

Резолюция 2361 (2021)¹⁾

Парламентарна асамблея Ваксини срещу Covid-19: етични, правни и практически съображения

1) Дебат в Асамблеята на 27 януари 2021 г. (5 -то заседание) (вж. Док. 15212, доклад на комисията по социални въпроси, здравеопазване и устойчиво развитие, докладчик: г-жа Дженифър де Теммерман). Текст, приет от Асамблеята на 27 януари 2021 (5 -то заседание).

1. Пандемията от Covid-19, инфекциозно заболяване, причинено от новия коронавирус SARS-CoV-2, донесе много страдания през 2020 г. До декември 2020 г. в света са регистрирани над 65 милиона случая и над 1,5 милиона изгубени живота. Тежестта на болестта от самата пандемия, както и мерките за обществено здраве, необходими за борбата с нея, опустошиха световната икономика, разкривайки съществуващите грешки и неравенства (включително в достъпа до здравни грижи) и причинявайки безработица, икономически спад и бедност.

2. **Бързото внедряване в целия свят на безопасни и ефективни ваксини** срещу Covid-19 ще бъде от съществено значение за **ограничаване на пандемията**, защита на здравните системи, **спасяване на човешки животи** и **подпомагане на възстановяването на световната икономика**. Въпреки че немедикаментозните интервенции като физическо дистанциране, маски за лице, често миене на ръцете, както и ограничения и локдаун, са **помогнали за забавяне на разпространението на вируса**, сега процентът на инфекцията отново се покачва в по-голямата част от света. Много държави-членки на Съвета на Европа изпитват **втора** вълна, която е по-лоша от първата, докато тяхното население все повече изпитва „**пандемична умора**“ и се чувства демотивирано да следва **препоръчаното** поведение, за да защити себе си и другите от вируса.

3. Дори бързо внедрените **безопасни и ефективни ваксини** обаче **не са непосредствена панацея**. След празничния сезон в края на 2020 г. и началото на 2021 г., с традиционните му събирания на закрито, процентът на заразата вероятно ще бъде много висок в повечето държави-членки. В допълнение, току-що научно е установена връзка от френските лекари между външната температура и честотата на заболяването при хоспитализации и смъртни случаи. **Малко вероятно е ваксините да са**

достатъчни, за да намалят значително процента на инфекция тази зима - особено като се вземе предвид, че търсенето далеч надхвърля предлагането на този етап. По този начин **няма да е възможно да се възобнови „нормалния живот“**, дори при **най-добрите обстоятелства**, най-рано от средата до края на 2021 г.

4. За да бъдат **ваксините ефективни**, тяхното успешно внедряване и достатъчно усвояване ще бъдат от решаващо значение. Скоростта, с която се разработват ваксините, обаче може да предизвика чувство на недоверие, с което е трудно да се преборим. Необходимо е също така справедливо приложение на ваксини срещу Covid-19, за да се гарантира тяхната ефикасност. Ако не са достатъчно широко разпространени в силно засегната област на дадена държава, ваксините стават неефективни за спиране на прилива на пандемията. Освен това **вирусът не познава граници** и следователно е в интерес на всяка страна да си сътрудничи за осигуряване на глобална равнопоставеност при достъпа до ваксини срещу Covid-19. Колебанието на ваксините и национализмът на ваксините имат капаците да провалят досега изненадващо бързите и **успешни усилия за ваксинация** срещу Covid-19, като позволят на вируса SARSCoV-2 да мутира и по този начин да притъпи **най-ефективния инструмент** в света срещу пандемията досега.

5. Следователно сега е необходимо международно сътрудничество повече от всякога, за да се ускори разработването, производството и справедливото разпространение на ваксините срещу Covid-19. Механизмът COVAX е водеща инициатива за глобално разпределение и достъп до ваксини. Съвместно със **Световната здравна организация (СЗО)**, Алианса за ваксини (Gavi) и Коалицията за иновации за възстановяване след епидемии (CEPI), COVAX използва финансиране от абонираните страни за подпомагане на изследванията, разработването и производството на широк спектър от Covid-19 ваксини и договаряне на ценообразуването им. Адекватно управление на ваксините и логистика на веригата за доставки, които изискват международно сътрудничество и подготовка от държавите-членки, също ще бъдат необходими, за да се доставят ваксини по безопасен и справедлив начин. В тази връзка Парламентарната асамблея обръща внимание на насоките за страните, разработени от **СЗО**, относно готовността на програмата, изпълнението и **вземането на решения на ниво държава**.

6. Държавите-членки вече трябва да подготвят своите имунизационни стратегии за разпределяне на дози по етичен и справедлив начин, включително да решат кои групи от населението да имат приоритет в началните етапи, когато доставките са ограничени, и как да разширят ваксинацията като наличност на един или повече Covid-19 ваксини.

