11. Intensifiquem os esforços de comunicação e sensibilização específicas, trabalhando com associações de partes interessadas, incluindo associações de profissionais de saúde, com o setor da educação e com parceiros de confiança a nível comunitário, a fim de aumentar a taxa de vacinação contra o VPH entre as populações-alvo especificadas na recomendação 10, assegurando simultaneamente a monitorização da taxa de vacinação num repositório central de dados a nível nacional.
12. Com base no trabalho realizado pela ação conjunta «PartnERship to Contrast HPV» (PERCH), desenvolvam e executem esforços coordenados para a prevenção dos cancros relacionados com o VPH, tendo em conta a situação específica nos Estados-Membros em termos de ónus do cancro decorrente de infeções pelo VPH, bem como o estado dos programas de vacinação e rastreio, e, como parte desses esforços coordenados, que definam um objetivo concreto para a percentagem da população-alvo de raparigas na UE que deve ser vacinada até 2030.
13. No que se refere ao VHB, especificamente, intensifiquem os esforços nacionais para a alcançar as metas da OMS para 2030 de 1) 95 % de cobertura vacinal (3.ª dose) da vacinação infantil contra o VHB, 2) 95 % das mulheres grávidas rastreadas para deteção do AgHBs e 3) 95 % dos recém-nascidos a receber em tempo útil (num prazo de 24 horas após o nascimento) vacinação à nascença contra o VHB, nomeadamente através do reforço dos sistemas de monitorização dos progressos na consecução dessas metas e da utilização do apoio disponibilizado pelo ECDC, se necessário.
14. Viabilizem a vacinação infantil e a prevenção da transmissão vertical do VHB e adaptem os serviços de vacinação às necessidades dos diferentes grupos-alvo, nomeadamente através da oferta de vacinação em contextos locais e da prossecução de esforços específicos para aumentar a taxa de vacinação em grupos de risco elevado e, por vezes, em situações desfavorecidas, tais como os utilizadores de drogas injetáveis, as populações prisionais, os homens que praticam sexo com homens, as pessoas transgénero e os migrantes, requerentes de asilo e refugiados de países onde o VHB é endémico, bem como nos profissionais de saúde, assegurando

simultaneamente a monitorização da taxa de vacinação num repositório central de dados a nível nacional.

15. Prestem especial atenção aos utilizadores de drogas injetáveis, tornando sistemática a vacinação contra o VHB nos serviços prisionais, de tratamento da toxicodependência e de redução de efeitos nocivos, num ambiente livre de estigmas, numa base voluntária, sem custos para a pessoa vacinada e com a possibilidade de aceder a um esquema vacinal acelerado.
16. Prestem regularmente informações à Comissão que lhe permitam monitorizar e comunicar informações sobre a aplicação das recomendações constantes da presente recomendação do Conselho através do grupo de peritos em saúde pública.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*