

## ROTEIRO PARA A EXECUÇÃO DAS AÇÕES DA COMISSÃO EUROPEIA COM BASE NA COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO E NA RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO RELATIVA AO FORTALECIMENTO DA COOPERAÇÃO CONTRA AS DOENÇAS PREVENTIVAS À VACINA

AÇÕES	PRAZOS E ENTREGAS				
	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Examine a viabilidade de desenvolver um cartão / passaporte comum de vacinação para os cidadãos da UE ( que leve em consideração os calendários nacionais de vacinação potencialmente diferentes e), que seja compatível com os sistemas eletrônicos de informações sobre imunização e reconhecido para uso além-fronteiras, sem duplicar o trabalho em nível nacional.</p>	<p>Estudo de viabilidade para o desenvolvimento de um Cartão de vacinação da UE</p>				<p>Proposta da Comissão para um cartão / passaporte comum de vacinação para cidadãos da UE</p>
<p>Produzir regularmente uma Relatório sobre o estado de confiança das vacinas na UE, monitorar atitudes em relação à vacinação. Com base nesse relatório e levando em consideração o trabalho relacionado da OMS, apresente orientações que possam apoiar os Estados Membros no combate à hesitação de vacinas.</p>	<p>Estado da confiança das vacinas na UE 2020 Acompanhamento do estudo publicado em outubro de 2018  <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf</a></p> <p>Diretrizes para combater a hesitação de vacinas, adaptadas às necessidades específicas identificadas pelos Estados-Membros e / ou questões específicas da vacina</p>				<p>Eurobarómetro especial                      - Atitudes dos europeus em relação à vacinação  <a href="https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2223">https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2223</a></p>

CR 16 e CC \*

CR 17 e CC

\* Base para a ação:

CR para a recomendação do Conselho e o número da recomendação no texto jurídico. CC para a comunicação da Comissão



## AÇÕES

## PRAZOS E ENTREGAS

	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Convocar um Coligação para Vacinação reunir associações europeias de profissionais de saúde, bem como associações de estudantes relevantes no campo, comprometer-se a fornecer informações precisas ao público, combater mitos e trocar boas práticas.</p> <p>CR 18 e CC</p>		<p>Convocado em março 2019, acompanhamento reunião em setembro 2019</p>	<p>Reunião anual de 2020, para observar o cumprimento dos compromissos feita por membros da Coalizão de Vacinação</p>		
<p>Reforçar o impacto da Semana Europeia da Imunização anual, organizando uma Iniciativa de sensibilização do público da UE e apoiar as atividades dos próprios Estados-Membros.</p> <p>CR 19</p>		<p>Iniciativa de sensibilização da UE para a vacinação durante o Semana da imunização</p>			
<p>Identificar barreiras ao acesso e apoiar intervenções para aumentar o acesso à vacinação para grupos desfavorecidos e socialmente excluídos, inclusive promovendo mediadores da saúde e redes comunitárias de base, de acordo com as recomendações nacionais.</p> <p>CR 20 e CC</p>		<p>Orientação para aumentar o acesso à vacinação para grupos desfavorecidos e socialmente excluídos</p>	<p>Relatórios nacionais sobre determinantes baseados em pesquisas, por trás de baixa cobertura vacinal</p> <p>Plataforma de e-learning para compartilhar relatórios de países, fornecer um banco de dados sobre relatórios estruturados por país</p> <p>Série de seminários on-line sobre casos específicos, projetos e iniciativas que tratam da hesitação e absorção de vacinas. questões relacionadas, envolvendo uma ampla gama de partes interessadas</p>		





