



Bruxelles, le 1^{er} février 2024
(OR. en)

6062/24

**Dossier interinstitutionnel:
2024/0024(NLE)**

**SAN 56
PHARM 15**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	31 janvier 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2024) 45 final
Objet:	Proposition de RECOMMANDATION DU CONSEIL relative aux cancers à prévention vaccinale

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 45 final.

p.j.: COM(2024) 45 final

6062/24

LIFE.5

FR



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative aux cancers à prévention vaccinale

FR

FR

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Introduction

Le plan européen pour vaincre le cancer¹ est une priorité essentielle de la Commission en matière de santé publique et une pierre angulaire de l'union européenne de la santé². Parallèlement à la mission sur le cancer du programme Horizon Europe³, il s'agit de la réponse de la Commission au nombre croissant de cas de cancer et de décès liés au cancer dans l'ensemble de l'UE.

À titre d'initiative phare du plan européen pour vaincre le cancer, la Commission entend soutenir les efforts déployés par les États membres de l'UE pour renforcer et étendre la vaccination de routine des filles et des garçons contre les papillomavirus humains (HPV) afin d'éliminer le cancer du col de l'utérus et d'autres cancers causés par les HPV, tels que les cancers de la vulve, du vagin, du pénis et de l'anus ainsi que certains cancers des voies aérodigestives supérieures. L'objectif du plan européen pour vaincre le cancer est de faire en sorte qu'au moins 90 % de la population cible de filles dans l'UE soit totalement vaccinée et d'accroître sensiblement la vaccination des garçons d'ici à 2030. Dans le plan européen pour vaincre le cancer, la Commission a également annoncé qu'elle contribuerait à garantir l'accès à la vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) afin d'accroître le taux de vaccination et, partant, d'aider à prévenir les maladies causées par le virus de l'hépatite B, y compris le cancer du foie.

La Commission propose donc une recommandation du Conseil sur les cancers à prévention vaccinale afin d'aider les États membres de l'UE à prévenir et à réduire les risques de cancer liés aux infections par le HPV et le VHB en renforçant la couverture vaccinale contre le HPV et le VHB.

La proposition de recommandation du Conseil a été incluse dans le programme de travail de la Commission pour 2023⁴ au titre de la priorité de la Commission «Promouvoir notre mode de vie européen».

Elle vise à aider les États membres de l'UE à atteindre l'objectif de développement durable n° 3 des Nations unies: «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge», et en particulier la cible n° 3.3: «D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles»⁵.

¹ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulée «Plan européen pour vaincre le cancer» [COM(2021) 44 final].

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — «Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé» [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_en

⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Programme de travail de la commission pour 2023 – Une Union qui montre sa fermeté et son unité [COM(2022) 548 final].

⁵ <https://sdgs.un.org/fr/goals/goal3>

Les vaccins contre le HPV et le VHB peuvent tous deux prévenir les infections virales susceptibles d'entraîner un cancer. Ils sont donc essentiels pour protéger la santé tant individuelle que publique et soutenir l'existence de systèmes de santé résilients et équitables.

Ces vaccins s'inscrivent également tous deux dans la perspective de la vaccination tout au long de la vie que la Commission promeut depuis l'adoption, en 2018, de la recommandation du Conseil relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale⁶. Cette recommandation du Conseil préconisait une série d'actions⁷ visant à accroître la couverture vaccinale tout au long de la vie, y compris la mise en place du portail européen d'information sur la vaccination⁸, où l'on peut facilement trouver des informations fondées sur des données probantes au sujet de la vaccination et des vaccins, y compris pour des groupes d'âge spécifiques. Une campagne d'information et de sensibilisation de l'UE sur la vaccination en tant que mesure de prévention des maladies, #UnitedInProtection⁹, qui peut être adaptée pour répondre aux défis et besoins nationaux, a été lancée en novembre 2022 et durera au moins jusqu'en novembre 2024.

La vaccination contre le HPV et celle contre le VHB ciblent des groupes de population différents. Les vaccins contre le HPV sont principalement proposés aux adolescents et préadolescents, sans distinction de sexe, ainsi qu'aux jeunes adultes dans le cadre de campagnes de rattrapage ciblées. Les vaccins contre le VHB sont proposés à un grand nombre de groupes de population hétérogènes, allant des nourrissons aux adultes à haut risque et se trouvant parfois dans des situations défavorisées, comme les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, ainsi qu'aux professionnels de la santé. Il faut donc adopter des méthodes différentes pour garantir une couverture suffisante, y compris en matière de communication.

La pandémie de COVID-19 et les nouveaux vaccins mis à disposition par la Commission¹⁰ et déployés par les États membres de l'UE ont révélé l'importance de la vaccination en tant qu'outil de gestion de crise, mais les mesures de confinement mises en œuvre par les pays pour enrayer la propagation du virus ont aussi nui à la continuité des programmes nationaux de vaccination de routine. En outre, l'«infodémie» qui a entouré la pandémie a mis à l'épreuve la confiance des citoyens dans la vaccination, car il était difficile de démêler le vrai du faux. Cette situation a été aggravée par la mésinformation et la désinformation sur les médias sociaux et d'autres médias, ainsi que par un sentiment de «lassitude à l'égard de la vaccination». Il est donc important que les États membres se servent de l'expertise interdisciplinaire pour amplifier les efforts visant à lutter contre la mésinformation et

⁶ Recommandation du Conseil du 7 décembre 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale (JO C 466 du 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/fr>

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

¹⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement – Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19 [COM(2020) 245 final].

la désinformation sur les vaccins, comme le soulignent les conclusions du Conseil sur la vaccination¹¹ adoptées en 2022.

Le suivi des taux de couverture vaccinale est important pour alimenter les interventions visant à accroître le recours à la vaccination. Alors que certains États membres de l'UE disposent de systèmes d'information sur la vaccination centralisés et fondés sur la population pour surveiller les taux de couverture vaccinale dans leur pays, y compris au niveau infranational, le suivi est fragmenté dans d'autres États membres. En outre, certains États membres de l'UE font état de problèmes de collecte de données sur la vaccination dans le cadre du suivi des programmes de vaccination au titre de l'approche nationale sur la mise en œuvre des dispositions du règlement général de l'UE sur la protection des données¹² qui peuvent faire l'objet de précisions de la part des États membres de l'UE. D'un autre point de vue, administratif cette fois, certains États membres de l'UE signalent des problèmes dans les procédures nationales pour obtenir le consentement parental pour la vaccination des mineurs, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur le taux de vaccination.

Durant la pandémie de COVID-19, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a recueilli, analysé et affiché des données pour suivre la couverture vaccinale dans les pays de l'UE et de l'Espace économique européen (UE/EEE) par l'intermédiaire du suivi du déploiement des vaccins contre la COVID-19¹³. Les données ont mis en lumière les domaines dans lesquels il était nécessaire de prendre de nouvelles mesures de santé publique pour augmenter les taux de couverture vaccinale.

Sur la base des travaux déjà réalisés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour surveiller les taux de couverture vaccinale dans les 53 pays de la région européenne de l'OMS, l'ECDC a été chargé de surveiller le niveau de couverture vaccinale dans les États membres de l'UE. Cette tâche s'inscrit dans le cadre du mandat élargi confié à l'ECDC en tant qu'élément constitutif de l'union européenne de la santé¹⁴. L'ECDC ne peut toutefois s'acquitter de sa mission de suivi que si les pays lui fournissent des données fiables.

La proposition de recommandation du Conseil vise à aider les États membres de l'UE à mieux surveiller les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB. Toutefois, une meilleure surveillance du taux de couverture des vaccins contre le HPV et le VHB va de pair avec une meilleure surveillance du taux de couverture de tous les vaccins figurant dans les programmes nationaux de vaccination, et elle ne devrait pas être gérée séparément de celle-ci.

Charge de morbidité du cancer lié au HPV et vaccination contre le HPV

Selon l'OMS, le HPV est l'infection virale la plus courante du système reproducteur; il provoque plusieurs problèmes de santé aussi bien chez les femmes que chez les hommes, dont des lésions précancéreuses susceptibles d'évoluer en cancer. Si la

¹¹

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

¹²

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

¹³

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

¹⁴

Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 314 du 6.12.2022, p. 1).

plupart des infections par le HPV sont asymptomatiques et disparaissent en général spontanément, certaines évoluent en maladie¹⁵.

Sur les plus de 200 types de HPV recensés, seuls certains sont oncogènes¹⁶, à savoir les types 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 et 59. Or, ces types de HPV à haut risque sont responsables de presque tous les cas de cancer du col de l'utérus. Ils sont également la cause d'autres cancers anogénitaux (cancers de la vulve, du vagin, du pénis et de l'anus), tant chez les femmes que chez les hommes, ainsi qu'à certains cancers des voies aérodigestives supérieures, en particulier les cancers de l'oropharynx¹⁷.

