



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR Europa

WHO-REGIONALKOMITEE FÜR EUROPA
64. TAGUNG

Kopenhagen (Dänemark), 15.–18. September 2014



© OMS



© OMS



© OMS



Europäischer Impfkaktionsplan (2015–2020)



Regionalkomitee für Europa

64. Tagung

Kopenhagen, Dänemark, 15.–18. September 2014

Punkt 5 e) der vorläufigen Tagesordnung

EUR/RC64/15 Rev.1
+ EUR/RC64/Conf.Doc./7

2. September 2014
140459

ORIGINAL: ENGLISH

Europäischer Impfkaktionsplan (2015–2020)

Die 65. Weltgesundheitsversammlung stimmte im Mai 2012 dem Globalen Impfkaktionsplan (2011–2020) (GVAP) als einem operativen Rahmen für die Umsetzung der Vision einer Impfstoff-Dekade zu (Resolution WHA65.17). Der Erfolg des GVAP hängt letztendlich vom Engagement der beteiligten Mitgliedstaaten und Partner ab. Deshalb ersuchte die 65. Weltgesundheitsversammlung die Regionalbüros der WHO, den GVAP in Aktionspläne auf Ebene der Regionen umzusetzen.

Der Europäische Impfkaktionsplan (2015–2020) (EVAP), der den GVAP im Einklang mit „Gesundheit 2020“ und anderen maßgeblichen Gesundheitsstrategien und -konzepten der Europäischen Region für diese ergänzen und anpassen soll, gibt für 2015 bis 2020 und darüber hinaus den Kurs vor durch eine Zukunftsvision mit Zielsetzungen für das Impfwesen sowie für die Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten, indem er Einzelziele, vorrangige Handlungsfelder und Indikatoren und Zielvorgaben festlegt und dabei die jeweils besonderen Bedürfnisse und Herausforderungen der Mitgliedstaaten in der Europäischen Region berücksichtigt. Diese sind vollständig zusammen mit den für die Region spezifischen Maßnahmen unter www.euro.who.int/EVAP online zugänglich.

Der in diesem Arbeitsdokument vorgelegte Überblick erläutert die Grundsätze und vorrangigen Handlungsfelder unter den fünf Zielen des EVAP:

- 1) Alle Länder verpflichten sich dazu, Impfmaßnahmen als eine Priorität zu behandeln.
- 2) Die Bürger verstehen den Wert von Impfangeboten und Impfstoffen und verlangen Impfungen.
- 3) Der Nutzen von Impfungen lässt sich durch maßgeschneiderte, innovative Strategien gleichmäßig auf alle Menschen verteilen.
- 4) Leistungsfähige Impfsysteme sind ein integraler Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems.
- 5) Die Impfprogramme verfügen über einen nachhaltigen Zugang zu vorhersehbaren Finanzmitteln und qualitativ hochwertigen Impfstoffen.

Auf seiner 63. Tagung im September 2013 in Çeşme (Provinz Izmir, Türkei) bat das Regionalkomitee für Europa um Ausarbeitung eines Impfkaktionsplans zur Vorlage an seine 64. Tagung. Der EVAP-Entwurf wurde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens formuliert und von den Mitgliedstaaten und den wichtigsten Partnerorganisationen geprüft und erhielt dann im März 2014 vorab die Zustimmung des Europäischen Beirats für Immunisierungsfragen (ETAGE).

Nach Erörterung und Stellungnahme durch den Einundzwanzigsten Ständigen Ausschuss des Regionalkomitees für Europa im Mai 2014 wurde der EVAP-Entwurf fertig gestellt und im Hinblick auf die Vorlage an das Regionalkomitee im September 2014 dem ETAGE unterbreitet.

Inhalt

	Seite
Hintergrund	1
Zielsetzung	2
Ausarbeitung	2
Leitprinzipien	3
Struktur	4
Zukunftsvision	4
Zielsetzungen	4
Ziel 1: Erhaltung der Zertifizierung als poliofrei	5
Ziel 2: Eliminierung von Masern und Röteln	5
Ziel 3: Bekämpfung von Hepatitis B	5
Ziel 4: Erfüllung der Zielvorgaben für die Durchimpfung auf allen Verwaltungsebenen in der Europäischen Region	5
Ziel 5: Evidenzbasierte Entscheidungsprozesse über die Einführung neuer Impfstoffe	6
Ziel 6: Gewährleistung der finanziellen Nachhaltigkeit der nationalen Impfprogramme	6
Ziele	6
Ziel 1: Alle Länder verpflichten sich dazu, Impfmaßnahmen als eine Priorität zu behandeln	7
Ziel 2: Die Bürger verstehen den Wert von Impfangeboten und Impfstoffen und verlangen Impfungen	8
Ziel 3: Der Nutzen von Impfungen wird durch maßgeschneiderte, innovative Strategien gleichmäßig auf alle Menschen verteilt	9
Ziel 4: Leistungsfähige Impfsysteme sind ein integraler Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems	10
Ziel 5: Die Impfprogramme verfügen über einen nachhaltigen Zugang zu vorhersehbaren Finanzmitteln und qualitativ hochwertigen Impfstoffen	11
Beobachtungs- und Evaluationsrahmen	12
Verfolgung der Ergebnisse	12
Ausarbeitung und Umsetzung von Aktionsplänen auf nationaler Ebene	12
Die Rolle der Partnerorganisationen	13
Anhang: Europäischer Impfkaktionsplan (2015–2020): Beobachtungs- und Evaluationsrahmen	14

Hintergrund

1. Impfungen haben in den letzten Jahrzehnten eine bemerkenswerte Senkung der Kindersterblichkeit in der Europäischen Region der WHO bewirkt. Heute erhalten neun von zehn Kindern in der Region in den ersten Jahren mindestens eine Reihe von Basisimpfungen und führen infolgedessen ein gesünderes und produktiveres Leben. Darüber hinaus wurden auch erhebliche Fortschritte bei der Entwicklung und Einführung neuer Impfstoffe sowie bei der Ausweitung von Impfprogrammen erzielt. Heute werden mehr Menschen als je zuvor geimpft, und der Zugang zu Impfstoffen und die Verabreichung von Impfstoffen weisen auch für andere Altersgruppen als Kleinkinder steigende Tendenz auf.

2. Die 65. Weltgesundheitsversammlung stimmte dem Globalen Impfkaktionsplan (2011–2020) (GVAP) als einem operativen Rahmen für die Umsetzung der Vision einer Impfstoff-Dekade zu (Resolution WHA65.17). Mit dieser neuen Politik wird eine Welt angestrebt, in der alle Menschen ein Leben ohne durch Impfung vermeidbare Krankheiten führen können. Ihre Zielsetzung lautet, alle Menschen am vollen Nutzen von Impfungen teilhaben zu lassen, und zwar unabhängig davon, wo sie geboren sind, wer sie sind oder wo sie leben.

3. Der Erfolg des GVAP hängt letztendlich vom Engagement der beteiligten Mitgliedstaaten und Partner ab. Deshalb ersuchte die 65. Weltgesundheitsversammlung die Regionalbüros der WHO, den GVAP in Aktionspläne auf Ebene der Regionen umzusetzen.

4. Der Europäische Impfkaktionsplan (2015–2020) (EVAP) wurde ausgearbeitet, um den Globalen Plan zu ergänzen und an die Gegebenheiten und Erfordernisse in der Europäischen Region anzupassen.

5. Trotz erheblicher Unterschiede zwischen den Gesundheitssystemen der Länder der Europäischen Region sind die nationalen Impfprogramme generell leistungsfähig und die Impfraten bei den Routineimpfungen hoch. Die hohe Nachfrage nach Impfangeboten hat sich erkennbar positiv ausgewirkt und die Fähigkeit der einzelnen Bürger wie der Gesellschaft erhöht, Säuglinge und Kinder zu schützen, und durch die Einführung neuer Impfstoffe, die mehr Menschen in mehr Gebieten vor mehr Krankheiten schützen können, geht der Fortschritt weiter. Dennoch sind die Zugewinne immer noch gefährdet, und die Entschlossenheit der Länder der Region wird weiter auf die Probe gestellt.

6. Von den 11,2 Mio. Kindern, die 2012 in der Europäischen Region geboren wurden, hatten ca. 554 150 bis zur Vollendung des ersten Lebensjahrs nicht die erforderlichen drei Dosen eines Impfstoffs gegen Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten erhalten.¹ Allein 2013 meldeten die Mitgliedstaaten 31 685 Fälle von Masern² und 39 367 Fälle von Röteln,² und auch das Polio-Wildvirus wurde innerhalb der Region festgestellt.

7. Impfstoffe sind für die große Mehrheit der Bevölkerung der Europäischen Region verfügbar, doch die unterschiedliche Handlungsbereitschaft beeinträchtigt weitere Fortschritte, die Einführung innovativer Lösungskonzepte und die Ausweitung von Leistungen, wie sie zur Verwirklichung der Rechte unzureichend versorgter, marginalisierter und benachteiligter Kinder und Familien (u. a. Migranten) erforderlich sind. In der Europäischen Region werden Impfmaßnahmen und Wissen und Einstellungen zu Krankheiten sowie Gesundheitsverhalten nur

¹ Beobachtungssystem der WHO für impfpräventable Krankheiten, globale Zusammenfassung 2013. Global and regional immunization profile: European Region. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 2013 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/data/gseurprofile.pdf, eingesehen am 24. Juli 2014).