AÇÕES	PRAZOS E ENTREGAS				
	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Desenvolver orientações para superar os aspectos legais e técnicos barreiras que impedem a interoperabilidade dos sistemas nacionais de informação sobre imunização, Tendo em devida conta as regras em matéria de proteção de dados pessoais, estabelecidas na Comunicação da Comissão sobre a transformação digital da saúde e dos cuidados no mercado único digital, capacitando os cidadãos e construindo uma sociedade mais saudável.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 21 e CC</b></p>				Orientação para superar barreiras legais (e técnicas) à interoperabilidade das empresas nacionais sistemas de informação de imunização	
<p>Continue a apoiar pesquisa e inovação através dos programas-quadro da UE de investigação e inovação para o desenvolvimento de novas vacinas seguras e eficazes e a otimização das vacinas existentes.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 22</b></p>	Projetos financiados no âmbito do Horizonte 2020 e do Horizonte Europa (HE)				
<p>Fortalecer as parcerias existentes e colaboração com atores internacionais e iniciativas, como a OMS e seu Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE), o Grupo Europeu Consultivo Técnico de Peritos em Imunização (ETAGE), a Iniciativa Global de Segurança em Saúde e os processos da Agenda (Iniciativa Global de Segurança em Saúde, Global Health Security Agenda), Unicef e iniciativas de financiamento e pesquisa como Gavi, CEPI, GloPID-R e JPIAMR (a Iniciativa de Programação Conjunta sobre Resistência Antimicrobiana).</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 23 e CC</b></p>		<p>Cúpula Global de Vacinação, realizada em 12 de setembro de 2019, organizada pela Comissão Europeia em cooperação com a Organização Mundial da Saúde.</p> <p><a href="https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en">https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en</a></p>			



**AÇÕES**

**PRAZOS E ENTREGAS**

2018

2019

2020

2021

2022

Relatório sobre experiências anteriores sobre escassez de vacinas e respostas de países da UE

Diretrizes sobre procedimentos para estimar as necessidades e compras de vacinas na UE

Relatório sobre o mecanismo financeiro para compras conjuntas com base em uma avaliação do financiamento mecanismos em diferentes países

Estabelecer uma rede de vacinas com os Estados Membros para alavancar a sustentabilidade das atividades da ação além do projeto. <https://eu-jav.com/>

Desenvolver um plano de "integração dos resultados da ação conjunta nas políticas nacionais e sustentabilidade" para esforçar-se por uma agenda convergente de vacinas para as vacinas mais usadas a nível da UE. <https://eu-jav.com/>

Resumo dos quadros jurídicos e técnicos nacionais e ao nível da UE e critérios operacionais para a tomada de decisões elaboração de políticas de vacinação e plataformas disponíveis (da UE e nacionais)

Pesquisa sobre a gama de custos atribuíveis utilizados nos mais recentes MS-National Immunization Technical Avaliações de grupos consultivos (GTCVs) disponíveis

Piloto de uma colaboração técnica para estabelecer uma estrutura de cooperação ativa entre os GTCVs

Pilotos para fornecer uma visão geral sobre a base de evidências dos programas nacionais de imunização

CC

Luta contra a desinformação em linha das vacinas, tendo em conta a Comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação em linha

Desenvolver ferramentas e orientações baseadas em evidências a nível da UE, a fim de apoiar os países a antecipar, antecipar ou responder a situações de crise.

Combater a desinformação da vacina on-line e desenvolver ferramentas de informação e orientações baseadas em evidências para apoiar os Estados Membros em resposta à hesitação de vacinas, em conformidade com a Comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação em linha.

CR 9c e CC

Promoção online e offline das novas ferramentas de informação (através das redes sociais, pesquisa otimização de mecanismos, mídia especializada), em especial para os setores de assistência médica, educação, serviços sociais, mídia



**AÇÕES**

**PRAZOS E ENTREGAS**

	2018	2019	2020	2021	2022
Estabeleça um Sistema Europeu de Compartilhamento de Informações sobre Vacinação.		<p> Lançamento dos principais projetos para estabelecer um compartilhamento europeu de informações sobre vacinação</p> <p> Sistema</p>			
		<p> Examinar a viabilidade de estabelecer, até 2020, diretrizes para um cronograma básico de vacinação da UE, levando em consideração as recomendações da OMS para imunização de rotina, com o objetivo de melhorar a compatibilidade dos cronogramas nacionais e promover</p> <p> equidade na proteção da saúde dos cidadãos da União</p>			
		<p> Fortalecer a consistência, a transparência e as metodologias na avaliação de políticas nacionais e regionais. planos de vacinação, compartilhando evidências e ferramentas científicas com o apoio dos GTCVs</p>			
		<p> Elaborar metodologias e orientações da UE sobre requisitos de dados para um melhor monitoramento das taxas de cobertura vacinal em todas as faixas etárias, incluindo profissionais de saúde, em cooperação com a OMS e recolher esses dados e partilhá-los a nível da UE</p>			
			<p> Coletar dados de cobertura de vacinação e compartilhá-los a nível da UE</p>		
		<p> Estabelecer, até 2019, um portal europeu de informações sobre vacinação, com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos, para fornecer evidências objetivas, transparentes e atualizadas on-line sobre vacinação e vacinas, seus benefícios e segurança e a farmacovigilância</p> <p> processo</p>			