Parmi les types de HPV à haut risque, le HPV 16 et le HPV 18 présentent le plus grand potentiel oncogène. Le HPV 16, qui est le plus oncogène de tous, est invariablement le type le plus souvent détecté dans les cancers liés au HPV, en Europe comme dans le monde¹⁸. Les HPV à faible risque des types 6 et 11 sont associés aux verrues anogénitales et à la papillomatose respiratoire récurrente. On estime qu'il y a, chaque année, environ 28 600 cas de cancer du col de l'utérus et 13 700 décès dus à celui-ci dans les pays de l'UE/EEE¹⁹. Les taux d'incidence standardisés en fonction de l'âge (population standard européenne, 2013) et les taux de mortalité se chiffrent respectivement à 11,8 cas et 5,3 décès pour 100 000 femmes²⁰. En outre, parmi les principaux cancers des voies aérodigestives supérieures liés au HPV, on estime qu'il y a eu environ 19 700 cas de cancers de l'oropharynx dans les pays de l'UE/EEE en 2022, touchant essentiellement (environ 15 000) des hommes²¹. Bien que ce chiffre n'englobe pas uniquement les cancers à HPV, une augmentation de l'incidence des cancers des voies aérodigestives supérieures imputés au HPV a été systématiquement observée au cours de ces dix dernières années, alors même que la consommation de tabac a diminué dans le même temps²². On suspecte les infections à HPV de jouer un rôle important dans les cancers de l'oropharynx à l'échelle mondiale²³, en particulier en Europe et en

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

¹⁶ Ce qui signifie qu'ils peuvent provoquer un cancer.

¹⁷ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction», 2020. Stockholm: ECDC, 2020.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ [ECIS - système européen d'information sur le cancer](https://ecis.jrc.ec.europa.eu), consulté le 27.10.2023. Les chiffres de l'UE/EEE représentent la somme des valeurs pour l'[EU-27](https://ecis.jrc.ec.europa.eu), la [Norvège](https://ecis.jrc.ec.europa.eu) et l'[Islande](https://ecis.jrc.ec.europa.eu).

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem.

²² Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction», 2020. Stockholm: ECDC, 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halec 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 JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, 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». J Natl Cancer Inst. 28 janvier 2016;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

Amérique du Nord²⁴. Dans le même ordre d'idées, selon les centres américains de prévention et de contrôle des maladies, le HPV causerait 70 % des cancers de l'oropharynx aux États-Unis²⁵.

Tous les États membres de l'UE recommandent de vacciner les adolescentes et préadolescentes contre le HPV, et beaucoup le recommandent également pour les garçons de ces groupes d'âge. Certains États membres de l'UE sont en train d'étendre les recommandations, au moyen de campagnes de rattrapage ciblées, également aux jeunes adultes qui n'ont pas été vaccinés lorsqu'ils étaient adolescents ou préadolescents ou qui ne l'ont été que partiellement, notamment en raison des mesures de confinement appliquées pendant la pandémie de COVID-19.

Actuellement, trois vaccins contre le HPV sont autorisés dans l'UE: un vaccin bivalent contenant des particules pseudovirales des types de HPV 16 et 18, un vaccin quadrivalent contenant des particules pseudovirales des types de HPV 6, 11, 16 et 18 et un vaccin nonavalent contenant des particules pseudovirales des types de HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58. Tous les vaccins contiennent des particules pseudovirales des types de HPV 16 et 18, les types de HPV à haut risque ayant le plus grand potentiel oncogène. Les produits vaccinaux utilisés dans les différents États membres de l'UE dépendent des politiques nationales en matière de marchés publics.

Les taux de couverture vaccinale varient considérablement d'un bout à l'autre de l'UE. Par exemple, les données relatives à la couverture vaccinale montrent que, bien que, dans quelques États membres de l'UE, au moins 90 % des adolescentes et préadolescentes aient reçu une dose de vaccin sur les deux requises pour ces groupes d'âge, ce taux reste faible (moins de 50 %) dans d'autres États membres²⁶. On ne dispose actuellement que de données limitées en ce qui concerne la couverture vaccinale des garçons et des jeunes adultes.

La proposition de recommandation du Conseil préconise des mesures pour accroître la couverture vaccinale des adolescents et préadolescents, sans distinction de sexe, contre le HPV. Elle plaide aussi en faveur d'un meilleur suivi de la vaccination contre le HPV, afin de combler les lacunes en matière de données et d'alimenter les actions de santé publique.

Charge de morbidité du cancer lié au VHB et vaccination contre le VHB

Le VHB est un défi sanitaire mondial, et l'infection chronique par le virus est une cause majeure de maladies chroniques du foie, de cirrhose et de cancer du foie. On estime que les infections par le VHB et le virus de l'hépatite C (VHC) causent chaque année 1,1 million de décès dans le monde²⁷. Pour l'année 2021, 30 pays de l'UE/EEE ont déclaré 16 187 infections par le VHB nouvellement diagnostiquées, dont une grande partie (43 %) sont considérées comme chroniques²⁸. D'après des

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. «Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type». *Int J Cancer*. 15 août 2017;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 8 juin 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

²⁶

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

²⁷

«Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA». Stockholm: ECDC; 2022.

²⁸

«Hepatitis B», ECDC, «Annual epidemiological report for 2021». Stockholm: ECDC, 2022.

estimations de 2015, dans l’UE/EEE et au Royaume-Uni, les infections par le VHB et le VHC seraient responsables d’environ 55 % des décès dus au cancer du foie et 45 % des décès dus à la cirrhose et à d’autres maladies chroniques du foie, soit environ 64 000 décès par an²⁹.

Le VHB, qui est un virus à diffusion hématogène, peut être transmis par la mère infectée à son enfant par voie périnatale lors de l’accouchement (transmission verticale), par des rapports sexuels, par des pratiques dangereuses telles que l’injection de drogues, de sang ou de produits sanguins contaminés, ou par des pratiques insuffisantes en matière de prévention et de lutte contre les infections dans les établissements de soins de santé.

Malgré une baisse constante de l’incidence globale du VHB dans le temps grâce à l’efficacité des programmes de vaccination et à d’autres stratégies de prévention, on estime qu’environ 3,6 millions de personnes dans les pays de l’UE/EEE vivent avec une infection chronique par le VHB³⁰. Des études de modélisation³¹ suggèrent que la morbidité et la mortalité liées à cette infection pourraient augmenter si les mesures destinées à contrer cette dernière ne sont pas renforcées.

La charge de l’infection par le VHB dans les pays de l’UE/EEE est plus élevée dans certains groupes de population à haut risque et se trouvant parfois dans des situations défavorisées – dont les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d’autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d’asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique – que dans la population générale. Les rapports hétérosexuels restent toutefois un mode commun de transmission du VHB en Europe. De plus, bien que la transmission verticale soit désormais inhabituelle dans cette région du monde, des stratégies de prévention demeurent nécessaires, car la majorité des nourrissons infectés avant leur naissance développeront une infection chronique³².

La plupart des États membres de l’UE recommandent la vaccination de tous les enfants contre le VHB. En outre, les pays disposent de diverses stratégies pour prévenir la transmission verticale, notamment le dépistage de l’antigène de surface de l’hépatite B (HBsAg) chez les femmes enceintes, l’inoculation de la première dose de vaccin contre le VHB dans les 24 heures suivant la naissance (également appelée «dose de naissance») et la prophylaxie post-exposition pour les nourrissons nés de mères atteintes du VHB.

L’UE autorise actuellement 12 vaccins contre le VHB, qui reposent tous sur l’adsorption du HBsAg sur des adjuvants aluminiques. L’un d’eux est autorisé pour tous les âges et les autres le sont pour des groupes d’âge spécifiques. Quatre de ces vaccins sont autorisés chez les enfants, et trois d’entre eux comprennent également des antigènes pour la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l’*Haemophilus influenzae* de type b. En plus des 12 vaccins autorisés dans l’UE, deux autres sont autorisés uniquement au niveau national. Les produits vaccinaux

²⁹ «Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA». Stockholm: ECDC; 2022.

³⁰ Ibidem.

³¹ Telles que celle de Razavi-Shearer, D. et autres, «The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road» [résumé OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

³² «Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA». Stockholm: ECDC, 2022.

utilisés dans les différents États membres de l'UE dépendent des politiques nationales en matière de marchés publics.