² CISID: Zentralisiertes Informationssystem für Infektionskrankheiten [Online-Datenbank]. Kopenhagen: WHO-Regionalbüro für Europa (<http://data.euro.who.int/cisid/>, eingesehen am Donnerstag, 24. Juli 2014).

in begrenztem Umfang erfasst. Dadurch wird die Fähigkeit der Behörden beeinträchtigt, angemessen auf die konkreten Anforderungen anfälliger und gefährdeter Bevölkerungsgruppen in Bezug auf Leistungserbringung und Information zu reagieren, den Impfgegnern erfolgreich entgegenzutreten und die skeptische Haltung gegenüber Impfstoffen ins Visier zu nehmen. Auch die Fähigkeit, die Besorgnis der Öffentlichkeit in Bezug auf mit mangelnder Impfstoffsicherheit verbundene Ereignisse zu kanalisieren und wirksam darauf zu reagieren, muss gestärkt werden.

8. Die Zahl der Länder in der Europäischen Region, in denen konsequente Rechtsvorschriften über das Impfwesen vorhanden sind und auch durchgesetzt werden, ist noch unbekannt, doch in vielen Ländern fehlt ein über mehrere Jahre angelegtes finanzielles Engagement für Impfmaßnahmen in Form eines strukturierten, integrierten Aktionsplans. In der Europäischen Region insgesamt steigt der Gesamtanteil der einheimischen Ausgaben für Impfungen gemessen am Wirtschaftswachstum der Länder. Dies ist weitgehend auf die Einführung neuer, teurerer Impfstoffe zurückzuführen, die weitere Investitionen in Impfstoffe und die damit verbundenen Gesundheitsleistungen erforderlich machen. Auch die Beschaffungspraxis ist von Land zu Land sehr unterschiedlich, und die Impfstoffpreise gelten als eines der Haupthindernisse für die Anwendung neuer Impfstoffe in Ländern mit mittlerem Einkommen, die keine Unterstützung von Geberorganisationen erhalten.

9. Aufgrund der zunehmenden Komplexität der Leistungserbringung im Impfwesen wird es erforderlich, eine größere Menge unterschiedlicher Daten zu erheben, aufzubereiten, zu analysieren und im Hinblick auf Entscheidungsprozesse auf verschiedenen Ebenen auszutauschen. Die Qualität der administrativen Daten über die Durchimpfung ist in vielen Ländern unzureichend; Gleiches gilt für die Qualität der Surveillance impfpräventabler Krankheiten. Die gestiegenen Anforderungen an die Impfprogramme werfen oftmals die Frage auf, ob die bisherigen Investitionen in den Aufbau personeller Kapazitäten ausreichend waren.

10. Für ein umfassendes, integriertes Konzept im Impfwesen muss ein breites Spektrum von Akteuren und Meinungsführern sowohl aus dem Gesundheitswesen selbst als auch allgemein aus anderen Politikbereichen, die von den ökonomischen und sozialen Folgen impfpräventabler Krankheiten betroffen sind, einbezogen werden. Strategische inländische und länderübergreifende Partnerschaften müssen aufrechterhalten bzw. ausgebaut werden, um die Impfprogramme zu unterstützen, die Bedeutung von Impfmaßnahmen zu unterstreichen und ein weit reichendes Engagement herbeizuführen.

Zielsetzung

11. Die Zielsetzung des EVAP besteht darin, den Kurs für den Zeitraum 2015 bis 2020 und darüber hinaus in Form einer Zukunftsvision mit konkreten Zielen für das Impfwesen und die Bekämpfung impfpräventabler Krankheiten in der Europäischen Region abzustecken, indem vorrangige Strategien, Indikatoren und Zielvorgaben festgelegt und für jedes Ziel des EVAP eine Reihe konkreter Maßnahmen vorgeschlagen werden, wobei die jeweils besonderen Bedürfnisse und Herausforderungen in den Ländern der Europäischen Region gebührend berücksichtigt werden.

Ausarbeitung

12. Auf seiner 63. Tagung im September 2013 in Çeşme (Provinz Izmir, Türkei) bat das Regionalkomitee um Ausarbeitung eines Impfkaktionsplans zur Vorlage an seine 64. Tagung.

13. Das Programm für durch Impfung vermeidbare Krankheiten und Immunisierung beriet sich im Oktober 2013 mit dem Europäischen Beirat für Immunisierungsfragen (ETAGE) über den

Aktionsradius des geplanten EVAP sowie über die Prioritäten für die Europäische Region und die zu bewältigenden Herausforderungen. Das Ergebnis wurde zusammen mit einem Entwicklungsplan samt zugehörigem Terminkalender im Dezember 2013 dem Ständigen Ausschuss des Regionalkomitees für Europa (SCRC) vorgelegt. Zu den konsultierten Partnerorganisationen gehörten das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF), das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, die Seuchenschutzbehörde der Vereinigten Staaten (CDC), die Internationale Entwicklungsbehörde der Vereinigten Staaten (USAID), die GAVI-Allianz und die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission. Die Mitgliedstaaten wurden auf einer Tagung der Leiter der Impfprogramme aus der Europäischen Region vom 18. bis 20. März 2014 in Antalya (Türkei) konsultiert und die Ergebnisse der themenspezifischen Sitzungen flossen in eine weitere Überarbeitung des Entwurfs des EVAP ein. Ende März gab der ETAGE vorab seine Zustimmung zu dem Entwurf.

14. Auf der Grundlage der Rückmeldung aus dem SCRC sowie der Beiträge der Mitgliedstaaten und Partnerorganisationen in einer Online-Konsultation im Mai 2014 wurde der EVAP im Entwurf fertig gestellt, vom ETAGE gebilligt und wird nun im September 2014 dem Regionalkomitee vorgelegt.

15. Das vorliegende Arbeitsdokument enthält eine Zusammenfassung der Zielsetzungen, Einzelziele und vorrangigen Handlungsfelder des EVAP sowie der zentralen Komponenten seines Beobachtungs- und Evaluationsrahmens. Der vollständige EVAP ist mit den für die Region spezifischen Maßnahmen unter www.euro.who.int/EVAP online zugänglich.

Leitprinzipien

16. Unter Anknüpfung an den GVAP orientiert sich der EVAP an den strategischen Schwerpunkten von „Gesundheit 2020“, durch die sich die Europäische Region zu einer erheblichen Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden der Bevölkerung durch Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, zu einer Stärkung der öffentlichen Gesundheitsdienste und zu einer Gewährleistung nachhaltiger bürgernahe Gesundheitssysteme verpflichtet hat, die Chancengleichheit und qualitativ hochwertige Leistungen bieten. Darüber hinaus werden im EVAP die Empfehlungen und die Ausrichtung der Charta von Tallinn: Gesundheitssysteme für Gesundheit und Wohlstand³ (Ziel 1 des EVAP), In Kinder investieren: der Strategie der Europäischen Region zur Förderung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen (2015–2020)⁴ (Ziele 2 und 3 des EVAP), des Europäischen Aktionsplans zur Stärkung der Kapazitäten und Angebote im Bereich der öffentlichen Gesundheit⁵ (Ziele 4 und 5 des EVAP) und die Beendigung der vermeidbaren Todesfälle unter Kindern durch Lungenentzündung und Durchfallerkrankungen

³ Die Charta von Tallinn: Gesundheitssysteme für Gesundheit und Wohlstand. Kopenhagen: WHO-Regionalbüro für Europa, 2008 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/88613/E96726.pdf, eingesehen am 24. Juli 2014).

⁴ In Kinder investieren: Strategie der Europäischen Region zur Förderung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen (2015–2020) (Dokument EUR/RC64/12). Dem Regionalkomitee für Europa im September 2014 zur Behandlung und Annahme vorzulegen (<http://www.euro.who.int/de/about-us/governance/regional-committee-for-europe/sixty-fourth-session/documentation/working-documents/eurrc6412-investing-in-children-the-european-child-and-adolescent-health-strategy-20152020>, eingesehen am 24. Juli 2014).

⁵ Europäischer Aktionsplan zur Stärkung der Kapazitäten und Angebote im Bereich der öffentlichen Gesundheit Kopenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2012 (document EUR/RC62/12 Rev.1; <http://www.euro.who.int/de/about-us/governance/regional-committee-for-europe/past-sessions/sixty-second-session/documentation/working-documents/eurrc6212-rev.1-european-action-plan-for-strengthening-public-health-capacities-and-services>, eingesehen am 24. Juli 2014)

bis 2025 des Integrierten Globalen Aktionsplans zur Bekämpfung von Lungenentzündung und Durchfallerkrankungen (GAPPD)⁶ (Ziele 1 und 4 des EVAP) berücksichtigt. Außerdem wird der EWAP signifikant zur „Erneuerung des Engagements für die Eliminierung von Masern und Röteln und die Prävention der Rötelnembryopathie in der Europäischen Region der WHO bis zum Jahr 2015 und nachhaltige Unterstützung für den poliofreien Status in der Europäischen Region der WHO“ beitragen, wie in Resolution EUR/RC60/R12 gefordert.

Struktur

17. Im Rahmen der Zukunftsvision des EVAP wurden insgesamt sechs Zielsetzungen für die Europäische Region entwickelt, die sich an den Zielen der Impfstoff-Dekade und des Globalen Aktionsplans sowie an den Besonderheiten der Europäischen Region orientieren.