AÇÕES	PRAZOS E ENTREGAS				
	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Continuamente monitorar os benefícios e riscos das vacinas e vacinas, a nível da UE, inclusive através de estudos de vigilância pós-comercialização.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 10 e CC</b></p>		<p>Criar uma plataforma sustentável e com várias partes interessadas para os estudos de vigilância pós-comercialização da UE que monitoram a segurança, eficácia e impacto da vacinação</p>			
<p>Trabalhar para desenvolver metodologias comuns e fortalecer o capacidades para avaliar a eficácia relativa de vacinas e programas de vacinação.</p>				<p>Orientação sobre metodologias para avaliar a eficácia relativa de vacinas e vacinação programas</p>	
<p>Reforçar a aplicação eficaz das regras da União em matéria de proteção dos trabalhadores de riscos relacionados à exposição a agentes biológicos no trabalho, conforme estabelecido na Diretiva 2000/54 / CE e na Diretiva 2010/32 / UE do Conselho, levando em conta as competências nacionais, em especial apoiando a educação continuada dos profissionais de saúde, monitorando seu status de imunização e oferecer ativamente a vacinação, quando necessário, para garantir níveis adequados de segurança para pacientes e profissionais de saúde.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 12 e CC</b></p>		<p>Avaliação da aplicação da Directiva 2000/54 / CE nos vários Estados-Membros</p> <p style="text-align: center;">Estados</p>			
<p>Fornecer evidências e dados, inclusive através da European Schoolnet, para apoiar os esforços dos Estados-Membros fortalecer os aspectos relacionados à vaccinologia e imunização em seus currículos médicos nacionais e pós-graduação</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 13 e CC</b></p>		<p>Desenvolvimento de módulos de treinamento de e-learning visando GPs e prestadores de cuidados primários de saúde focados em melhorar as habilidades para lidar com populações hesitantes e promover mudanças comportamentais</p>			



**AÇÕES**

**PRAZOS E ENTREGAS**

2018

2019

2020

2021

2022

Desenvolver princípios comuns para previsão da demanda de vacinas

Desenvolvimento de um conceito para um data warehouse regional ou europeu para (armazenamento virtual e gestão de vacinas) e estoques

Trabalho em andamento com o HSC e no GHSI na troca de contramedidas médicas a serem consideradas

Considere desenvolver um data warehouse virtual europeu sobre necessidades de vacinas e, se aplicável, estoques oferecidos, para facilitar o intercâmbio voluntário de informações sobre suprimentos disponíveis, possíveis superávits e escassez global de vacinas essenciais.

Desenvolver um data warehouse virtual europeu sobre necessidades de vacinas e, se aplicável, estoques oferecidos, para facilitar o intercâmbio voluntário de informações sobre suprimentos disponíveis, possíveis superávits e escassez global de vacinas essenciais

CR 14a e  
CC

Explore a viabilidade de armazenamento físico e dialogar com as empresas produtoras de vacinas sobre um mecanismo para facilitar o armazenamento e a disponibilidade de vacinas em caso de surtos, levando em consideração a escassez global de vacinas essenciais.

Estudo que explora a viabilidade e identifica opções para atividades físicas armazenamento de vacinas

CR 14 bec  
e CC

Considere desenvolver um conceito de mecanismo de troca de suprimentos de vacinas de um Estado-Membro para outro em caso de surto, melhorando as ligações entre a oferta e a procura de vacinas.