En 2017, l'OMS, dans son plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS, s'est donné pour objectif d'éliminer l'hépatite en tant que menace pour la santé publique dans sa région européenne d'ici à 2030³³. Toutefois, des données de 2021 montrent, malgré quelques lacunes, qu'il faut encore améliorer les taux de couverture vaccinale dans de nombreux États membres de l'UE pour parvenir ne serait-ce qu'aux cibles intermédiaires fixées par l'OMS pour 2020, à savoir 1) une couverture de 95 % par trois doses de vaccin contre le VHB dans les pays qui pratiquent la vaccination universelle des enfants et 2) une couverture de 90 % par des interventions visant à prévenir la transmission verticale (inoculation de la dose de naissance contre le VHB ou autres stratégies)³⁴, sans compter les cibles pour 2030 consistant en 1) une couverture vaccinale de 95 % (3^e dose) des enfants contre le VHB, 2) un dépistage du HBsAg chez 95 % des femmes enceintes et 3) pour 95 % des nouveau-nés, l'inoculation en temps utile (dans les 24 heures suivant la naissance) de la dose vaccinale de naissance contre le VHB³⁵.

De nombreux États membres de l'UE recommandent également la vaccination pour les groupes à haut risque et se trouvant parfois dans des situations défavorisées, tels que susmentionnés, ainsi que pour les professionnels de la santé. Les données relatives à la couverture vaccinale présentent cependant des lacunes.

La proposition de recommandation du Conseil préconise des mesures visant à ce que tous les groupes de population dont la vaccination est recommandée aient un meilleur accès à la vaccination contre le VHB, afin d'accroître la couverture vaccinale. Elle plaide également en faveur d'un meilleur suivi du taux de vaccination contre le VHB, afin de combler les lacunes en matière de données et de faciliter une action en matière de santé publique qui soit efficace et fondée sur des données.

Perspectives

D'autres vaccins contre des cancers dus ou non à des infections sont actuellement mis au point, notamment par l'intermédiaire de la plateforme ARNm qui a également été utilisée pour certains vaccins contre la COVID-19. La recherche sur les vaccins prophylactiques contre les cancers d'origine infectieuse est soutenue par le programme-cadre de la Commission pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» (2021-2027), par exemple dans le cadre du projet Vax2Muc³⁶, axé sur la bactéries *Helicobacter pylori*, qui peut provoquer un cancer de l'estomac. En outre, le groupe de travail sur l'innovation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et son programme PRIME soutiennent le développement de médicaments innovants ciblant les besoins médicaux insatisfaits. À l'avenir, les vaccins prophylactiques contre les cancers causés par des infections pourraient donc jouer un rôle encore plus important qu'aujourd'hui. Cela dit, ces perspectives dépassent le champ

³³ Organisation mondiale de la santé. Bureau régional pour l'Europe. (2017). Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS. Organisation mondiale de la santé. Bureau régional pour l'Europe.

³⁴ «Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA». Stockholm: ECDC, 2022.

³⁵ Plans d'action régionaux pour mettre fin au SIDA et aux épidémies d'hépatite virale et d'infections sexuellement transmissibles 2022-2030 (2023). Organisation mondiale de la santé. Bureau régional pour l'Europe.

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

d'application de la proposition de recommandation du Conseil et n'y sont pas traitées.

Actions de soutien menées par la Commission

La proposition de recommandation du Conseil adresse des recommandations aux États membres de l'UE afin d'accroître le taux de vaccination contre le HPV et le VHB. La Commission prévoit de mener une série d'actions pour aider les pays à mettre en œuvre ces recommandations. Les actions viseront, en particulier, à aider les États membres de l'UE à communiquer sur l'importance de la vaccination contre le HPV et le VHB dans une perspective de prévention du cancer et à mieux contrôler le taux de vaccination afin d'alimenter les interventions de santé publique, mais elles iront également au-delà de ces domaines.

En ce qui concerne la communication, la Commission entend mettre au point un modèle de campagnes de sensibilisation fondées sur des données probantes pour sensibiliser à l'importance des vaccinations contre le HPV et le VHB en tant qu'outils de prévention du cancer; il s'agirait d'un modèle adaptable aux défis et besoins nationaux et tenant compte des spécificités nationales, conçu en concertation avec des associations de parties prenantes au niveau européen — y compris des associations de professionnels de la santé — et leurs homologues nationaux, et assorti d'une stratégie intégrée pour continuer à surveiller et à combattre la mésinformation et la désinformation spécifiquement liées à l'infection par le HPV et à la vaccination contre le HPV, y compris sur les médias sociaux. La Commission entend aussi demander à l'Agence européenne des médicaments et à l'ECDC de communiquer régulièrement sur les résultats des examens et études actualisés concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins contre le HPV et le VHB afin de fournir des informations à jour et de traiter les problèmes d'acceptation liés à la sécurité rencontrés dans l'UE, y compris par l'intermédiaire du portail européen d'information sur la vaccination.

En ce qui concerne le suivi, la Commission entend aider les États membres de l'UE à élaborer ou améliorer les registres électroniques de vaccination conformément au règlement général sur la protection des données, notamment en recensant les approches nationales dans toute l'UE et en examinant, avec les États membres, celles qui ont porté leurs fruits. Le tout se déroulerait sans préjudice des tâches des autorités nationales chargées de la protection des données et de toute orientation pertinente du comité européen de la protection des données. La Commission envisage également d'aider les États membres de l'UE à rationaliser leurs procédures pour obtenir le consentement parental pour la vaccination des mineurs dans le respect de la législation nationale dans ce domaine, notamment en partageant et en examinant les approches nationales. En outre, la Commission a l'intention de continuer, en collaboration avec l'ECDC, à élaborer des orientations de pointe à l'intention des États membres de l'UE en ce qui concerne la création ou la mise à niveau de registres électroniques de vaccination qui donnent accès à des données au niveau national et infranational et vers lesquels il est possible de transférer facilement des données enregistrées par différents fournisseurs de vaccins, afin d'améliorer et de renforcer le suivi des taux de couverture vaccinale, y compris en ce qui concerne la vaccination contre le HPV et le VHB. D'ici à la fin de l'année 2024, la Commission entend demander à l'ECDC de présenter, dans un tableau de bord spécifique, les données nationales disponibles sur les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB dans les États membres de l'UE ainsi que les méthodes de suivi et les objectifs et cibles à atteindre au niveau national.

Outre la communication et le suivi, la Commission entend soutenir la mise au point d'outils de modélisation et d'analyse pour l'estimation du rapport coût-efficacité de la prévention, par la vaccination, des cancers dus aux infections par le HPV et le VHB, afin d'aider les États membres de l'UE à prendre des décisions quant à l'intégration de ces types de vaccination dans leurs programmes nationaux d'immunisation et de prévention du cancer. La Commission va aussi continuer à promouvoir la recherche, le développement et l'innovation en matière de vaccins contre le HPV et le VHB, y compris par l'intermédiaire du programme Horizon Europe et des programmes ultérieurs. Elle envisage également de soutenir davantage les actions en faveur de la vaccination contre le HPV et le VHB à l'échelle mondiale, notamment pour ce qui est de recenser les facteurs comportementaux qui déterminent le taux de vaccination et de lever les obstacles à la vaccination, en collaboration avec des partenaires internationaux tels que l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF). Enfin, conformément à son approche globale en matière de santé mentale³⁷ et en tenant compte de la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant³⁸ et de la garantie européenne pour l'enfance³⁹, la Commission entend élaborer une boîte à outils de prévention traitant des liens entre la santé mentale et la santé physique des enfants, y compris la santé physique liée à la vaccination, dans le but d'intervenir dès les années les plus vulnérables et formatrices de leur vie.

La Commission prévoit de mettre en œuvre toutes les actions de soutien en étroite coopération avec les États membres de l'UE.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition de recommandation du Conseil complète d'autres actions menées au titre du plan européen pour vaincre le cancer. Au nombre de celles-ci figurent notamment le code européen contre le cancer, qui préconise également un recours accru à la vaccination contre le HPV, et le programme européen de dépistage du cancer, qui prévoit la mise à jour des recommandations sur le dépistage ainsi que de nouvelles lignes directrices assorties de systèmes d'assurance de la qualité et qui englobe, de surcroît, la récente recommandation du Conseil «sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer»⁴⁰ et le registre européen des inégalités face au cancer⁴¹. L'initiative vient également compléter l'action conjointe PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁴², sur laquelle elle s'appuie directement en ce qui concerne le HPV. Comme annoncé dans le plan européen pour vaincre le cancer, le

³⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur une approche globale en matière de santé mentale [COM(2023) 298 final du 7.6.2023].

³⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant [COM(2021) 142 final du 24.3.2021].

