

La Vacunación en la Unión Europea de la Salud

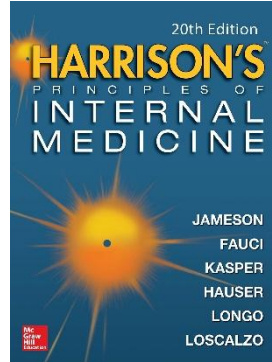
Logros y Retos
Futuros
El valor añadido de la UE

Enrique Terol

Madrid 12 de junio 2025

"Las vacunas son una de las historias de éxito más grandes de la medicina. Salvan millones de vidas cada año."

— **Dr. Anthony Fauci**



Herramienta clave de salud pública

La vacunación es la principal medida de prevención primaria y una de las más rentables

Logros notables de la vacunación

- Erradicación de la viruela,
- Europa libre de poliomielitis y control de otras enfermedades .
- Eliminación del tétanos neonatal.
- 2021 – 2023: Alta cobertura de vacuna COVID en mayores de 60 años
- Sarampión:
 - Casos de sarampión (UE, 2023): 1.500 vs. más de 100.000 en 1990.
 - Cobertura vacunal Sarampión: 1ª dosis 93.9%, 2ª dosis 88.8%.
 - Tres países alcanzan $\geq 95\%$ en ambas dosis: Hungría, Malta y Portugal.
- Se estima que entre 2 y 3 millones de muertes se evitan cada año gracias a la vacunación

Hitos históricos: España y la UE (1975–2025)

1975: Primer calendario de vacunación España



1985: Adhesión España a la UE

1995: Creación de la EMA



2002: Eliminación de la polio en Europa



2005: Creación ECDC



2019 -2021: Pandemia COVID19 y Vacuna mRNA



2022: Plan de vacunación COVID UE

- España fue pionera, pero la UE ha sido clave para escalar soluciones.

Gobernanza, financiación y actuaciones conjuntas en la UE.

Papel de las Instituciones y sus competencias

- DG SANTE
- ECDC
- EMA
- DG HERA

Rol de la **EMA** en vacunas

- **Autorización centralizada** para toda la UE (CHMP).
- Evaluaciones aceleradas en **emergencias** (ej. COVID-19)
- **Farmacovigilancia** continua (PRAC, EudraVigilance)
- Actualización de **seguridad e información pública transparente**

Rol de **HERA** en la estrategia vacunal de la UE

Monitoriza riesgos emergentes y necesidades de vacunas.

Financia I+D y producción de vacunas estratégicas.

Gestiona reservas y contratos de adquisición conjunta (EUFAB)

Coordina la respuesta en crisis sanitarias (ej. COVID y viruela del mono/mpox)

Nueva propuesta del **Reglamento de Medicamentos Críticos**



ECDC

- Sistemas de vigilancia e información
- Encuestas e informes periódicos
- Generación de conocimiento y apoyo a programas nacionales



Vaccine Scheduler



Programas y coaliciones europeas

Acciones conjuntas (Joint Action on Vaccination)

- 2018-2023: 3,55 M €, para combatir la renuencia y mejorar la confianza

EU-JAV

Coalición para la vacunación (desde 2019)

- Agrupa asociaciones de profesionales sanitario; lucha contra los mitos y promueve buenas prácticas.
- Creación de manifiestos (COVID-19, gripe, vacunación infantil rutinaria) health.ec.europa.eu.

Iniciativas y herramientas digitales

- Portal de Información sobre Vacunación EU, semana europea de inmunización, sistema europeo de información...
- Monitoreo de confianza mediante Eurobarómetros e informes bienales (último 2022)

Impacto COVID-19: Paquete legislativo sin precedentes en Salud Pública en la UE

Fortalecimiento de la Unión Europea de la Salud:

Reglamento Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud (2022): Reforzamiento del ECDC y de la EMA

Creación de HERA (2021) (Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias)

Respuesta Coordinada: Compra conjunta de vacunas y campañas masivas de vacunación

Fondo de **Recuperación NextGenerationEU** (€750 mil millones)

Programas de Financiación en Salud Pública: programa EU4Health (€5.3 mil millones) para reforzar sistemas de salud



Vacunación en cáncer prevenible

- Cobertura de la vacunación VPH inferior 50 % en muchos EEMM
- Ausencia datos precisos y actualizados tasas de vacunación contra el VHB.
- **Objetivo** Plan Europeo contra el Cáncer:
 - **Cobertura 90 %** de las niñas y a un número significativo de niños contra e VPH de aquí a **2030**.
 - **95 por ciento** de cobertura de vacunación infantil (3.ª dosis) contra el **VHB**



RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de 21 de junio de 2024

sobre los cánceres evitables por vacunación

(C/2024/4259)



Desarrollo de nuevas vacunas

Vacunas disponibles y en desarrollo en la UE⁽¹⁾ (2024)

- **98** vacunas en desarrollo
- **16** para Enfermedades sin vacuna previa
- **82** mejoran vacunas existentes o combinan diferentes enfermedades ya vacunables en un solo producto

- ✓ Acné (*Cutibacterium acnes*)
- ✓ E de Lyme)
- ✓ *C. difficile*
- ✓ Citomegalovirus
- ✓ V Epstein-Barr (VEB)
- ✓ Citomegalovirus (Glioblastoma)
- ✓ Gonorrea
- ✓ Streptococcus grupo B
- ✓ Herpes simple
- ✓ VIH
- ✓ *Escherichia coli*
- ✓ Virus Nipah
- ✓ Norovirus
- ✓ *Salmonella* spp.
- ✓ Shigelosis
- ✓ Zika

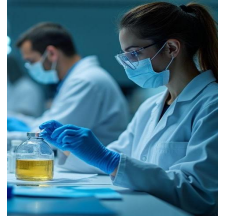
RAM Y VACUNACION

Reto sanitario MAYOR en la UE : **35.000 muertes al año**

- Las vacunas pueden **prevenir** muchas de estas muertes:
- Evitando infecciones y disminuyendo uso antibióticos y probabilidad de resistencias.
- Papel de vacunas en la mitigación de la RAM infrautilizado.
- Hay evidencia de reducción 30–40% en prescripción de antibióticos en vacunados VPH o gripe.