Биоетиците и икономистите до голяма степен са съгласни, че лица над 65 години, тези под 65 години с подлежащи здравни състояния, които ги излагат на по-висок риск

от тежки заболявания и смърт, здравни работници (особено тези, които работят в тясно сътрудничество с лица, които са в рискови групи) и хората, които работят в съществена инфраструктура, трябва да имат **приоритет за ваксинация**. **Не трябва да се забравят деца, бременни жени и кърмачки**, за които досега не е разрешена ваксина.

7. Учените са свършили забележителна работа за рекордно кратко време. Сега **правителствата трябва да действат**. Асамблеята подкрепя визията на генералния секретар на **ООН**, че **ваксината срещу Covid-19 трябва да бъде глобално обществено благо**. Имунизацията трябва да е достъпна за всички, навсякъде. Асамблеята настоятелно призовава държавите-членки и Европейския съюз да:

7.1. по отношение на разработването на ваксини срещу Covid-19:

7.1.1. осигуряват **висококачествени изпитания**, които са разумни и провеждани по етичен начин в съответствие със съответните разпоредби на Конвенцията за защита правата на човека и достойнството на човека по отношение на прилагането на биологията и медицината:

Конвенция за правата на човека и биомедицината (ETS № 164, Конвенцията от Овиедо) и нейния Допълнителен протокол относно **биомедицинските изследвания** (CETS № 195), **които постепенно включват деца, бременни жени и кърмачки**;

7.1.2. гарантират, че регулаторните органи, отговарящи за оценката и разрешаването на ваксини срещу Covid-19, са независими и защитени от политически натиск;

7.1.3. гарантират спазването на съответните минимални стандарти за безопасност, ефикасност и качество на ваксините;

7.1.4. въвеждане на ефективни системи за наблюдение на ваксините и тяхната безопасност след разпространението им сред широката популация, също с оглед проследяване на техните дългосрочни ефекти;

7.1.5. въвеждане на независими програми за компенсиране на ваксини, за да се гарантира обезщетение за ненужни щети и вреди, произтичащи от ваксинацията;

7.1.6. обърнете специално внимание на евентуална вътрешна търговия от фармацевтични ръководители или фармацевтични компании, необосновано се обогатяват от публични разходи, като прилагат препоръките, съдържащи се в Резолюция 2071 (2015) „Общественото здраве и интересите на фармацевтичната индустрия: как да гарантираме първенството на интересите на общественото здраве? ”;

7.1.7. преодоляване на бариерите и ограниченията, произтичащи от патенти и права на интелектуална собственост, за да се гарантира широкото производство и разпространение на ваксини във всички страни и за всички граждани;

7.2. по отношение на разпределението на ваксини срещу Covid-19:

7.2.1. гарантират спазването на принципа на справедлив достъп до здравеопазване, както е предвидено в член 3 от Конвенцията от Овиедо, в националните планове за разпределение на ваксини, гарантиращи, че ваксините срещу Covid-19 са достъпни за населението, независимо от пол, раса, религия, закон или социална принадлежност -икономическо състояние, платежоспособност, местоположение и други фактори, които често допринасят за неравенствата сред населението;

7.2.2. разработват стратегии за справедливо разпределение на ваксините срещу Covid-19 в държавите-членки, като вземат предвид, че предлагането първоначално ще бъде ниско, и планират как да разширят програмите за ваксинация с увеличаването на предлагането; следвайте съветите на независими национални, европейски и международни комитети и институции по биоетика, както и на СЗО при разработването на тези стратегии;

7.2.3. гарантират, че лицата от едни и същи приоритетни групи се третират еднакво, като обръщат специално внимание на най-уязвимите, като възрастни хора, тези с подлежащи заболявания и здравни работници, особено тези, които работят в тясно сътрудничество с лица, които са в групи с висок риск, както и хора, които работят в основна инфраструктура и обществени услуги, по-специално в социалните услуги, обществения транспорт, правоприлагащите органи и училищата, както и тези, които работят в сектора на търговията на дребно;

7.2.4. насърчаване на равнопоставеността при достъпа до ваксини срещу Covid-19 между държавите, като подкрепя международните усилия като ускорител за достъп до инструменти за Covid-19 (ACT) (ACT-ускорител) и неговия механизъм COVAX;

7.2.5. да се въздържат от складиране на ваксини срещу Covid-19, тъй като това подкрепя способността на други държави да набавят ваксини за своето население и да гарантира, че складирането няма да доведе до ескалиране на цените на ваксините за тези, които не могат да складира; провеждане на одит и надлежна проверка, за да