³⁹ Recommandation (UE) 2021/1004 du Conseil du 14 juin 2021 établissant une garantie européenne pour l'enfance (JO L 223 du 22.6.2021, p. 14).

⁴⁰ Recommandation du Conseil du 9 décembre 2022 sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil (JO C 473 du 13.12.2022, p. 1).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

programme «L’UE pour la santé» et d’autres instruments de l’UE sont des outils essentiels pour soutenir les États membres de l’UE dans leur combat contre le cancer.

- **Cohérence avec les autres politiques de l’Union**

Non contente de compléter d’autres actions menées au titre du plan européen pour vaincre le cancer, la proposition de recommandation du Conseil s’appuie sur les actions mises en œuvre à la suite de la recommandation susmentionnée du Conseil de 2018 relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale, y compris celles mises en œuvre par l’action commune européenne en faveur de la vaccination⁴³ (de 2018 à 2022), et en amplifie l’incidence. L’initiative s’appuie également sur des actions liées à la vaccination dans le cadre du programme «L’UE pour la santé», dont le projet «Surmonter les obstacles à la vaccination»⁴⁴, qui explore la manière de réduire les obstacles physiques, pratiques ou administratifs à la vaccination en recensant les pratiques exemplaires dans les États membres de l’UE au moyen du portail des bonnes pratiques de la Commission⁴⁵ et en pilotant ces pratiques dans les pays intéressés.

La proposition de recommandation du Conseil complète également la stratégie de l’UE sur les droits de l’enfant⁴⁶ et la garantie européenne pour l’enfance⁴⁷, dans lesquelles l’accès à la vaccination est un élément essentiel pour garantir à tous les enfants le droit aux soins de santé. En outre, l’initiative soutient la protection de la santé des enfants et des jeunes durant les années les plus vulnérables et les plus formatrices de leur vie, comme indiqué dans la communication de la Commission sur une approche globale en matière de santé mentale⁴⁸, qui préconise une approche interdisciplinaire de la santé en général et de la santé mentale en particulier, y compris l’accès aux soins de santé préventifs, tels que la vaccination.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La présente proposition de recommandation du Conseil est fondée sur l’article 168, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (TFUE), en vertu duquel le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter des recommandations aux fins énoncées dans ledit article en vue d’améliorer la santé publique. Conformément à l’article 168, paragraphe 1, du TFUE, l’action de l’Union doit compléter les politiques nationales et doit porter sur l’amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. L’objectif de la proposition de recommandation du Conseil est d’aider les États membres de l’UE à remédier aux

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

⁴⁴ <https://overcomingobstacles-tovaccination.eu/en>
⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Stratégie de l’UE sur les droits de l’enfant [COM(2021) 142 final].

⁴⁷ Recommandation du Conseil (UE) 2021/1004 du 14 juin 2021 établissant une garantie européenne pour l’enfance (JO L 223 du 22.6.2021, p. 14).

⁴⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur une approche globale en matière de santé mentale [COM(2023) 298 final].

risques de cancer liés aux infections par le HPV et le VHB en augmentant le taux de vaccination et en garantissant l'accès à la vaccination.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les politiques, programmes et services de vaccination relèvent de la compétence et de la responsabilité nationales. Or, les infections virales, dont celles qui provoquent des cancers, n'ont pas de frontières, et tous les États membres de l'UE sont confrontés à des problèmes de santé publique dans ce domaine. La lutte contre les cancers à prévention vaccinale sous la forme d'une série de recommandations au niveau de l'UE présente donc clairement une valeur ajoutée.

- **Proportionnalité**

Cette proposition de recommandation du Conseil tient compte du fait que l'action de l'Union — qui, conformément à l'article 168 du TFUE, est censée compléter les politiques nationales (y compris celles de vaccination) — doit porter sur la protection de la santé publique. Comme indiqué plus haut, l'objectif de l'initiative est d'aider les États membres de l'UE à remédier aux risques de cancer liés aux infections par le HPV et le VHB en augmentant le taux de vaccination et en garantissant l'accès à cette dernière. La proposition respecte pleinement le fait que la vaccination relève de la compétence et de la responsabilité nationales et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument choisi pour cette initiative, à savoir une proposition de recommandation du Conseil, respecte pleinement les principes de subsidiarité et de proportionnalité, en ce qu'il permet aux États membres de l'UE d'adapter leur approche aux besoins nationaux.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Cette proposition de recommandation du Conseil est une initiative nouvelle. Il n'y a donc pas eu d'évaluation ex post ni de bilan de qualité de la législation existante.

- **Consultation des parties intéressées**

Les contributions qui ont alimenté la proposition de recommandation du Conseil ont été recueillies au moyen d'un appel à contributions intitulé «Prévention du cancer — actions visant à promouvoir la vaccination contre les virus cancérogènes»⁴⁹, qui s'est déroulé du 9 janvier au 6 février 2023. Sur les 367 réponses reçues, 331 étaient valables. Sur les 331 réponses valables, 300 émanaient de citoyens de l'UE.

Des contributions ont également été recueillies via des consultations ciblées de groupes de parties prenantes clés autres que les citoyens de l'UE, tels que des représentants des États membres de l'UE, des organisations non gouvernementales européennes et des experts participant à des projets financés par l'UE. Les consultations ciblées ont eu lieu de février à avril 2023. Dans le cadre de ces activités de consultation, un webinaire consacré à l'initiative a été organisé le 23 mars 2023 à

⁴⁹

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevention-du-cancer-actions-visant-a-promouvoir-la-vaccination-contre-les-virus-cancerogenes_fr

l'intention des parties prenantes, sur la plateforme de la Commission sur la politique de santé⁵⁰.

Trois cents citoyens de l'Union européenne ont répondu, dont 260 ont mis en avant l'idée reçue selon laquelle la vaccination ne serait pas assez sûre. Toutefois, presque toutes les réponses exprimant des préoccupations émanaient de ressortissants d'un seul État membre de l'UE dont la population ne représente que 1 % environ de la population de l'UE. De surcroît, les réponses exprimant des préoccupations étaient similaires, bien que pas identiques, ce qui, d'un côté, suggère l'existence d'une campagne coordonnée visant à promouvoir un point de vue pas forcément représentatif de ce que pensent les citoyens de l'UE et, de l'autre, rappelle la nécessité d'accroître la confiance du public dans les vaccins, y compris en déjouant les discours mensongers.

Les principaux groupes de parties prenantes autres que les citoyens de l'UE ont réservé un bon accueil à l'initiative. Les parties prenantes ont souligné l'importance d'intégrer la vaccination contre le HPV et le VHB dans les programmes nationaux d'immunisation. Elles ont aussi souligné qu'il était nécessaire d'améliorer le suivi des taux de couverture vaccinale pour mieux alimenter les actions de santé publique visant à accroître le taux de vaccination. En outre, les parties prenantes ont invité la Commission à coordonner les efforts des États membres de l'UE pour mettre en œuvre le règlement général sur la protection des données en ce qui concerne la collecte de données sur la vaccination, étant donné que l'approche nationale engendre des problèmes dans certains pays. Elles ont également souligné que la coordination des registres de vaccination et des registres du cancer pourrait avoir une valeur ajoutée, y compris en ce qui concerne l'augmentation, à terme, du rapport coût-efficacité des programmes de dépistage du cancer. Les parties prenantes ont également souligné qu'il importait d'accroître la confiance du public dans les vaccins, notamment en surveillant et en combattant la mésinformation et la désinformation, et de garantir un accès aisé à la vaccination, y compris en vaccinant gratuitement les personnes dont la vaccination est recommandée. Certaines parties prenantes ont attiré l'attention sur des problèmes liés aux procédures nationales pour obtenir le consentement parental pour la vaccination des mineurs, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur le taux de vaccination. Certaines parties prenantes ont également évoqué des problèmes d'approvisionnement et souligné l'importance d'un approvisionnement suffisant en vaccins. Il a été suggéré que la Commission pourrait faciliter le partage des meilleures pratiques afin d'accroître le taux de vaccination.

En ce qui concerne plus particulièrement la vaccination contre le HPV, les parties prenantes ont suggéré 1) de proposer la vaccination gratuite dans le cadre des programmes nationaux d'immunisation, 2) de proposer la vaccination (aussi) dans les écoles/établissements scolaires, 3) de mener des campagnes de rattrapage ciblées et/ou d'élargir les groupes d'âge éligibles à la suite de la pandémie de COVID-19, 4) de mieux sensibiliser le public aux risques de cancer liés à l'infection par le HPV, tant chez les filles que chez les garçons, et à l'importance de la vaccination contre le HPV pour les deux sexes, et 5) de désexualiser les efforts de communication, en promouvant, avec les professionnels de la santé et/ou les influenceurs de la jeunesse,

⁵⁰

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

la vaccination contre le HPV en tant qu'outil de prévention du cancer et en tant qu'outil favorisant la santé sexuelle/génésique.