Conceito de mecanismo de troca de suprimentos de vacinas de um Membro  
Indicar para outro em caso de surto





**AÇÕES**

**PRAZOS E ENTREGAS**

	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Considerar, em conjunto com as partes interessadas, em particular com a indústria de fabricação de vacinas, que tem um papel fundamental no cumprimento desses objetivos, possibilidades de melhorar a capacidade de produção da UE, garantir a continuidade do fornecimento e garantir a diversidade de fornecedores.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 14d</b></p>			<p>Conferência sobre a melhoria da capacidade de produção da UE e a garantia de continuidade de fornecimento</p>		
<p>Explorar o possibilidades de aquisição conjunta de vacinas ou antitoxinas a serem usadas em casos de pandemias, surtos inesperados e em caso de pequena demanda de vacinas (pequeno número de casos ou populações muito específicas a serem cobertas).</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 14e</b></p>		<p>Aquisição conjunta de gripe pandêmica contratos-quadro de vacinas assinados em março de 2019 <a href="https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8">https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8</a></p>			
<p>Apoiar o Laboratórios oficiais de controle de medicamentos da UE rede e seu trabalho para garantir que as vacinas colocadas no mercado da UE sejam de alta qualidade.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 14f</b></p>		<p>Reunião com os laboratórios oficiais de controle de medicamentos da UE rede</p>			
<p>Monitorar o cumprimento da obrigação de fornecimento contínuo de medicamentos colocados nos titulares de autorização de introdução no mercado (Artigo 81. O da Diretiva 2001/83 / CE) e explore formas de aumentar o cumprimento dessa obrigação.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 14g</b></p>		<p>Examinar se este artigo foi implementado integralmente na legislação nacional</p>			
<p>Considere facilitar, juntamente com a EMA, o diálogo precoce com desenvolvedores, formuladores de políticas e reguladores nacionais, a fim de apoiar a autorização de vacinas inovadoras, inclusive para ameaças emergentes à saúde.</p> <p style="text-align: right;"><b>CR 14h</b></p>		<p>Ações para facilitar o diálogo precoce com desenvolvedores, formuladores de políticas e reguladores nacionais, a fim de apoiar a autorização de vacinas inovadoras, inclusive para ameaças emergentes à saúde</p>			



AÇÕES	PRAZOS E ENTREGAS				
	2018	2019	2020	2021	2022
<p>Reforçar os existentes parcerias e infraestruturas de pesquisa, e estabelecer novos, inclusive para ensaios clínicos.</p> <p>CR 15a e CC</p>			<p>Estabelecimento de redes de pesquisa para ensaios clínicos e promoção de infra-estruturas e / ou programas de pesquisa colaborativa, por exemplo, ensaio clínico rede a estabelecer, ECRIN, apoio ao CEPI, EDCTP-2, etc.</p>		
<p>Buscar consenso sobre necessidades não atendidas da população e prioridades acordadas para vacinas que pode ser usado para informar futuros programas de financiamento de pesquisas de vacinas em nível nacional e da UE, incluindo as vantagens da Coalizão de Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) e da Colaboração em Pesquisa Global para Preparação para Doenças Infecciosas (GloPID-R).</p> <p>CR 15b e CC</p>	<p>Roteiro das necessidades não atendidas da população e prioridades acordadas para vacinas</p>		<p>Concordar com um subconjunto de vacinas em relação às prioridades de pesquisa</p>		
			<p>Definir uma estrutura conceitual para a tomada de decisões sobre prioridades de pesquisa para um subconjunto acordado de vacinas</p>		
			<p>Definir uma proposta para uma lista anual das prioridades de pesquisa de vacinas da UE</p>		
	<p>Relatório sobre uma proposta de mecanismos de financiamento compartilhado com base em uma análise de lacunas e obstáculos de financiamento para cooperação entre financiadores</p>				
<p>Considere investir em pesquisa em ciências comportamentais e sociais sobre os determinantes da hesitação da vacina em diferentes subgrupos da população e profissionais de saúde.</p> <p>CR 15c e CC</p>		<p>Conjunto de ações financiadas pelo Horizonte 2020 e ações realizadas pelo ECDC para abordar a baixa captação de vacinas e estudo comportamental sobre vacinação para identificar determinantes da hesitação vacinal em diferentes subgrupos da população e trabalhadores da saúde</p>			
<p>Relatar regularmente, os progressos na implementação da recomendação com base em indicadores acordados com os Estados-Membros e em informações de outras fontes relevantes.</p> <p>CR 24</p>			<p>Relatório intercalar semestral sobre a execução do Conselho Recomendação</p>		