осигуряване на бързо внедряване на ваксини при минимални разходи въз основа на необходимостта, а не на пазарната мощ;

7.2.6. гарантират, че всяка страна е в състояние да ваксинара своите здравни работници и уязвими групи, преди ваксинацията да бъде разпространена към нерискови групи, и по този начин да обмисли даряването на дозите на ваксината или да приеме този приоритет да се даде на страни, които все още не са успели да го направят, носейки имайки предвид, че справедливото и справедливо разпределение на дозите ваксини в световен мащаб е най-ефективният начин за преодоляване на пандемията и намаляване на свързаните с това социално-икономически тежести;

7.2.7. гарантират, че ваксините срещу Covid-19, чиято безопасност и ефективност са установени, са достъпни за всички, които се нуждаят от тях в бъдеще, като прибегват, когато е необходимо, до задължителни лицензи в замяна на плащането на роялти;

7.3. по отношение на осигуряването на високо усвояване на ваксината:

7.3.1. гарантират, че гражданите са информирани, че **ваксинацията не е задължителна** и никой не е подложен на политически, социален или **друг натиск** да бъде ваксиниран, ако не желаят да го направят;

7.3.2. гарантират, че никой **не е дискриминиран** поради неваксиниране поради възможни рискове за здравето или нежелание за ваксинация;

7.3.3. предприемете ранни ефективни мерки за противодействие на дезинформация, дезинформация и колебания по отношение на ваксините срещу Covid-19;

7.3.4. разпространява прозрачна информация за безопасността и възможните странични ефекти на ваксините, като работи с и регулира платформи за социални медии, за да предотврати разпространението на дезинформация;

7.3.5. **съобщават прозрачно съдържанието на договорите** с производителите на ваксини и ги **правят публично достъпни** за парламентарен и **обществен** контрол;

7.3.6. да си сътрудничат с неправителствени организации и/или други местни инициативи, за да достигнат до маргинализирани групи;

7.3.7. ангажирайте се с местните общности при разработването и прилагането на специално разработени стратегии за подпомагане на приемането на ваксини;

7.4. по отношение на ваксинацията срещу Covid-19 за деца:

7.4.1. осигуряване на баланс между бързото приложение на ваксинацията за деца и надлежното разглеждане на опасенията за безопасност и ефикасност и гарантиране на пълната безопасност и ефикасност на всички ваксини, предоставени на децата, с акцент върху най-добрия интерес на детето, в съответствие с ООН Конвенция за правата на детето;

7.4.2. осигуряване на висококачествени изпитания, с дължимата грижа за съответните предпазни мерки, в съответствие с международните правни стандарти и насоки, включително справедливо разпределение на ползите и рисковете за децата, които се изучават;

7.4.3. гарантира, че желанията на децата са надлежно взети предвид, в съответствие с тяхната възраст и зрялост; когато не може да се даде съгласие на дете, уверете се,

че споразумението се предоставя в други форми и че се основава на надеждна и подходяща за възрастта информация;

7.4.4. подкрепя Детския фонд на ООН (УНИЦЕФ) в усилията му да доставя ваксини от производители, които имат споразумения с Механизма COVAX на тези, които имат най-голяма нужда от тях;

7.5. по отношение на осигуряването на мониторинг на дългосрочните ефекти на ваксините срещу Covid-19 и тяхната безопасност:

7.5.1. осигуряват международно сътрудничество за своевременно откриване и изясняване на всички сигнали за безопасност чрез глобален обмен на данни в реално време за нежелани събития след имунизация (AEFI);

7.5.2. използвайте сертификати за ваксинация само за определената им цел за наблюдение на ефикасността на ваксината, потенциалните странични ефекти и нежеланите събития;

7.5.3. премахване на всички пропуски в комуникацията между местна, регионална и международна общественост и здравните органи, които обработват данните на AEFI и преодоляват слабостите в съществуващите мрежи за здравни данни;

7.5.4. доближи фармакологичната бдителност към здравните системи;

7.5.5. подкрепят нововъзникващата област на „адверсомични“ изследвания, които изучават междуиндивидуалните вариации в отговорите на ваксините въз основа на разликите във вродения имунитет, микробиомите и имуногенетика.

8. Позовавайки се на Резолюция 2337 (2020) относно демокрациите, изправени пред пандемията Covid-19, Асамблеята потвърждава отново, че парламентите като крайъгълни институции на демокрацията трябва да продължат да играят своята тройна роля представителство, законодателство и надзор при пандемични обстоятелства. По този начин Асамблеята призовава парламентите да упражнява тези правомощия, когато е подходящо, и по отношение на разработването, разпределението и разпространението на Covid19 ваксини.