Les parties prenantes ont également invité la Commission à envisager une éventuelle réévaluation des conditions d'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre le HPV qui sont actuellement disponibles sur le marché de l'UE, en vue de permettre la mise en place d'un programme de vaccination à dose unique, au motif que cela pourrait réduire les coûts pour les États membres de l'UE et faire de la vaccination une procédure en une seule étape, ce qui pourrait accroître le taux de vaccination chez les groupes défavorisés. Il a été suggéré de définir un objectif spécifique quant au pourcentage de la population cible de garçons dans l'UE qu'il conviendrait de vacciner d'ici à 2030, parallèlement au pourcentage défini pour les filles.

En ce qui concerne plus particulièrement le VHB, les parties prenantes ont suggéré 1) de proposer la vaccination gratuite à tous les groupes de population éligibles, en s'adressant à des groupes à haut risque et se trouvant parfois dans des situations défavorisées, comme les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, et 2) de mener des campagnes de ratrappage ciblées à la suite de la pandémie de COVID-19. Les parties prenantes ont également préconisé des études de suivi des progrès accomplis dans la réalisation des cibles de l'OMS en ce qui concerne l'élimination de l'hépatite, y compris en matière de vaccination des enfants et de prévention de la transmission verticale du VHB.

Les avis exprimés par les parties prenantes ont, dans la mesure du possible, été analysés et pris en considération dans l'initiative. Les actions ci-après ont été jugées particulièrement pertinentes pour atteindre les objectifs de l'initiative:

- garantir un accès aisément à la vaccination, en accordant une attention particulière aux groupes défavorisés;
- accroître la confiance du public dans les vaccins, notamment en surveillant et combattant la mésinformation et la désinformation;
- améliorer le suivi des taux de couverture vaccinale afin de mieux alimenter les interventions, notamment en résolvant les problèmes rencontrés par certains États membres de l'UE en ce qui concerne la collecte de données sur la vaccination au titre de l'approche nationale de mise en œuvre des dispositions du règlement général sur la protection des données qui peuvent faire l'objet de précisions de la part des États membres de l'UE;
- rationaliser les procédures de consentement parental pour la vaccination des mineurs à la lumière de la législation nationale dans ce domaine;
- intégrer la vaccination dans les programmes de prévention du cancer, au niveau opérationnel, mais aussi fournir une communication sanitaire intégrée sur la prévention du cancer;
- coordonner les registres de la vaccination et du cancer, y compris en vue d'améliorer, à terme, le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage;
- partager les meilleures pratiques.

En ce qui concerne une éventuelle réévaluation des conditions d'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre le HPV qui sont actuellement disponibles sur le marché de l'UE, il convient de noter qu'un programme de vaccination à dose unique

peut être considéré comme plus pertinent lorsqu'il y a une pénurie générale de vaccins, ce qui n'est pas le cas au sein de l'UE. La demande des parties prenantes visant à ce que des études soient menées pour suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de l'OMS en ce qui concerne l'élimination de l'hépatite, y compris en matière de vaccination des enfants et de prévention de la transmission verticale du VHB, a été prise en considération dans la mesure où l'ECDC aide déjà les pays à suivre les progrès accomplis dans la réalisation de ces objectifs.

Cette proposition de recommandation du Conseil a été alimentée non seulement par les activités de consultation qui lui sont directement liées, mais aussi par la consultation publique, les consultations ciblées et les autres activités de consultation menées en rapport avec le plan européen pour vaincre le cancer⁵¹. Les personnes qui ont contribué à ces activités de consultation estiment que les efforts diversifiés en faveur de la prévention du cancer ainsi que la protection des enfants et des jeunes contre les cancers susceptibles de survenir plus tard dans la vie représentent des priorités. La vaccination, par exemple contre le HPV et le VHB, est également jugée hautement prioritaire.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Afin de préparer cette initiative politique, la Commission a adressé une demande officielle à l'ECDC au printemps 2022, en collaboration avec l'EMA et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), en vue d'obtenir une contribution scientifique sur le HPV et le VHB, en mettant l'accent sur la vaccination. L'ECDC, l'EMA et l'OEDT ont de nouveau été consultés lors de la préparation effective de la proposition. Les contributions de l'ECDC, de l'EMA et de l'OEDT sont venues renforcer la base scientifique de l'initiative.

- **Analyse d'impact**

Aucune analyse d'impact n'a été réalisée, étant donné qu'une recommandation du Conseil énonce des mesures non contraignantes et permettra aux États membres de l'UE d'adapter leur approche aux besoins nationaux.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Sans objet.

- **Droits fondamentaux**

Comme indiqué plus haut, cette initiative politique vient compléter la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant et la garantie européenne pour l'enfance, dans lesquelles l'accès à la vaccination est un élément essentiel pour garantir à tous les enfants le droit aux soins de santé.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Cette initiative n'aura aucune incidence budgétaire pour la Commission.

⁵¹

Document de travail des services de la Commission — Consultation des parties prenantes — Rapport de synthèse accompagnant la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur le plan européen pour vaincre le cancer [COM(2021) 44 final].

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission entend inviter les États membres de l'UE à fournir régulièrement des informations permettant de suivre la mise en œuvre des recommandations énoncées dans la proposition de recommandation du Conseil. Elle envisage de le faire par le truchement du groupe d'experts sur la santé publique créé en 2022⁵². Ce groupe d'experts comporte un sous-groupe sur la vaccination et un sous-groupe sur le cancer.

Les recommandations adressées aux États membres de l'UE sont axées sur la réalisation des objectifs et des cibles fixés pour 2030 en matière de taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB, tels qu'établis dans le plan européen pour vaincre le cancer et par l'OMS⁵³, respectivement.

La Commission a l'intention de suivre les progrès accomplis en ce qui concerne les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB en demandant à l'ECDC, d'ici à la fin de l'année 2024, de présenter, dans un tableau de bord spécifique, les données nationales disponibles sur les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB dans les États membres de l'UE ainsi que les méthodes de suivi, les objectifs et les cibles à atteindre au niveau national. Les indicateurs de progrès porteraient sur les taux de couverture vaccinale dans les pays. Le niveau d'exhaustivité des données présentées par l'ECDC dépendrait du suivi et de la déclaration des taux de couverture vaccinale par les États membres de l'UE. Il peut s'améliorer à mesure que les systèmes nationaux de suivi seront renforcés moyennant la mise en œuvre des recommandations individuelles connexes dans le cadre de l'initiative.

L'établissement de rapports sur la mise en œuvre des recommandations formulées à l'intention des États membres de l'UE prendrait la forme de mises à jour adressées aux États membres de l'UE au sein du groupe d'experts sur la santé publique après quatre ans, puis de nouveau en 2030.

L'établissement de rapports et le suivi devraient se poursuivre jusqu'en 2030.

• **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet.

• **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Sans objet.

⁵² Décision de la Commission du 7 décembre 2022 instituant un groupe d'experts de la Commission sur la santé publique et abrogeant la décision de la Commission instituant un groupe d'experts de la Commission dénommé «groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles» [C(2022) 8816 final].

⁵³ Les cibles fixées par l'OMS en ce qui concerne le VHB comprennent également celle consistant à rechercher le HBsAg chez 95 % des femmes enceintes. Cette cible est également prise en considération aux fins de la mise en œuvre et du suivi dans le cadre de la proposition de recommandation du Conseil.

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative aux cancers à prévention vaccinale

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui vise à compléter les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale, y compris le cancer.
- (2) Les politiques, programmes et services de vaccination relèvent de la compétence et de la responsabilité des États membres. Toutefois, la Commission soutient et coordonne les efforts nationaux, compte tenu de la nature transfrontière des maladies à prévention vaccinale. Pour ce faire, elle déploie, entre autres, des efforts de communication, par exemple en instaurant le portail européen d'information sur la vaccination, qui contient des informations fiables sur la vaccination et les vaccins, et en concevant des campagnes d'information et de sensibilisation, comme l'actuelle campagne #UnitedInProtection, adaptables aux défis et besoins nationaux.
- (3) Certains types de cancers, à savoir les cancers causés par les papillomavirus humains (HPV) et par le virus de l'hépatite B (VHB), peuvent être évités par la vaccination. La vaccination reste l'une des mesures de santé publique les plus fortes et efficaces dont disposent les États membres.
- (4) Dans le plan européen de 2021 pour vaincre le cancer¹, la Commission a formulé l'objectif de vacciner entièrement contre le HPV au moins 90 % de la population cible de filles dans l'Union et d'accroître sensiblement la vaccination des garçons contre le HPV d'ici à 2030. En outre, la Commission a annoncé qu'elle contribuerait à garantir l'accès à la vaccination contre le VHB afin d'accroître le taux de vaccination.
- (5) Certains États membres disposent de systèmes d'information sur la vaccination centralisés et fondés sur la population qui servent à surveiller les taux de couverture vaccinale dans leur pays, y compris au niveau infranational. Dans d'autres États membres, toutefois, cette surveillance est fragmentée, certains pays déclarant rencontrer des difficultés dans la collecte des données nécessaires au suivi des

¹ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulée «Plan européen pour vaincre le cancer» [COM(2021) 44 final du 3.2.2021].

programmes de vaccination dans le cadre de l'approche nationale pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil² (ci-après le «règlement général sur la protection des données»).