18. Zur Verwirklichung dieser sechs Zielsetzungen wurden die fünf Ziele mit ihren jeweiligen vorrangigen Handlungsfeldern und Indikatoren formuliert. Die Fortschritte auf dem Weg zur Verwirklichung dieser Zielsetzungen und Ziele werden mittels eines Beobachtungs- und Evaluationsrahmens (s. Anhang) verfolgt.

Zukunftsvision

19. Die Zukunftsvision des EVAP umfasst die Grundsätze und Stoßrichtungen der Europäischen Region für die Impfprogramme in dem vom Aktionsplan umfassten Zeitraum und danach. Sie zeugt von einem gemeinsamen Engagement der Mitgliedstaaten, Interessengruppen und Partnerorganisationen für einen gemeinsamen Zweck und verfolgt eine langfristige kollektive Zielsetzung:

Eine Europäische Region ohne impfpräventable Krankheiten, in der alle Länder ihren Bürgern während des gesamten Lebensverlaufs einen chancengleichen Zugang zu hochwertigen, sicheren und bezahlbaren Impfstoffen und Impfmaßnahmen gewähren.

Zielsetzungen

20. Die Fortschritte bei der Verwirklichung der Zukunftsvision und der Resultate der im EVAP vorgesehenen Maßnahmen werden an der Erfüllung seiner sechs Zielsetzungen gemessen.

- Erhaltung der Zertifizierung als poliofrei.
- Eliminierung von Masern und Röteln.
- Bekämpfung von Hepatitis B.
- Erfüllung der Zielvorgaben für die Durchimpfung auf allen Verwaltungsebenen in der Europäischen Region.
- Evidenzbasierte Entscheidungsprozesse über die Einführung neuer Impfstoffe.
- Gewährleistung der finanziellen Nachhaltigkeit der nationalen Impfprogramme.

⁶ Integrierter Globaler Aktionsplan zur Bekämpfung von Lungenentzündung und Durchfallerkrankungen. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 2013 (http://www.who.int/iris/bitstream/10665/79200/1/9789241505239_engpdf, eingesehen am 24. Juli 2014).

Ziel 1: Erhaltung der Zertifizierung als poliofrei

21. Die Europäische Region erhielt 2002 die Zertifizierung als poliofrei und hat diesen Status seitdem aufrechterhalten. Im Einklang mit der Weltweiten Initiative zur Ausrottung der Kinderlähmung sind für eine Aufrechterhaltung der Zertifizierung als poliofrei primär eine hohe Durchimpfung (Ziele 2 und 3 des EVAP), eine hochwertige Surveillance (Ziel 4 des EVAP) und die Umstellung auf eine bivalente Schluckimpfung gegen Polio sowie die Einführung eines inaktivierten Polioimpfstoffs nach Maßgabe des Plans zur Polioeradikation mit einer Polio-Endspielstrategie für den Zeitraum 2013–2018⁷ (Ziel 5 des EVAP) erforderlich.

Ziel 2: Eliminierung von Masern und Röteln

22. Die Europäische Region hat sich die Unterbrechung der Übertragung von Masern und Röteln bis 2015 zum Ziel gesetzt. Wenn diese Zielvorgabe erreicht ist, soll 2018, drei Jahre nach der bestätigten Unterbrechung der Übertragung, die Zertifizierung folgen. Voraussetzungen für eine Eliminierung der Masern und Röteln sind primär ein starkes Engagement der Politik (Ziel 1 des EVAP), eine hohe Durchimpfung und die Schließung von Impflücken (Ziele 2 und 3 des EVAP) sowie eine hochwertige fallbasierte Surveillance (Ziel 4 des EVAP).

Ziel 3: Bekämpfung von Hepatitis B

23. Die Europäische Region hat die Chance, Bekämpfungsziele für Hepatitis B festzulegen und konsequent zu verfolgen und weitere Fortschritte beim Infektionsschutz zu erreichen. Durch den EVAP verpflichtet sich das Regionalbüro, ein Programm und einen Aktionsplan zur Bekämpfung von Hepatitis B auszuarbeiten und eine Reihe von bis 2020 zu erfüllenden Zielvorgaben aufzustellen. Der Aktionsplan zur Bekämpfung von Hepatitis B soll sich an der strategischen Ausrichtung und den Zielen des EVAP orientieren und auf der 65. Tagung des Regionalkomitees im Jahr 2015 erörtert werden.

Ziel 4: Erfüllung der Zielvorgaben für die Durchimpfung auf allen Verwaltungsebenen in der Europäischen Region

24. Die Mitgliedstaaten der WHO in der Europäischen Region streben durch „Gesundheit 2020“ konsequent eine weitere Reduzierung der gesundheitlichen Ungleichheiten an, indem sie an den Determinanten von Gesundheit ansetzen. Mit dem EVAP wird diese Verpflichtung im Impfwesen konkretisiert, indem für die Europäische Region Zielvorgaben für die Versorgung mit Impfungen ausarbeitet, die höher sind als die im GVAP. Der EVAP propagiert einen Wandel in der Arbeitsweise, indem er Impfprogramme konkret auf die Beseitigung von Ungleichgewichten ausrichtet (Ziele 2 und 3 des EVAP) und das Engagement für die nationalen Impfprogramme sowie deren Nachhaltigkeit und Leistungsfähigkeit stärkt (Ziele 1, 4 und 5 des EVAP).

⁷ Weltweite Initiative zur Ausrottung der Kinderlähmung Genf: Weltgesundheitsorganisation, 2013 (http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf, eingesehen am 24. Juli 2014.)

Ziel 5: Evidenzbasierte Entscheidungsprozesse über die Einführung neuer Impfstoffe

25. Im EVAP wird die Bedeutung evidenzbasierter Impfkonzeppte für eine weitere Verbesserung der Führung der Impfprogramme unterstrichen. Die Einrichtung und Stärkung unabhängiger Beratungsmechanismen auf der nationalen Ebene in Form von staatlichen Beiräten für Impffragen ist von entscheidender Bedeutung für die Verbesserung von Führungskompetenz und partizipatorischer Politikgestaltung (Ziel 1 des EVAP).

26. Im EVAP wird den Ländern empfohlen, insbesondere im Hinblick auf die Einführung neuer Impfstoffe die vorhandenen Erkenntnisse zu überprüfen und sachgerechte Entscheidungen zu treffen und dabei auf alle verfügbaren Informationen, namentlich zur Krankheitslast und zur Kosteneffektivität, zurückzugreifen.

Ziel 6: Gewährleistung der finanziellen Nachhaltigkeit der nationalen Impfprogramme

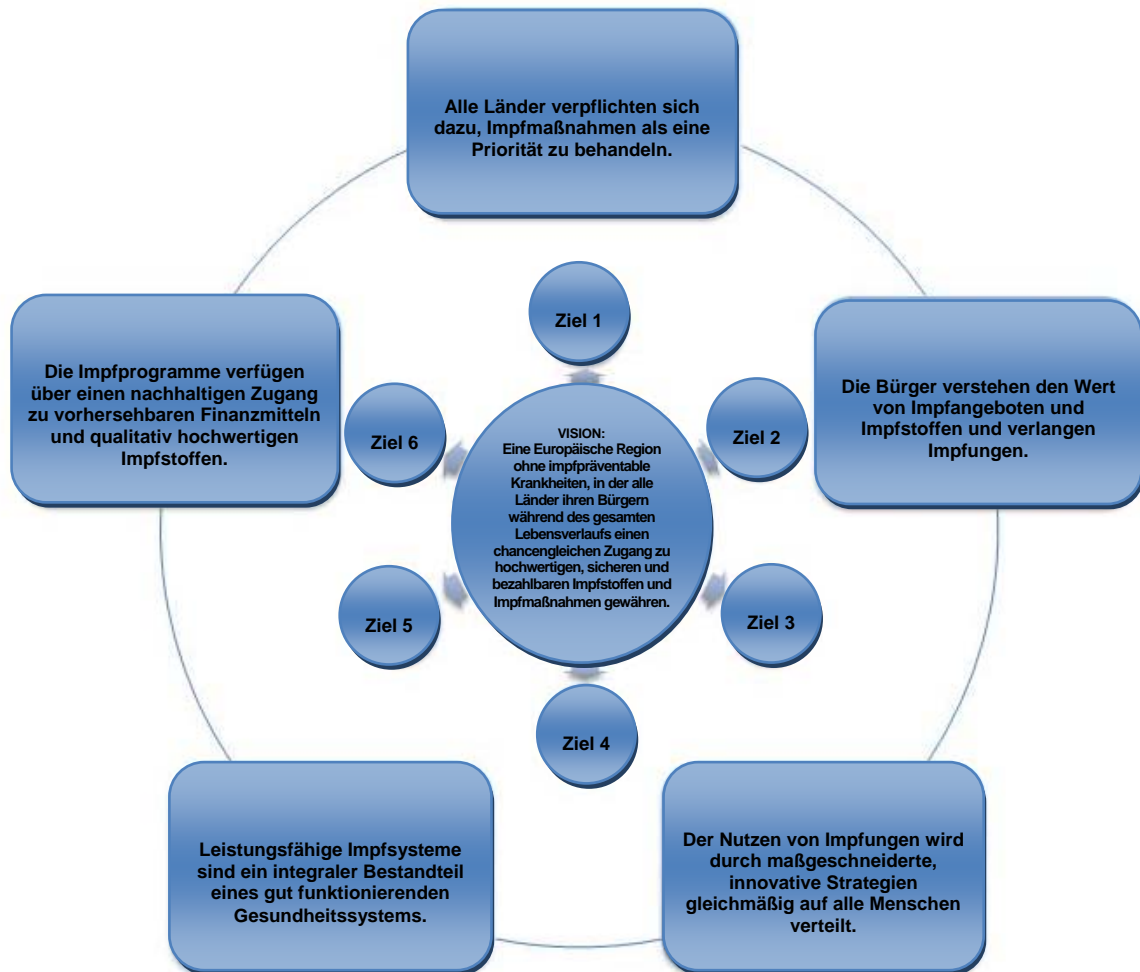
27. Die meisten Länder in der Europäischen Region haben finanzielle Autarkie in Bezug auf Impfstoffe erreicht, sodass sich die Unterstützung durch Geberorganisationen überwiegend auf fachliche und finanzielle Hilfe für operative Komponenten der Impfprogramme beschränkt, außer in jenen Ländern, die immer noch Anspruch auf Unterstützung durch die GAVI-Allianz haben. In den meisten Ländern der Europäischen Region besteht heute die Herausforderung darin, die Zuweisung zusätzlicher Finanzmittel für die Ausweitung der Impfprogramme zu sichern. Dafür sind ein stärkeres Engagement der Politik für Impfmaßnahmen sowie ein nachhaltiger Zugang zu langfristigen inländischen Finanzmitteln erforderlich (Ziele 1 und 5 des EVAP).