Marco normativo EU y vacunación



- Competencias definidas por TFUE (art 168)
- Competencia “hard” UE exclusiva en autorización y monitorización de vacunas
- “Normas soft” : políticas pero no vinculantes en actuaciones sobre vacunación en los EEMM

Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil: Éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro

(2011/C 202/02)

CONSEJO

Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz

(2014/C 438/04)

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de 7 de diciembre de 2018

sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación

(2018/C 466/01)

Bruselas, 26.4.2018
COM(2018) 245 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación

La vacunación: elemento de fortalecimiento y eficiencia de los sistemas sanitarios en la UE

Retorno de inversión: Cada euro invertido en vacunación infantil genera un retorno de **€7-16 en costes evitados**

- **VPH:** Vacunar 90% niñas evitaría **€13.7 mil millones** en costes por cáncer de cérvix (ECDC, 2022).
- **Gripe estacional:** Vacunar 75% > 65 años ahorraría **€1.1 mil millones anuales** en hospitalizaciones (Eurosurveillance, 2022).
- **Rotavirus:** Introducirlo calendarios europeos evitaría **€88 millones anuales en gasto sanitario** (The Lancet Infectious Diseases, 2021).
- Las vacunas incluidas en calendarios nacionales tienen un **coste-efectividad medio de €3,000-20,000 por AVAC** (año de vida ajustado por calidad), muy por debajo del umbral de eficiencia de la UE (€50,000/AVAC).

Fondos EU4Health: actividades vacunación 2021-2024 (estimación)

- Presupuesto total de EU4Health 2021-2027 €5.300 millones (€4.300)
- Total estimado dedicado a vacunación (2021-2024) **€258-€358 millones**
 - Investigación y desarrollo de vacunas: €200-€300 millones
 - Apoyo programas nacionales y cooperación: €38 millones
 - Combate a la desinformación: €20 millones.

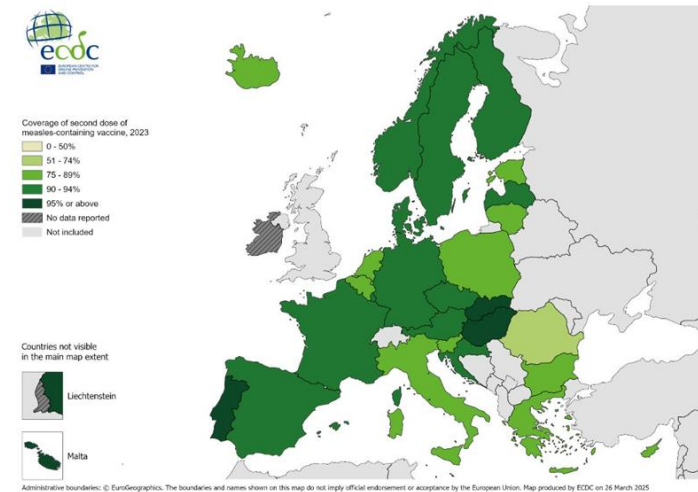
Desafios y Retos Futuros



Acceso universal y equitativo a vacunas

- Desigualdades en cobertura (entre países e intra países)
- Abordar los desafíos en población vulnerable e migrante
- Relación con desigualdad socioeconómica.
- Problemas logísticos y acceso
 - Zonas rurales y comunidades marginalizadas.
 - Falta de personal sanitario.
 - Brechas en seguimiento digital

Figure 9. Vaccination coverage for second dose of a measles-containing vaccine, EU/EEA, 2023



Source: WHO Immunisation data portal, WUENIC estimates. from Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden.

Luchar contra la desinformación y la disminución de la cobertura



Brotos en la UE por baja cobertura vacunación.

Pérdida de confianza y proliferación de desinformación

En 2024, UE registró el mayor número de casos de sarampión observados en las últimas dos décadas

Mayoría países UE/EEE no han alcanzado objetivo de cobertura de vacunación $\geq 95\%$ con dos dosis de vacuna sarampión.

Mejora de coordinación y organización



- Trabajar por un calendario vacunal europeo
- Fortalecer sistemas de vigilancia (ECDC)
- Desarrollar una plataforma común de registro vacunal
- Integrar escalonadamente vacunas con certificación vacunación digital (trabajo colaborativo con OMS)
- Aprovechar las oportunidades que ofrece el Reglamento EHDS y la experiencia del certificado digital COVID19
- Campañas Comunicación y estrategias pro-vacunas

La OMS acuerda con la UE crear una red de certificación sanitaria digital

La plataforma, que se desarrollará siguiendo la estela de lo que fue el certificado Covid digital de la UE, se pondrá en marcha a lo largo de este junio y su primer objetivo será la digitalización del certificado internacional de vacunación.

Conclusiones y retos para el futuro



- La vacunación es un pilar de la UE de la Salud
- Es la medida mas coste efectiva y con mayor retorno de la inversión en salud
- Hay éxitos relevantes pero retos persistentes
- Necesitamos cooperación entre países, coordinación y solidaridad
- Es indispensable el mantenimiento de la financiación de la inversión en el próximo Marco Financiero Multianual (2028-20235)



Muchas gracias

enrique.terol@reper.maec.es