- (6) Certains États membres ont rencontré des problèmes liés aux procédures nationales d'obtention du consentement parental pour la vaccination des mineurs, problèmes pouvant avoir une incidence négative sur le taux de vaccination.
- (7) Tout traitement de données à caractère personnel par les États membres aux fins de la vaccination devrait être conforme à la législation de l'UE sur la protection des données, notamment le règlement général sur la protection des données, et plus précisément les dispositions relatives au traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du règlement général sur la protection des données. Les États membres peuvent compléter ces dispositions.
- (8) Il est envisagé de proposer aux États membres un soutien de l'Union pour la conception ou l'amélioration de leurs registres électroniques de vaccination, conformément au règlement général sur la protection des données, sans entraver les missions des autorités nationales de protection des données et en tenant compte de toute orientation pertinente publiée par le comité européen de la protection des données, et pour la rationalisation des procédures d'obtention du consentement parental, dans le respect de la législation nationale en la matière. Ce soutien passerait, entre autres, par un recensement des approches nationales mises en œuvre dans l'ensemble de l'Union et par une discussion avec les États membres au sujet des approches fructueuses.
- (9) L'infection à HPV peut provoquer un cancer du col de l'utérus chez les femmes. Dans l'Union et l'Espace économique européen (EEE), on recense chaque année environ 28 600 cas de cancer du col de l'utérus et 13 700 décès dus à cette pathologie³. L'infection à HPV peut également entraîner d'autres cancers anogénitaux tant chez les femmes que chez les hommes (cancers de la vulve, du vagin, du pénis et de l'anus) ainsi que des cancers des voies aérodigestives supérieures, tels que des cancers de l'oropharynx, dont on recense environ 19 700 cas dans l'Union et l'EEE en 2022, principalement chez les hommes (environ 15 000 cas)⁴.
- (10) Si le dépistage fondé sur les risques, conformément à la recommandation du Conseil sur le renforcement de la prévention par la détection précoce intitulée «Une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer»⁵, peut permettre de prévenir le cancer du col de l'utérus chez les femmes, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de programme de dépistage de qualité accessible aux femmes dans tous les États membres et pays de l'EEE pour la prévention d'autres cancers causés par une infection à HPV. À ce jour, il n'existe pas non plus de dépistage organisé de ces cancers chez les hommes.

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

³ [ECIS – Système européen d'information sur le cancer](#), consulté le 27.10.2023. Chiffres pour l'UE/EEE calculés comme la somme des chiffres correspondants à l'[EU-27](#), à la [Norvège](#), et à l'[Islande](#).

⁴ Ibidem.

⁵ Recommandation du Conseil du 9 décembre 2022 sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil (JO C 473 du 13.12.2022, p. 1).

- (11) La vaccination contre le HPV, dans le cadre des programmes nationaux d'immunisation, constitue un instrument efficace de prévention des cancers tant chez les femmes que chez les hommes.
- (12) Tous les États membres recommandent la vaccination des adolescentes et préadolescentes contre le HPV. De nombreux États membres la recommandent aussi pour les garçons de ces mêmes groupes d'âge, certains pays étendant ces recommandations pour couvrir également, par des campagnes de rattrapage ciblées, les jeunes adultes qui n'ont pas, ou pas entièrement, été vaccinés durant leur adolescence ou préadolescence.
- (13) Les données sur le taux de vaccination montrent que, si quelques États membres ont administré à plus de 90 % des adolescentes et préadolescentes l'une des deux doses nécessaires pour leur groupe d'âge⁶, ce chiffre reste faible (en dessous de 50 %) dans d'autres États membres⁷. Il n'existe actuellement que des données limitées sur le taux de vaccination des garçons ainsi que des jeunes adultes.
- (14) La confiance du public dans les vaccins contre le HPV décline dans l'ensemble de l'Union, notamment chez les jeunes. Bien que la confiance des professionnels de la santé à l'égard de ces vaccins soit globalement élevée, elle varie d'un État membre à l'autre⁸.
- (15) Pour résoudre les problèmes de confiance envers la vaccination contre le HPV, il convient d'apaiser les inquiétudes persistantes en matière de sécurité et de remédier à la perception selon laquelle le risque de contracter un cancer causé par une infection à HPV est faible. Il convient de se pencher également sur la sous-estimation, notamment chez les garçons et leurs parents, de l'importance de la vaccination contre le HPV comme outil de prévention du cancer, en poursuivant les efforts de communication ainsi qu'en surveillant et en combattant la mésinformation et la désinformation en matière d'infection à HPV et de vaccination contre le HPV.
- (16) Il convient de résoudre les problèmes d'accès à la vaccination contre le HPV en proposant une vaccination gratuite dans les écoles et les établissements d'enseignement, ainsi qu'en déployant des efforts ciblés, notamment via une collaboration avec des professionnels de la santé, des associations locales et des personnes de confiance au niveau communautaire, afin de remédier aux obstacles structurels et d'accroître le taux de vaccination contre le HPV chez les filles et les garçons adolescents et préadolescents appartenant à des groupes défavorisés, tels que les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés, les personnes déplacées en provenance d'Ukraine, les Roms, les personnes handicapées et les personnes lesbiennes, gays, bisexuelles, transgenres, intersexuées et queers (LGBTIQ).
- (17) En 2022, l'action conjointe PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹ a été lancée, unissant les pays européens dans la lutte contre les cancers causés par une infection à HPV selon divers axes.

⁶ Trois doses sont nécessaires pour les jeunes adultes.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁸

A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme et H.J. Larson, «State of Vaccine Confidence in the European Union 2022», Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2022.

⁹

<https://www.projectperch.eu/>

- (18) Une approche coordonnée de la prévention du cancer lié au HPV dans l'ensemble de l'Union, fondée sur l'objectif fixé par le plan européen pour vaincre le cancer ainsi que sur les travaux effectués par l'action conjointe PERCH et tenant compte des situations individuelles des États membres en matière de charge de morbidité du cancer causé par une infection à HPV, pourrait stimuler les efforts nationaux dans ce domaine. À cet égard, il pourrait être utile, pour des raisons de santé publique et d'égalité entre les hommes et les femmes, de définir un objectif spécifique correspondant au pourcentage de la population cible de garçons qu'il conviendrait de vacciner d'ici à 2030 dans l'Union.
- (19) L'infection par le VHB peut devenir chronique et se transformer en maladie hépatique chronique, en cirrhose et en cancer du foie. En 2021, 16 187 nouvelles infections par le VHB, dont un grand nombre (43 %) étaient catégorisées comme chroniques¹⁰, ont été déclarées dans 30 États membres et pays de l'EEE. Malgré un déclin régulier de l'incidence globale du VHB au fil du temps, grâce à des programmes de vaccination efficaces et d'autres stratégies de prévention, on estime qu'environ 3,6 millions de personnes dans les États membres et les pays de l'EEE vivent avec une infection chronique par le VHB¹¹.
- (20) Dans les États membres et les pays de l'EEE, la charge de morbidité des infections par le VHB est plus importante chez certains groupes de la population, notamment les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où l'endémicité du VHB est élevée, les populations carcérales, les usagers de drogues par voie intraveineuse et les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, que dans la population générale. Les rapports hétérosexuels restent toutefois un mode commun de transmission du VHB en Europe et, bien que la transmission verticale soit désormais inhabituelle dans cette région du monde, des stratégies de prévention demeurent nécessaires, car la majorité des nourrissons infectés avant leur naissance développeront une infection chronique¹².
- (21) La vaccination contre le VHB dans le cadre de programmes nationaux d'immunisation est essentielle pour prévenir la maladie due à une infection chronique par le VHB, y compris le cancer du foie.
- (22) La plupart des États membres recommandent la vaccination de tous les enfants contre le VHB. Ils mettent également en œuvre des stratégies variées pour éviter la transmission de la mère à l'enfant (transmission verticale), notamment l'inoculation aux nourrissons d'une première dose de vaccin contre le VHB dans les 24 heures suivant la naissance (autrement appelée «dose de naissance»), le dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) chez les femmes enceintes et la prophylaxie post-exposition pour les nourrissons nés de mères atteintes du VHB.
- (23) De nombreux États membres disposent de recommandations en matière de vaccination contre le VHB spécifiques aux groupes à haut risque et parfois défavorisés, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où l'endémicité du

¹⁰ «Hepatitis B», ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*, ECDC, Stockholm, 2022.