Ziele

28. Die Ziele des EVAP und die dazugehörigen vorrangigen Handlungsfelder sind die fachlichen und operativen Komponenten, die für die Verwirklichung seiner sechs Zielsetzungen notwendig sind. Der EVAP hat sich die für die Europäische Region relevanten strategischen Ziele des GVAP zu eigen gemacht und umfasst vorrangige Handlungsfelder, die sich an den Prioritäten und Herausforderungen in der Region orientieren.

29. Für jedes der fünf Ziele des EVAP wurden vorrangige Handlungsfelder festgelegt (Abb. 1), und die zu deren Ausgestaltung vorgeschlagenen Maßnahmen sollen dem Plan mehr Konturen verleihen und dem Regionalbüro, den Mitgliedstaaten und den Partnerorganisationen einen Rahmen für die Zielerfüllung an die Hand geben (vgl. EVAP online unter www.euro.who.int/EVAP).

Abb. 1: Vision und Ziele des Europäischen Impfaktionsplans



Ziel 1: Alle Länder verpflichten sich dazu, Impfmaßnahmen als eine Priorität zu behandeln

30. Der politische Wille, Impfmaßnahmen als vorrangig zu behandeln, ist entscheidend für die Optimierung von Leistungsfähigkeit und Wirkung eines Impfprogramms. Durch ein solches Engagement erkennen die Länder die Bedeutung von Impfmaßnahmen als wesentliche Intervention für den Gesundheitsschutz und als ein öffentliches Gut an und räumen auch den Wert solcher Maßnahmen in Form gesundheitlicher, sozialer und ökonomischer Erträge ein.

31. Die Einführung und Umsetzung eines geeigneten gesetzlichen Rahmens ist ein konkretes Resultat, das es den Ministerien und den für öffentliche Gesundheit zuständigen Stellen ermöglicht, ihre nationalen Prioritäten festzulegen und ein nachhaltiges Bekenntnis zur Bedeutung von Impfmaßnahmen abzugeben. Hierfür sind Kontakte mit den maßgeblichen Akteuren ebenso erforderlich wie die Einführung formeller, rechenschaftsfähiger, glaubwürdiger, transparenter und auf evidenzbasierten Entscheidungen begründeter Strukturen.

32. Die Einbindung von Impfplänen in allgemeine Gesundheitspläne bietet eine Gelegenheit zu nachhaltigen finanziellen Investitionen. Eine solche Einbindung und das entsprechende Engagement können dadurch forciert werden, dass die Impfbilanz als eine der Messgrößen für die Leistungsfähigkeit eines integrierten Gesundheitssystems verwendet wird.

33. Die Entwicklung und die Verbreitung von Instrumenten und Material für die Überzeugungsarbeit mit dem Ziel, die Bedeutung des Impfwesens hervorzuheben und das Wissen über seinen Wert und Nutzen zu verbreiten, werden sich positiv auf das Engagement der Länder für Impfmaßnahmen auswirken.

Vorrangige Handlungsfelder

- Erweiterung der Steuerung der Impfprogramme der Länder mit gesetzgeberischen und betriebswirtschaftlichen Instrumenten.
- Aufklärung von Meinungsführern und maßgeblichen Akteuren über den Wert von Impfmaßnahmen und ihre angemessene Einbindung, um ihr Engagement für das Impfwesen als vorrangige Aufgabe zu fördern.
- Stärkung des fachlichen Beratungsmechanismus der Länder für das Impfwesen, um evidenzbasierte Handlungskonzepte zu formulieren und durchzuführen.

Ziel 2: Die Bürger verstehen den Wert von Impfangeboten und Impfstoffen und verlangen Impfungen

34. Die Erhaltung der durch Impfprogramme erzielten Zugewinne im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Verbesserung ihrer Wirkung sind davon abhängig, inwiefern sich die Betroffenen der Vorteile und Risiken der Impfungen und der entsprechenden Krankheiten bewusst sind, Impfungen als ihr Recht und als ihre Verantwortung ansehen, evidenzgeleitete Entscheidungen treffen, zur Inanspruchnahme von Impfangeboten ermutigt werden, Verantwortung für den Schutz von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im gesamten Lebensverlauf übernehmen und ausreichend engagiert und befähigt sind, die Erbringung von Gesundheitsleistungen zu beeinflussen und Hindernisse beim Zugang zu Impfmaßnahmen zu überwinden.

35. Indem der EVAP Impfmaßnahmen als ein Menschenrecht und eine Verantwortung propagiert, erkennt er Impfungen als eine verantwortungsbewusste Maßnahme im Bereich der öffentlichen Gesundheit an und fordert die Länder dazu auf, bestehende Impflücken nicht als Last, sondern als Chance zum Werben um mehr politisches Engagement zu begreifen. Der Aktionsplan stellt auch eine Grundlage dar, anhand derer die Partner und Akteure sich gegenseitig Rechenschaft ablegen können. Zur Schaffung und Erhaltung der Nachfrage nach Impfangeboten und zur Bekämpfung skeptischer Haltungen gegenüber Impfstoffen in der Europäischen Region ist es erforderlich, konventionelle wie auch neue soziale Kommunikationsformen zu nutzen, die Tätigkeit des in vorderster Linie tätigen Gesundheitspersonals zu optimieren, Vorkämpfer für Impfmaßnahmen und Veränderungen zu ermitteln und gezielt einzusetzen, die Kommunikations- und Überzeugungsarbeit der Impfprogramme auf anfällige Bevölkerungsgruppen (z. B. marginalisierte und fahrende Gruppen, Migranten) zuzuschneiden und den Nutzen von Impfmaßnahmen sowie die Risiken impfpräventabler Krankheiten deutlich darzustellen.

36. Die Hindernisse für die Nachfrage nach Impfstoffen sind komplex und kontextspezifisch. Sie schließen soziale, kulturelle und andere verhaltensbezogene Determinanten ein und daher müssen die Programme im Hinblick auf die Leistungserbringung sowie etwaige Gegenmaßnahmen die Einstellungen, den Wissensstand und die Verhaltensweisen der Allgemeinheit wie auch bestimmter Untergruppen häufiger erkunden und bewerten. Ein

erfolgreiches Gegensteuern gegen Impfskepsis und Sicherheitsbedenken muss genau hier ansetzen.

Vorrangige Handlungsfelder

- Gewährleistung, dass die Menschen über die Risiken impfpräventabler Krankheiten wie auch über Nutzen und Risiken von Impfmaßnahmen unterrichtet werden, und Stärkung des Vertrauens in Impfstoffe, Impfangebote und Gesundheitsbehörden.
- Anwerben neuer Partner, Fürsprecher, Vorkämpfer und Botschafter für die Übermittlung gezielter Botschaften und die Aufrechterhaltung einer positiven Medienumgebung.
- Aufbau der Kapazitäten von Behörden für die Risikokommunikation, damit sie auf zuverlässigen Untersuchungen und Erkenntnissen basierende Kommunikationsstrategien und -kampagnen ausarbeiten und umsetzen können, um die Nachfrage nach Routineimpfungen für Kinder sowie nach unzureichend genutzten Impfstoffen im nationalen Impfplan anzuregen.

Ziel 3: Der Nutzen von Impfungen wird durch maßgeschneiderte, innovative Strategien gleichmäßig auf alle Menschen verteilt

37. Die nationalen Impfprogramme sollten ihre Dienste für alle Bürger anbieten, damit jeder Einzelne in allen Lebensphasen bei guter Gesundheit leben kann, ohne den negativen Folgen impfpräventabler Krankheiten ausgesetzt zu sein. Jeder Bürger in der Gesellschaft sollte berechtigt sein, alle sinnvollen Impfangebote wahrzunehmen, und zwar unabhängig von Aufenthaltsort, Alter, Geschlecht, Bildungsniveau, sozioökonomischem Status, ethnischer Zugehörigkeit, Staatsangehörigkeit oder religiösen bzw. weltanschaulichen Überzeugungen. Die Mitgliedstaaten sollten darüber wachen, dass ihre Impfpolitik nicht diskriminierend wirkt und dass die Dienste vollständig inklusiv und benutzerfreundlich gestaltet werden, insbesondere für marginalisierte Gruppen und Minderheiten.

38. Auch wenn manche unterversorgte Bevölkerungsgruppen in der Europäischen Region benannt worden sind, so wird doch operative Forschung (einschließlich sozialer Untersuchungen) benötigt, um andere anfällige Gruppen und die Ursachen für die Beeinträchtigung ihres Zugangs zu ermitteln. Dabei sollten Instrumente und Konzepte zur Anwendung kommen, die zur Bestimmung anfälliger Bevölkerungsgruppen und bestehender Impfbarrieren sowie zur Durchführung neuer evidenzbasierter Strategien oder Leistungskomponenten dienen, um den Bedürfnissen der unterversorgten und anfälligen Gruppen gerecht zu werden, etwa bei Jugendlichen und Erwachsenen, die meist von den Impfprogrammen nicht erfasst werden. Weitere Forschungsarbeiten sind erforderlich, um die wichtigsten Ursachen für niedrige Impfraten zu bestimmen, system- und programmbezogene Fragen sowie sozioökonomische und kulturelle Hindernisse zu untersuchen, die geeignetsten Konzepte für die Impfung von Angehörigen unterschiedlicher Altersgruppen zu bestimmen und die wirksamsten Interventionen für das Erreichen verschiedener Gruppen zu ermitteln. Bei humanitären Krisen, Krankheitsausbrüchen und Notlagen muss ein chancengleicher Zugang für alle betroffenen Gruppen sichergestellt sein.

39. Integrierte elektronische Impfreister sind ein leistungsfähiges Instrument zur Ermittlung ungeimpfter und unzureichend geimpfter Personen und Gruppen sowie zur Erfolgskontrolle bei Impfprogrammen. Die Entwicklung und Ausdehnung solcher Impfreister und ihre Einbindung in allgemeine Gesundheits- und Sozialregister sollten aktiv gefördert werden. Der Stand der Realisierung und sinnvollen Nutzung elektronischer Impfreister in der Europäischen Region ist noch nicht bekannt. Deshalb ist für 2015 eine Bestandsaufnahme vorgesehen, auf deren Grundlage die während der Laufzeit des EVAP erzielten Verbesserungen gemessen werden sollen.

40. Strategien, die es erlauben, unterversorgte Bevölkerungsgruppen wirksam zu erreichen und ihren Versorgungsgrad zu erhöhen, sollten dokumentiert und weitergegeben werden, um die Verbreitung vorbildlicher Praktiken in allen Teilen der Europäischen Region zu gewährleisten.

Vorrangige Handlungsfelder

- Regelmäßige Bestimmung unterversorgter Bevölkerungsgruppen und der Ursachen bestehender Ungleichgewichte.
- Entwurf und Umsetzung maßgeschneiderter, innovativer Strategien, die an den ermittelten Ursachen der Ungleichgewichte ansetzen.
- Schaffung eines Systems und entsprechender Kapazitäten zur Sicherung einer ausgewogenen Leistungserbringung.

Ziel 4: Leistungsfähige Impfsysteme sind ein integraler Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems

41. Zwischen einem starken nationalen Impfprogramm und einem leistungsfähigen Gesundheitssystem eines Landes gibt es ein beiderseitig nutzbringendes Beziehungsgeflecht. Denn die nationalen Impfprogramme profitieren von der Einbindung in starke Gesundheitssysteme, indem sie im Zusammenwirken mit anderen Programmen, der Privatwirtschaft, den Partnerorganisationen und der Gesellschaft insgesamt Impfstoffe bereitstellen und neue Impfstoffe einführen, Impfungen im gesamten Lebensverlauf gewährleisten und Ziele in Bezug auf Qualität, Chancengleichheit und Versorgungsgrad erreichen können.

42. Die Einbindung des Impfwesens in die allgemeine Gesundheitssystempolitik ist eine wesentliche Voraussetzung für ein abgestimmtes, bereichsübergreifendes Konzept zum Aufbau eines zusammenhängenden, nicht fragmentierten und gut funktionierenden Impfwesens, das im Zusammenwirken mit den öffentlichen Gesundheitsdiensten und individuellen Versorgungsprogrammen arbeitet und an den Wertvorstellungen, Prioritäten und Strategien der nationalen Gesundheitspolitik ausgerichtet ist. Die Erbringung von Impfleistungen kann sich positiv auf andere Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit auswirken, und andere Gesundheitsprogramme sollten Impfmaßnahmen aktiv unterstützen. Vor allem aufgrund der Einführung neuer Impfstoffen sowie während Impfkampagnen und in Notlagen stellt das Impfwesen eine Komponente einer breit angelegten Anstrengung im Bereich der öffentlichen Gesundheit dar und sollte daher ein integraler Bestandteil umfassender Strategien und Plänen zur Krankheitsbekämpfung sein.

43. Ein leistungsfähiges Impfprogramm benötigt gut ausgebildete, kompetente Mitarbeiter, zuverlässige Daten und Informationen, eine laborgestützte Surveillance impfpräventabler Krankheiten, ein abgestimmtes Systemmanagement und wirksame Verfahren zur Beobachtung, Evaluation und Kommunikation. Eine ausreichende Personalausstattung mit entsprechendem Wissens- und Kenntnisstand ist die wichtigste Voraussetzung für den Erfolg der zunehmend komplexen Impfprogramme und ihrer immer ehrgeizigeren Ziele. Deshalb sind eine kontinuierliche medizinische Weiterbildung und strukturierte Lernsysteme im breiteren gesundheitspolitischen Umfeld erforderlich.

44. Für die Sicherung der Qualität von Impfstoffen ist die Funktionsfähigkeit der nationalen Regulierungsbehörden von entscheidender Bedeutung. Im Hinblick auf Entscheidungsprozesse über Risikominderungsmaßnahmen und auf den Umgang mit Bedenken über die Sicherheit von Impfstoffen ist eine Überwachung nach Markteinführung besonders wichtig.

45. Um die Ziele für die Durchimpfung erreichen zu können, sind Strategien erforderlich, die das Vorhandensein ausreichender Bestände (z. B. an Impfstoffen und sicheren Injektionsbestecken) zur rechten Zeit, am rechten Ort und in wirksamem Zustand gewährleisten.

Vorrangige Handlungsfelder

- Entwicklung umfassender, koordinierter Konzepte innerhalb der Impfprogramme und der Gesundheitssysteme.
- Stärkung der Systeme zur Beobachtung und Überwachung.
- Stärkung der Kompetenz der Führungskräfte und des in vorderster Linie tätigen Personals.
- Ausbau von Infrastruktur und Logistik.

Ziel 5: Die Impfprogramme verfügen über einen nachhaltigen Zugang zu vorhersehbaren Finanzmitteln und qualitativ hochwertigen Impfstoffen

46. Die finanzielle Nachhaltigkeit eines nationalen Impfprogramms ist entscheidend für dessen dauerhafte Durchschlagskraft und Leistungsfähigkeit bei der Verwirklichung von Krankheitspräventionszielen auf nationaler und regionsweiter Ebene wie auch weltweit. Zur finanziellen Nachhaltigkeit gehören auch gesicherte langfristige staatliche Mittel für die Erfüllung der Programmziele und die effiziente Nutzung verfügbarer Ressourcen. Mit Blick auf die erforderlichen Investitionen müssen zuverlässige Entscheidungsprozesse auf einer ökonomischen Evaluation beruhen, die der Untermauerung und Rechtfertigung der Investitionen in Impfstoffe und Impfmaßnahmen dient. Im Hinblick auf eine Erhöhung der Investitionen ist eine gezielte Überzeugungsarbeit bei Entscheidungsträgern in Bezug auf den Nutzen von Impfmaßnahmen notwendig.

47. Um die sich ausweitenden Ziele der nationalen Impfprogramme zu erreichen, sind eine Stärkung der Finanzierung des Impfwesens, die Entwicklung innovativer Finanzierungsmechanismen und die Ausweitung der Mittelbeschaffung zwecks Aufrechterhaltung der Finanzen erforderlich. Als Voraussetzung für evidenzbasierte Konzepte zur Rechtfertigung größerer Investitionen müssen die fachlichen Beiräte der Länder für das Impfwesen gestärkt werden. Um mehr finanzielle Unabhängigkeit bei der Finanzierung von Impfstoffen und generell allen wesentlichen Angeboten der nationalen Impfprogramme (insbesondere in Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen) zu erreichen, wird ein durchdachtes Konzept benötigt.

48. Der Zugang zu qualitätsgesicherten Impfstoffen zu bezahlbaren Preisen ist ein wesentliches Element einer effizienten Mittelnutzung. Dies setzt ein effizientes Beschaffungssystem und eine gut funktionierende Regulierungsbehörde voraus.

49. Es werden eine vorhersehbare, transparente Preisgestaltung und innovative Beschaffungsverfahren benötigt, um den Finanzierungsdruck zu verringern und den Einsatz bereits vorhandener Impfstoffe zu bezahlbaren Preisen auszuweiten. Durch Prüfung der besten Beschaffungsoptionen für die Erfordernisse eines Landes und durch eine bessere Kenntnis des Impfstoffmarktes werden die selbstversorgenden Länder in die Lage versetzt, auf dem weltweiten Impfstoffmarkt in angemessener Weise nachhaltige und bezahlbare Vorräte zu beschaffen.