¹¹ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA», ECDC, Stockholm, 2022.

¹² Ibidem.

VHB est élevée, ainsi qu'aux professionnels de la santé. Néanmoins, des lacunes existent dans les données relatives aux taux de vaccination.

- (24) En 2017, l'OMS, dans son plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS, s'est donné pour objectif d'éliminer l'hépatite en tant que menace pour la santé publique dans sa région européenne d'ici à 2030¹³.
- (25) En ce qui concerne la vaccination, l'OMS a fixé les cibles intermédiaires suivantes pour 2020: 1) 95 % de couverture par trois doses de vaccin contre le VHB dans les pays qui pratiquent la vaccination universelle des enfants, et 2) 90 % de couverture par des interventions visant à prévenir la transmission verticale (dose de naissance contre l'hépatite B ou autres stratégies)¹⁴.
- (26) En 2022, l'OMS a mis à jour son plan d'action régional et a fixé les cibles suivantes pour 2030: 1) une couverture vaccinale de 95 % (3^e dose) des enfants contre le VHB, 2) un dépistage du HBsAg chez 95 % des femmes enceintes et 3) pour 95 % des nouveau-nés, l'inoculation en temps utile (dans les 24 heures suivant la naissance) de la dose vaccinale de naissance contre le VHB¹⁵.
- (27) Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) soutient le suivi des progrès accomplis par les États membres dans la réalisation des cibles de l'OMS en matière d'élimination de l'hépatite, y compris en matière de vaccination des enfants et de prévention de la transmission verticale du VHB. Les données de 2021 montrent, malgré quelques lacunes, qu'il faut encore améliorer les taux de couverture vaccinale dans de nombreux États membres pour parvenir ne serait-ce qu'aux cibles intermédiaires de 2020¹⁶. Le défi que représentent les cibles pour 2030 n'est pas moins important.
- (28) Il convient de résoudre les problèmes de confiance du public dans la vaccination en améliorant les connaissances en matière de santé que possèdent les groupes à haut risque et parfois défavorisés, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, ainsi que les professionnels de la santé, et en promouvant la vaccination contre le VHB en tant qu'outil de prévention du cancer.
- (29) Il convient de résoudre les problèmes d'accès à la vaccination contre le VHB en déployant des efforts ciblés pour comprendre les obstacles structurels et en proposant une vaccination dans des environnements locaux adaptés aux groupes cibles, en fonction de leur profil de risque et de leur situation, par exemple en s'appuyant sur des unités mobiles, en proposant une vaccination lors de la réalisation d'autres soins de santé, comme des visites médicales, et en garantissant que la vaccination soit proposée gratuitement.

¹³ Organisation mondiale de la santé – Bureau régional pour l'Europe, «Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS», Organisation mondiale de la santé – Bureau régional pour l'Europe, 2017.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Plans d'action régionaux pour mettre fin au sida et aux épidémies d'hépatite virale et d'infections sexuellement transmissibles 2022-2030, Organisation mondiale de la santé – Bureau régional pour l'Europe, 2023.

¹⁶ Prévention des hépatites B et C dans l'UE/EEE., ECDC, Stockholm, 2022.

- (30) Il convient de prêter une attention particulière aux personnes âgées et aux personnes résidant dans des régions reculées, ainsi qu'aux usagers de drogues par voie intraveineuse, en instaurant une vaccination de routine contre le VHB dans les centres de désintoxication, les prisons et les services destinés à réduire les risques, sur une base volontaire, sans stigmatisation ni coûts pour la personne vaccinée, et en proposant la possibilité d'accéder à un calendrier de rappels accéléré.
- (31) En vertu du mandat élargi qui lui a été confié dans le cadre de l'Union européenne de la santé¹⁷, l'ECDC est chargé de suivre le taux de couverture vaccinale dans les États membres sur la base de données fiables mises à sa disposition par les différents pays.
- (32) D'ici à la fin de l'année 2024, la Commission entend demander à l'ECDC de présenter, dans un tableau de bord spécifique, les données nationales disponibles sur les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB dans les États membres ainsi que les méthodes de suivi et les objectifs et cibles¹⁸ à atteindre au niveau national.
- (33) Il convient de mieux intégrer la vaccination contre le HPV et le VHB dans les programmes de prévention du cancer, au niveau opérationnel, mais aussi de fournir une communication sanitaire intégrée sur la prévention du cancer, afin de promouvoir la vaccination en tant qu'outil de prévention du cancer et en tant qu'outil favorisant la santé sexuelle/génésique. Il faudrait également coordonner les registres de la vaccination et du cancer afin de mesurer l'effet général des programmes de vaccination et de prévention du cancer, y compris en vue d'améliorer, à terme, le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage. L'objectif étant d'accroître les taux de couverture vaccinale chez les enfants et les jeunes, il convient d'accorder une attention particulière à l'effet et au rôle des médias sociaux et des plateformes numériques.
- (34) La Commission entend mettre au point un modèle de campagnes de sensibilisation fondées sur des données probantes pour sensibiliser à l'importance des vaccinations contre le HPV et le VHB en tant qu'outils de prévention du cancer; ce modèle serait adaptable aux défis et besoins nationaux, conçu en concertation avec des associations de parties prenantes au niveau européen — y compris des associations de professionnels de la santé — et leurs homologues nationaux, et assorti d'une stratégie intégrée pour continuer à surveiller et à combattre la désinformation et la désinformation spécifiquement liées à l'infection par le HPV et à la vaccination contre le HPV, y compris sur les médias sociaux, à l'échelle de l'Union. Toutefois, les campagnes de communication doivent tenir compte des spécificités nationales des États membres.
- (35) La Commission envisage de demander à l'Agence européenne des médicaments et à l'ECDC de communiquer régulièrement sur les résultats des réexamens et études actualisés concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins contre le HPV et le VHB, afin de fournir des informations à jour et de répondre aux problèmes d'acceptation liés à la sécurité rencontrés dans l'UE, y compris par l'intermédiaire du portail européen d'information sur la vaccination.

¹⁷ Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 314 du 6.12.2022, p. 1).

¹⁸ Les cibles fixées par l'OMS en ce qui concerne le VHB comprennent également celle consistant à rechercher le HBsAg chez 95 % des femmes enceintes. Cette cible est également prise en considération aux fins de la mise en œuvre et du suivi dans le cadre de la proposition de recommandation du Conseil.

- (36) Conformément à son approche globale en matière de santé mentale¹⁹ et en tenant compte de la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant²⁰ et de la garantie européenne pour l'enfance²¹, la Commission entend élaborer une boîte à outils de prévention traitant des liens entre la santé mentale et la santé physique des enfants, y compris la santé physique liée à la vaccination, dans le but d'intervenir dès les années les plus vulnérables et formatrices de leur vie.
- (37) Il convient de simplifier davantage l'accès des citoyens de l'Union à leurs données de vaccination, pour leur permettre de mieux suivre leur historique de vaccination et de prendre des décisions en la matière. Il convient également de faciliter l'échange de telles données à des fins de continuité des soins dans l'ensemble de l'Union.
- (38) La Commission et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont signé un partenariat ayant pour but de développer le réseau mondial de certification sanitaire numérique de l'OMS, en s'appuyant sur la technologie du certificat COVID numérique de l'UE. Cette technologie pourrait être utilisée dans d'autres cas, par exemple pour les carnets de vaccination de routine, afin de garantir une meilleure santé aux citoyens de l'Union.
- (39) L'utilisation continue, par les États membres, des possibilités de financement offertes par le budget de l'Union, y compris le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen plus et le programme «L'UE pour la santé», conformément à l'objectif central et à la base juridique de chaque instrument, aux fins de la mise en œuvre des programmes de vaccination contre le HPV et le VHB, y compris des activités de communication visant à promouvoir ces programmes, pourrait réduire les inégalités sanitaires en matière d'accès à la vaccination et de disponibilité de celle-ci.
- (40) La Commission entend soutenir la mise au point d'outils de modélisation et d'analyse pour l'estimation du rapport coût-efficacité de la prévention, par la vaccination, des cancers dus aux infections par le HPV et le VHB, afin d'aider les États membres de l'UE à prendre des décisions quant à l'intégration de ces types de vaccination dans leurs programmes nationaux d'immunisation et de prévention du cancer. La Commission va aussi promouvoir la recherche, le développement et l'innovation en matière de vaccins contre le HPV et le VHB au niveau de l'Union, y compris par l'intermédiaire du programme «Horizon Europe» et des programmes ultérieurs.
- (41) Il est envisagé de soutenir davantage l'action de l'Union en faveur du renforcement de la vaccination contre le HPV et le VHB à l'échelle mondiale, notamment pour ce qui est de recenser les facteurs comportementaux qui déterminent le taux de vaccination et de lever les obstacles à la vaccination, en collaboration avec des partenaires internationaux tels que l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF).
- (42) La Commission souhaite inviter les États membres à fournir régulièrement, via le groupe d'experts sur la santé publique, des informations permettant le suivi de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans la présente recommandation du

¹⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur une approche globale en matière de santé [COM(2023) 298 final du 7.6.2023].

²⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant [COM(2021) 142 final du 24.3.2021].

²¹ Recommandation (UE) 2021/1004 du Conseil du 14 juin 2021 établissant une garantie européenne pour l'enfance (JO L 223 du 22.6.2021, p. 14).

Conseil, et à établir des rapports sur la mise en œuvre des recommandations adressées aux États membres sous la forme de mises à jour des informations fournies au groupe d'experts sur la santé publique au bout de quatre ans, puis de nouveau en 2030,

RECOMMANDÉ AUX ÉTATS MEMBRES:

1. de lancer et d'intensifier leurs programmes de vaccination contre le HPV et le VHB afin de renforcer la prévention du cancer dans le cadre des programmes nationaux d'immunisation, y compris en proposant une vaccination gratuite et/ou en remboursant intégralement ses coûts pour les personnes dont la vaccination est recommandée, ainsi qu'en garantissant l'accès à la vaccination pour les groupes à haut risque et/ou défavorisés;
2. de mieux intégrer la vaccination contre le HPV et le VHB dans les programmes de prévention du cancer au niveau opérationnel, mais aussi de fournir une communication sanitaire intégrée sur la prévention du cancer;
3. d'établir ou de renforcer, dans le respect de la législation de l'Union en matière de protection des données, les liens entre les registres de vaccination et les registres du cancer afin de mesurer l'effet général des programmes de vaccination et de prévention du cancer, y compris en vue d'améliorer, à terme, le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage du cancer;
4. de concevoir des actions visant à accroître le taux de vaccination contre le HPV et le VHB dans le but de prévenir le cancer, notamment en facilitant le recensement et l'échange des pratiques exemplaires ou prometteuses afin d'augmenter le taux de vaccination, y compris dans le cadre du groupe d'experts sur la santé publique, établi en 2022²², et de ses sous-groupes sur la vaccination et le cancer, et par l'intermédiaire d'appels à pratiques ciblés via le portail de bonnes pratiques de la Commission²³;
5. d'améliorer, dans le respect du règlement général sur la protection des données, le suivi des taux de couverture vaccinale, notamment en ce qui concerne la vaccination contre le HPV et le VHB, en établissant ou en améliorant les registres électroniques de vaccination fondés sur la population qui rendent disponibles des données aux échelles nationale et infranationale et vers lesquels il est possible de transférer facilement des données enregistrées par différents fournisseurs de vaccins, afin de renseigner une action de santé publique efficace et fondée sur les données;
6. de rationaliser les procédures nationales d'obtention du consentement parental pour la vaccination des mineurs, dans le respect de la législation nationale en la matière, notamment en partageant et en examinant les approches nationales, de manière à faciliter le recours à la vaccination;
7. de participer activement aux efforts déployés pour faciliter davantage l'accès des citoyens de l'Union à leurs données de vaccination, afin de leur permettre de suivre leur historique de vaccination et de prendre des décisions en la matière, ainsi que pour simplifier encore l'échange de ces données en vue d'assurer la continuité des soins dans l'ensemble de l'Union;

²² Décision de la Commission C(2022) 8816 final du 7 décembre 2022 instituant un groupe d'experts de la Commission sur la santé publique et abrogeant la décision de la Commission instituant un groupe d'experts de la Commission dénommé «groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles» (JO C 471 du 12.12.2022, p. 8).

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

8. de participer activement aux efforts déployés pour développer davantage le réseau mondial de certification sanitaire numérique de l'OMS, et notamment son éventuelle utilisation pour les dossiers de vaccination de routine au profit de la santé des citoyens de l'Union;
9. d'utiliser pleinement les possibilités de financement offertes par le budget de l'Union, y compris le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen plus et le programme «L'UE pour la santé», conformément à l'objectif central et à la base juridique de chaque instrument, aux fins de la mise en œuvre des programmes de vaccination contre le HPV et le VHB, y compris des activités de communication visant à promouvoir ces programmes, pour réduire les inégalités sanitaires en matière d'accès à la vaccination et de disponibilité de celle-ci.
10. en ce qui concerne spécifiquement la vaccination contre le HPV, de renforcer les efforts nationaux déployés pour atteindre, d'ici à 2030, l'objectif fixé dans le plan européen pour vaincre le cancer de vacciner entièrement au moins 90 % de la population cible de filles dans l'UE et d'accroître sensiblement la vaccination des garçons, notamment en proposant la vaccination aux filles et aux garçons adolescents et préadolescents dans les écoles et établissements d'enseignement, en remédiant aux obstacles structurels auxquels sont confrontés les jeunes appartenant à des groupes défavorisés, tels que les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés, les personnes déplacées en provenance d'Ukraine, les Roms, les personnes handicapées et les personnes LGBTIQ, et en étendant les recommandations pour couvrir également, par des campagnes de rattrapage ciblées, les jeunes adultes qui n'ont pas, ou pas entièrement, été vaccinés durant leur adolescence ou préadolescence;
11. de renforcer les efforts ciblés en matière de communication et de sensibilisation, en collaborant avec des associations de parties prenantes, y compris avec des associations de professionnels de la santé, le secteur de l'éducation et des partenaires de confiance à l'échelle communautaire, afin d'accroître le taux de vaccination contre le HPV chez les populations cibles visées par la recommandation n° 10, tout en garantissant un suivi de la vaccination dans un registre central de données au niveau national;
12. en s'appuyant sur les travaux effectués par l'action conjointe PartnERship to Contrast HPV (PERCH), de concevoir et de réaliser des actions coordonnées pour la prévention du cancer lié au HPV, en tenant compte de la situation spécifique des États membres en ce qui concerne la charge de morbidité du cancer découlant d'une infection à HPV, ainsi que de l'état des programmes de vaccination et de dépistage et, dans le contexte de ces efforts coordonnés, de définir un objectif concret sous la forme du pourcentage de la population cible de garçons qui devrait être vacciné d'ici à 2030 dans l'UE;
13. en ce qui concerne spécifiquement la vaccination contre le VHB, de renforcer les efforts nationaux visant à atteindre les cibles en matière de vaccination fixées par l'OMS pour 2030, à savoir 1) une couverture vaccinale de 95 % (3^e dose) des enfants contre le VHB, 2) un dépistage du HBsAg chez 95 % des femmes enceintes et 3) pour 95 % des nouveau-nés, l'inoculation en temps utile (dans les 24 heures suivant la naissance) de la dose vaccinale de naissance contre le VHB, y compris en renforçant les systèmes de suivi des progrès accomplis vers ces cibles et en faisant appel, si nécessaire, au soutien offert par l'ECDC;
14. de faciliter la vaccination des enfants et la prévention de la transmission verticale du VHB, et d'adapter les services de vaccination aux besoins des différents groupes

cibles, notamment en proposant une vaccination dans des environnements locaux et en continuant de déployer des efforts ciblés pour accroître le taux de vaccination des groupes à haut risque et parfois défavorisés, tel que les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, ainsi que les professionnels de la santé, tout en garantissant un suivi de la vaccination dans un registre central de données au niveau national;

15. de prêter une attention particulière aux usagers de drogues par voie intraveineuse, en instaurant une vaccination de routine contre le VHB dans les centres de désintoxication, les prisons et les services destinés à réduire les risques, sur une base volontaire, sans stigmatisation ni coûts pour la personne vaccinée, et en proposant la possibilité d'accéder à un calendrier de rappels accéléré;
16. de fournir régulièrement à la Commission, via le groupe d'experts sur la santé publique, des informations permettant le suivi de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans la présente recommandation du Conseil et l'élaboration de rapports à ce sujet.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*