50. Die Vernetzung und der Informationsaustausch zwischen nationalen Regulierungsbehörden in der Europäischen Region werden wirksam zur Standardisierung, Abstimmung und Vereinbarkeit der Normierungs- und Regulierungsprozesse beitragen. Die Kapazitäten für die Zulassung und Registrierung sollten vor allem in den Ländern mit mittlerem Einkommen

systematisch entwickelt werden, um den Wettbewerb zu fördern und die Qualität der Impfstoffe zu gewährleisten.

Vorrangige Handlungsfelder

- Zuweisung ausreichender Finanzmittel für die nationalen Impfprogramme zur Verwirklichung ihrer Ziele im Kontext einer finanziellen Autarkie.
- Verbesserung des Zugangs zu qualitätsgesicherten Impfstoffen zu bezahlbaren Preisen.
- Stärkung der Regulierungsmechanismen, um den Zugang zu qualitätsgesicherten Impfstoffen und deren Nutzung in den nationalen Impfprogrammen zu gewährleisten.

Beobachtungs- und Evaluationsrahmen

51. In Resolution WHA65.17 hat die Weltgesundheitsversammlung die Mitgliedstaaten eindringlich aufgefordert, den Regionalbüros jedes Jahr über die gewonnenen Erkenntnisse, die erreichten Fortschritte, die verbleibenden Herausforderungen und die jeweils aktuellen Maßnahmen zur Erreichung der nationalen Impfziele zu berichten, und das Sekretariat der WHO ersucht, die Fortschritte mitzuverfolgen und der Weltgesundheitsversammlung mittels des geplanten Beobachtungs- und Evaluationsrahmens jährlich über die Fortschritte bei der Erfüllung der globalen Impfziele Bericht zu erstatten.

52. Auf der Grundlage der Empfehlungen von ETAGE wurde ein am globalen Rahmen ausgerichteter Beobachtungs- und Evaluationsrahmen für die Europäische Region entwickelt, um die Fortschritte in der Umsetzung des EVAP zu verfolgen (s. Anhang).

53. Um eine Überlastung der Mitgliedstaaten zu vermeiden, dürfen diese ihre Daten durch das vorhandene gemeinsame Meldeformular von WHO und UNICEF (JRF) zur Beobachtung und Evaluation im Rahmen des EVAP übermitteln. Für den Gebrauch des JRF zu diesem Zweck schlägt das Sekretariat des Regionalbüros geringfügige Veränderungen an einigen Indikatoren vor; neue Indikatoren oder Variablen sind nicht vorgesehen. Es wird vorgeschlagen, den Zeitplan für die Berichterstattung unverändert zu lassen.

54. Auf der Grundlage dieser Daten wird das Sekretariat des Regionalbüros jährliche Fortschrittsberichte über die Umsetzung des EVAP (einschließlich der Indikatoren aus dem GVAP) in der Europäischen Region erstellen, die von ETAGE geprüft und über den Exekutivrat der Weltgesundheitsversammlung vorgelegt werden.

Verfolgung der Ergebnisse

55. Die Fortschritte bei der Verwirklichung der Zielsetzungen und Ziele des EVAP, die anhand der jeweiligen Indikatoren gemessen werden, dienen als Grundlage für die Bewertung der Ergebnisse während der gesamten Dekade. Es ist deshalb entscheidend, dass die Berichterstattung der Mitgliedstaaten mittels des JRF rechtzeitig und vollständig erfolgt.

Ausarbeitung und Umsetzung von Aktionsplänen auf nationaler Ebene

56. Die Entwicklung wirksamer nationaler Konzepte und Strategien für impfpräventable Krankheiten und das Impfwesen und die Einrichtung von Mechanismen zu ihrer Umsetzung und Beobachtung machen eine aktive Beteiligung aller maßgeblichen Akteure unter der Federführung der nationalen Impfprogramme erforderlich. Deshalb muss als Ausgangspunkt für gemeinsames

Handeln die Erkenntnis bei allen beteiligten Interessengruppen dienen, dass jeweils ein nationaler Impfplan notwendig ist, der sich mit den Prioritäten und Herausforderungen eines Landes befasst und der klare strategische und operative Empfehlungen im Hinblick auf die Erfüllung der nationalen Zielvorgaben enthält, die sich an den Vorgaben auf der regionalen und globalen Ebene orientieren. Die Mitgliedstaaten sollten im Hinblick auf erfolgreiche Resultate folgende Schritte erwägen:

- Entwicklung bzw. Überprüfung und Aktualisierung nationaler Impfpläne im Einklang mit den strategischen Empfehlungen, die sich aus den Prioritäten des EVAP und den eigenen nationalen Prioritäten ergeben, sowie unter Beteiligung aller maßgeblichen Akteure.
- Entwicklung oder Aktualisierung von Maßnahmen anhand der gewonnenen Erkenntnisse und Inangriffnahme der verbleibenden Herausforderungen.
- Kostenkalkulation für den nationalen Impfplan und Feststellung etwaiger Finanzierungslücken.
- Gewährleistung, dass ausreichende Finanzmittel für die Erfüllung der Ziele bereitgestellt werden.
- Gewährleistung, dass zuverlässige Verfahren für die Beobachtung und Evaluation der Umsetzung vorhanden sind.

57. Der EVAP gibt den Mitgliedstaaten Empfehlungen für die Ausarbeitung ihrer eigenen nationalen Impfpläne an die Hand, die die für die Europäische Region wichtigsten Sachfragen und Probleme widerspiegeln. So wird allen maßgeblichen Akteuren eine einheitliche Sichtweise vor Augen geführt, und die zuständigen Entscheidungsträger und Planer erhalten durch die vorgeschlagenen Strategien und Maßnahmen strategische und operative Empfehlungen für eine möglichst effiziente und wirksame Bewältigung der Prioritäten und Herausforderungen.

58. Das WHO-Regionalbüro für Europa wird die Mitgliedstaaten weiterhin dabei unterstützen, ihre Bevölkerungen vor impfpräventablen Krankheiten zu schützen.

Die Rolle der Partnerorganisationen

59. Die Beiträge der Partner auf der nationalen und regionsweiten Ebene sorgen dafür, dass ein gemeinsamer Ansatz gewählt wird und die Anstrengungen zur Verbesserung der Gesundheit der Bürger optimiert werden. Die Maßnahmen und Initiativen der Länder zur Erfüllung der Ziele des EVAP sollten fachlich durch die auf der Ebene der Europäischen Region tätigen Partner und Geber im Bereich des Impfwesens unterstützt werden. Zu den maßgeblichen Partnerorganisationen für die Mitgliedstaaten gehören das UNICEF, die Europäische Union und ihre Institutionen (z. B. das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten), die Partner und Geber im Rahmen der Initiative gegen Masern und Röteln und der Weltweiten Initiative zur Ausrottung der Kinderlähmung (u. a. die Seuchenschutzbehörde der Vereinigten Staaten, die Internationale Entwicklungsbehörde der Vereinigten Staaten, die GAVI-Allianz, Rotary International), sowie bilaterale Entwicklungsorganisationen der europäischen Länder, wissenschaftliche Institutionen, Kooperationszentren der WHO, Berufsverbände, nichtstaatliche Organisationen und die Zivilgesellschaft.

Anhang: Europäischer Impfkaktionsplan (2015–2020): Beobachtungs- und Evaluationsrahmen

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Ziel 1: Erhaltung der Zertifizierung als poliofrei	Keine erneute heimische Übertragung des Polio-Wildvirus in der Europäischen Region	Bestätigung des Ausbleibens einer erneuten heimischen Übertragung des Polio-Wildvirus in der Europäischen Region durch die Regionale Zertifizierungskommission (RCC) ¹ auf der Grundlage der Prüfung der von den nationalen Zertifizierungskommissionen (NCC) ² vorgelegten jährlichen Berichte der Länder über den Immunisierungsgrad der Bevölkerung und die Qualität der Surveillance des Poliovirus	Jährliche Lageberichte der Länder, vorgelegt von den NCC zur Überprüfung durch die RCC	2013: Keine erneute heimische Übertragung des Polio-Wildvirus in der Europäischen Region (von der RCC auf ihrer Tagung im Juni 2014 bestätigt)	2018: Keine erneute heimische Übertragung des Polio-Wildvirus in der Europäischen Region (von der RCC auf ihrer Tagung im Juni 2019 bestätigt)	2015–2018: Keine erneute heimische Übertragung des Polio-Wildvirus in der Europäischen Region (von der RCC jährlich bestätigt)

¹ RCC: Regionale Zertifizierungskommission

² NCC: Nationale Zertifizierungskommission

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Ziel 2: Eliminierung von Masern und Röteln	Prozentualer Anteil der Länder, in denen die endemische Übertragung von Masern und Röteln unterbrochen wurde	Zahl der Länder, in denen die endemische Übertragung von Masern und Röteln für länger als zwölf Monate unterbrochen wurde und die über ein von der Regionalen Verifizierungskommission (RVC) ³ überprüfbares hochwertiges Surveillance-System verfügen	Jährliche Lageberichte der Länder, vorgelegt von den NVCs ⁴ zur Überprüfung durch den RVC	2012: 16 Länder haben die endemische Übertragung des Masernvirus und 19 die Übertragung des Rötelnvirus unterbrochen	2015: Unterbrechung der endemischen Übertragung des Masern- und des Rötelnvirus für über zwölf Monate bei hochqualitativer Surveillance in allen Ländern 2018: Eliminierung von Masern und Röteln in allen von der RVC überprüften Ländern	2014–2015: Bestandsaufnahme der Zahl der Länder mit durch die RVC verifizierter Unterbrechung der endemischen Übertragung von Masern und Röteln
Ziel 3: Bekämpfung von Hepatitis B	Prozentualer Anteil der Länder, die das für Hepatitis B festgelegte Bekämpfungsziel erfüllt haben ⁵	Zahl der Länder, die das für Hepatitis B festgelegte Bekämpfungsziel erfüllt haben ⁶	JRF, ⁷ jährlich	2014 oder früher: Im Zuge der Festlegung des Bekämpfungsziels für die Europäische Region im Jahr 2015 zu messen bzw. zu schätzen	2020: Noch festzulegen	2016: Festlegung eines regionsweiten Bekämpfungsziels für Hepatitis B

³ RVC: Regionale Verifizierungskommission

⁴ NVC: Nationale Verifizierungskommission

⁵ Vorläufiger Indikator, der nach der Aufstellung des Bekämpfungsziels für Hepatitis B in der Europäischen Region sowie seiner Bestätigung durch das Regionalkomitee im Jahr 2015 endgültig festgelegt werden soll.

⁶ Die vorgeschlagene operationale Definition des Indikators lautet „Zahl der Länder mit einer Prävalenz von Hepatitis-B-Infektionen unter 1% in einer ausgewählten Alterskohorte“, doch sie wird im Zuge der Festlegung des Bekämpfungsziels für die Region u. U. noch geändert bzw. überarbeitet.

⁷ JRF: Meldeformulare von WHO/UNICEF

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Ziel 4: Erfüllung der Zielvorgaben für die Durchimpfung auf allen Verwaltungsebenen in der Europäischen Region	Prozentualer Anteil der Länder mit einer landesweiten Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten-Impfstoffs (DTP) ⁸	Zahl der Länder mit einer landesweiten Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs	JRF, jährlich	2013: 27 von 53 Ländern (51%)	2020: 48 von 53 Ländern (90%) weisen eine landesweite Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs auf	2018: 42 von 53 Ländern (80%) 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen
Ziel 5: Evidenzbasierte Entscheidungsprozesse über die Einführung neuer Impfstoffe	Prozentualer Anteil der Länder, die nach Prüfung der einschlägigen Evidenz durch ihren nationalen Beirat für Immunisierungsfragen (NITAG) ⁹ eine sachgerechte Entscheidung über neue Impfstoffe getroffen haben	Zahl der Länder, die die nach Prüfung der einschlägigen Evidenz durch ihren nationalen Beirat für Immunisierungsfragen (NITAG) eine sachgerechte Entscheidung über eine bestimmte Gruppe neuer Impfstoffe ¹⁰ getroffen haben	JRF, jährlich	2014: 2015 zu messen	2020: mindestens 90% der Länder haben nach Prüfung der einschlägigen Evidenz durch ihren nationalen Beirat für Immunisierungsfragen (NITAG) eine sachgerechte Entscheidung über eine bestimmte Gruppe neuer Impfstoffe getroffen	2018: Nach Feststellung des Ausgangswerts im Jahr 2015 zu bestimmen 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen
Ziel 6: Gewährleistung der finanziellen Nachhaltigkeit der nationalen Impfprogramme	Prozentualer Anteil der Länder, die bei der Beschaffung von Impfstoffen für Routineimpfungen finanziell autark sind ¹¹	Zahl der Länder, die bei der Beschaffung von Impfstoffen für Routineimpfungen finanziell autark sind (inländische Mittel)	JRF, jährlich	2012: 46 von 53 Ländern (87%)	2020: Mindestens 51 von 53 Ländern (96%) (mit Ausnahme zweier einkommensschwacher Länder; Stand: 2012)	2016: 46 von 53 Ländern (87%) 2018: 48 von 53 Ländern (91%) 2015–2020: Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen

⁸ DTP: Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten-Impfstoff

⁹ NITAG: Nationaler Beirat für Immunisierungsfragen

¹⁰ Vorläufiger Indikator, der nach Bestimmung der Gruppe neuer Impfstoffe endgültig festzulegen ist. Zur ersten Gruppe gehören neue Impfstoffe gegen Rotavirus, Pneumokokken und HPV; eine Ausweitung durch das Regionalbüro auf der Grundlage von Konsultationen mit den Ländern ist möglich.

¹¹ Vorgeschlagener Indikator für die Europäische Region. Die benötigten Daten für den Indikator sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden, doch seine Definition muss noch überarbeitet werden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich.

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Zielsetzung 1: Alle Länder verpflichten sich dazu, Impfmaßnahmen als eine Priorität zu behandeln	Existenz eines NITAG	Zahl der Länder, die einen NITAG eingesetzt haben, der allen funktionellen Kriterien der WHO entspricht (schriftliches Mandat, gesetzliche Grundlage, Mindestmaß an Sachverstand, mindestens eine Tagung jährlich, Tagesordnung und Hintergrundinformationen, Offenlegung etwaiger Interessenkonflikte)	JRF (Status und Funktionalität des NITAG wie gemeldet); jährlich	2013: 23 von 53 Ländern (76%) haben einen NITAG eingesetzt	2020: 48 von 53 Ländern (90%) haben einen NITAG eingesetzt	2016: 30 von 53 Ländern (57%) haben einen NITAG eingesetzt 2018: 40 von 53 Ländern (76%) haben einen NITAG eingesetzt 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Einsetzung von NITAG in der Europäischen Region
Zielsetzung 1 (fortgesetzt):	Inländische Ausgaben für Routineimpfungen je neugeborenes Kind ¹²	Ausgaben für Routineimpfungen aus inländischen Mitteln, wie auf JRF angegeben Größe der Geburtskohorte, wie auf JRF angegeben (inländische Ausgaben für Routineimpfungen, Geburtskohorte)	JRF, jährlich	2014: 2015 zu messen	2020: Nach Feststellung des Ausgangswerts im Jahr 2015 zu bestimmen	2016: Nach Feststellung des Ausgangswerts im Jahr 2015 zu bestimmen 2018: Nach Feststellung des Ausgangswerts im Jahr 2015 zu bestimmen 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends bei den staatlichen Ausgaben für Impfstoffe auf der Ebene der Europäischen Region

¹² Der vorgeschlagene Indikator für die Europäische Region soll 2015 eingeführt werden. Die benötigten Daten für den Indikator sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich. Indikator auf der Ebene der Europäischen Region zu errechnen (unter Rückgriff auf Daten aus dem JRF).

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Zielsetzung 2: Die Bürger verstehen den Wert von Impfangeboten und Impfstoffen und verlangen Impfungen	Prozentanteil der Länder, die über einen Kommunikationsplan für den Fall des Ausbruchs ¹³ einer VPD ¹⁴ verfügen	Zahl der Länder, die über einen Kommunikationsplan für den Fall des Ausbruchs einer VPD verfügen	JRF, jährlich	2014: 2015 zu messen	2020: Alle 53 Länder verfügen über einen Kommunikationsplan für den Fall des Ausbruchs einer VPD	2018: Nach Feststellung des Ausgangswerts im Jahr 2015 zu bestimmen 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Europäische Region
Zielsetzung 3: Der Nutzen von Impfungen wird durch maßgeschneiderte, innovative Strategien gleichmäßig auf alle Menschen verteilt	Prozentualer Anteil der Länder mit einer landesweiten Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs ¹⁵	Zahl der Länder mit einer landesweiten Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs	JRF, jährlich	2013: 27 von 53 Ländern (51%) weisen eine landesweite Durchimpfung von mindestens drei Dosen des DTP-Impfstoffs auf	2020: 48 von 53 Ländern (90%) weisen eine landesweite Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs auf	2018: 42 von 53 Ländern (80%) weisen eine landesweite Durchimpfung von mindestens drei Dosen des DTP-Impfstoffs auf 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen
Zielsetzung 3 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder, in denen mindestens 90% der Bezirke eine Durchimpfung von mindestens 90% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs aufweisen ¹⁶	Zahl der Länder, in denen mindestens 90% der Bezirke eine Durchimpfung von mindestens 90% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs aufweisen	JRF, jährlich	2014: 2015 zu messen	2020: In allen Ländern weisen mindestens 90% der Bezirke eine Durchimpfung von mindestens 90% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs auf	2018: Noch festzulegen 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen

¹³ Der vorgeschlagene Indikator für die Europäische Region soll 2015 anhand von im JRF bereits enthaltenen Daten eingeführt werden. Ersatzindikator für die Einschätzung der Kapazitäten für die Kommunikationsplanung.

¹⁴ VPD: impfpräventable Krankheit

¹⁵ Prozentualer Anteil der Länder mit einer landesweiten Durchimpfung von mindestens 95% mit drei Dosen des DTP-Impfstoffs (s. Indikator für EVAP-Ziel 4).

¹⁶ Der vorgeschlagene Indikator für die Europäische Region soll 2015 eingeführt werden. Die benötigten Daten für den Indikator sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich.

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Zielsetzung 4: Leistungsfähige Impfsysteme sind ein integraler Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems	Prozentualer Anteil der Länder mit einer Abbruchquote von unter 5% zwischen der ersten und der dritten Dosis DTP-Impfstoff	Zahl der Länder mit einer Abbruchquote von unter 5% zwischen der ersten und der dritten Dosis DTP-Impfstoff ((DTP1-DTP3)*100)/DTP1)	JRF, jährlich	2013: 20 von 53 Ländern /38%) haben eine Abbruchquote von unter 5% zwischen der ersten und der dritten Dosis DTP-Impfstoff	2020: Sämtliche 53 Länder haben eine Abbruchquote von unter 5% zwischen der ersten und der dritten Dosis DTP-Impfstoff	2018: 90% der Länder mit Abbruchquote von unter 5% 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Abbruchquote zwischen der ersten und der dritten Dosis DTP-Impfstoff in der Europäischen Region
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder mit anhaltender Durchimpfung mit DTP-Impfstoffen von mindestens 90% über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren ¹⁷	Zahl der Länder mit anhaltender Durchimpfung mit DTP-Impfstoffen von mindestens 90% über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren	JRF, jährlich	2013: 25 von 53 Ländern (47%) mit anhaltender Durchimpfung mit DTP-Impfstoffen von mindestens 90% über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren	2020: Alle Länder weisen anhaltende Durchimpfung mit DTP-Impfstoffen von mindestens 90% über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren auf	2018: 40 von 53 Ländern (76%) mit anhaltender Durchimpfung mit DTP-Impfstoffen von mindestens 90% über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region mit anhaltender Durchimpfung
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder, deren Daten über die Durchimpfung von WHO und UNICEF als hochwertig eingestuft werden ¹⁸	Zahl der Länder, deren Daten über die Durchimpfung von WHO und UNICEF als hochwertig eingestuft werden	Durchimpfung wie jährlich auf JRF angegeben; Schätzungen von WHO und UNICEF zum Durchimpfungsrat der Länder	2013: 50 von 53 Ländern	2020: Alle Länder verfügen über qualitativ hochwertige Daten zur Durchimpfung	2018: 52 von 53 Ländern 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, deren Daten über die Durchimpfung von WHO und UNICEF als hochwertig eingestuft werden

¹⁷ Globaler Indikator, auf der Ebene der Region zu errechnen (unter Rückgriff auf Daten aus dem JRF). Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich.

¹⁸ Konfidenzgrad der Schätzungen von WHO und UNICEF in Bezug auf Durchimpfung in den Ländern auf der Grundlage von Melde- und Umfragedaten.

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder mit einer fallbasierten Surveillance für impfpräventable Krankheiten ¹⁹	Zahl der Länder, die eine landesweite Surveillance für Poliomyelitis, Masern und Röteln eingerichtet haben, und Zahl der Länder, die über eine Sentinel-Surveillance für IBD ²⁰ und Rotavirus-Erkrankungen verfügen	JRF, jährlich	2013: 27 von 53 Ländern (50%) verfügen über eine landesweite Surveillance für Poliomyelitis, Masern und Röteln, 20 von 53 Ländern (38%) über eine Sentinel-Surveillance für IBD- und Rotavirus-Erkrankungen	2015: Alle 53 Länder verfügen über eine landesweite Surveillance für Poliomyelitis, Masern und Röteln 2020: 40 von 53 Ländern (75%) verfügen über eine Sentinel-Surveillance für IBD- und Rotavirus-Erkrankungen	2015–2020: Jährliche fallbezogene Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region mit anhaltender Durchimpfung
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder mit dauerhaftem Zugang zu von der WHO akkreditierten Laboren für Polio sowie Masern und Röteln ²¹	Zahl der Länder mit von der WHO akkreditierten nationalen Laboren für Polio sowie für Masern und Röteln oder mit Zugang zu solchen Laboren	JRF und Datenbank der WHO zur Akkreditierung von Laboren; jährlich	2013: Alle 53 Länder haben dauerhaften Zugang zu von der WHO akkreditierten Laboren für Polio, Masern und Röteln	2020: Alle 53 Länder haben dauerhaften Zugang zu von der WHO akkreditierten Laboren für Polio, Masern und Röteln	2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung in Bezug auf dauerhaften Zugang für die Europäische Region

¹⁹ Globaler Indikator. Die benötigten Daten sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich. Die Surveillance impfpräventabler Krankheiten wird mindestens aus einer landesweiten Surveillance für Poliomyelitis, Masern und Röteln sowie einer krankenhausesgestützten Sentinel-Surveillance für IBD-Erkrankungen und Rotavirus-Durchfallerkrankungen mit Fallbestätigung im Labor bestehen.

²⁰ IBD: invasive bakterielle Infektionen

²¹ Vorgeschlagener Indikator für die Europäische Region. Die benötigten Daten sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich.

Ziel oder Zielsetzung	Indikator	Operationale Definition	Datenquelle und Art der Erhebung	Ausgangslage	Zielvorgabe	Etappenziel
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Existenz eines Gutachterausschusses zur Bewertung der Kausalität von AEFI ²²	Zahl der Länder mit einem Gutachterausschuss zur Bewertung der Kausalität bei Fällen und Clustern schwerwiegender AEFI-Ereignisse ²³	JRF und Datenbank der WHO über nationale Regulierungsbehörden; jährlich	2013: 26 von 53 Ländern (49%) verfügen über einen Gutachterausschuss	2020: Alle 53 verfügen über einen Gutachterausschuss	2018: 45 von 53 Ländern (85%) verfügen über einen Gutachterausschuss 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Europäische Region
Zielsetzung 4 (fortgesetzt):	Prozentualer Anteil der Länder, in denen landesweit keine Versorgungsengpässe bei Routineimpfstoffen auftreten	Zahl der Länder, in denen landesweit keine Versorgungsengpässe bei Routineimpfstoffen auftreten	JRF, jährlich	2012: In 41 von 53 Ländern (77%) treten landesweit keine Versorgungsengpässe bei Routineimpfstoffen auf	2020: In 50 von 53 Ländern (95%) treten landesweit keine Versorgungsengpässe bei Routineimpfstoffen auf	2018: In 48 von 53 Ländern (90%) treten landesweit keine Versorgungsengpässe bei Routineimpfstoffen auf 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Europäische Region
Zielsetzung 5: Die Impfprogramme verfügen über einen nachhaltigen Zugang zu vorhersehbaren Finanzmitteln und qualitativ hochwertigen Impfstoffen	Prozentualer Anteil der Länder, die über eine vollständig funktionsfähige nationale Regulierungsbehörde verfügen ²⁴	Zahl der Länder, die über eine vollständig funktionsfähige nationale Regulierungsbehörde verfügen (oder die Zugang zu regionsweiten Qualitätssicherungsverfahren haben), um die Qualität der in den nationalen Impfprogrammen verwendeten Impfstoffe zu gewährleisten	JRF und Datenbank der WHO über nationale Regulierungsbehörden; jährlich	2013: 39 von 53 Ländern (74%) verfügen über eine vollständig funktionsfähige nationale Regulierungsbehörde (oder über Zugang zu regionsweiten Qualitätssicherungsverfahren)	2020: Alle Länder verfügen über eine vollständig funktionsfähige nationale Regulierungsbehörde (oder über Zugang zu regionsweiten Qualitätssicherungsverfahren)	2018: 48 von 53 Ländern (90%) verfügen über eine vollständig funktionsfähige nationale Regulierungsbehörde (oder über Zugang zu regionsweiten Qualitätssicherungsverfahren) 2015–2020: Jährliche Beobachtung und Meldung des Trends für die Zahl der Länder der Region, die die Vorgabe erfüllen

²² AEFI: unerwünschte Ereignisse nach Impfungen

²³ Schwerwiegendes AEFI: Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach einer Impfung ist ein Ereignis, das eine potenzielle Bedrohung für Gesundheit oder Leben des Empfängers darstellt und das zur Einweisung ins Krankenhaus, zu Behinderung, zu Fehlbildungen oder Geburtsfehlern oder zum Tod führt. Ein Cluster sind zwei oder mehr Fälle des gleichen unerwünschten Ereignisses, die in Bezug auf Zeitpunkt, Ort oder verabreichten Impfstoff miteinander verknüpft sind.

²⁴ Der Begriff „vollständig funktionsfähig“ umfasst: bei Ländern, die Impfstoffe herstellen, alle Funktionen (Genehmigung und Lizenzierung, Surveillance nach Verkauf, Freigabe von Chargen, Zugang zu Laboren, behördliche Inspektionen und Überwachung klinischer Versuche); bei Ländern, die selbst Impfstoffe beschaffen müssen, mindestens folgende Funktionen:

= = =

Verkaufsgenehmigung und Lizenzierung, Surveillance nach Verkauf, Freigabe von Chargen, Zugang zu Laboren; bei Ländern, die über Organisationen der Vereinten Nationen Impfstoffe beschaffen, mindestens folgende Funktionen: Verkaufsgenehmigung und Lizenzierung, Surveillance nach Verkauf.

²⁵ Der vorgeschlagene Indikator für die Europäische Region soll 2015 eingeführt werden. Die benötigten Daten für den Indikator sind bereits in dem aktuellen JRF zu finden, doch seine Definition muss noch überarbeitet werden. Keine zusätzlichen Meldungen der Länder erforderlich.