**Vaccini Covid-19: considerazioni etiche, legali e pratiche**

Risoluzione 2361 (2021)

Autore/i:

Assemblea parlamentare

Origine

*Dibattito in assemblea* del 27 gennaio 2021 (5a seduta) (cfr . doc. 15212 , relazione della commissione per gli affari sociali, la salute e lo sviluppo sostenibile, relatrice: sig.ra Jennifer De Temmerman). *Testo adottato dall'Assemblea* il 27 gennaio 2021 (5a seduta).

1. La pandemia di Covid-19, una malattia infettiva causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2, ha causato molta sofferenza nel 2020. A dicembre 2020, erano stati registrati più di 65 milioni di casi in tutto il mondo e più di 1,5 milioni di vite erano stato perso. Il carico di malattia della stessa pandemia, così come le misure di sanità pubblica necessarie per combatterla, hanno devastato l'economia globale, mettendo a nudo le faglie e le disuguaglianze preesistenti (anche nell'accesso all'assistenza sanitaria) e causando disoccupazione, declino economico e povertà.

2. La rapida diffusione in tutto il mondo di vaccini sicuri ed efficienti contro il Covid-19 sarà essenziale per contenere la pandemia, proteggere i sistemi sanitari, salvare vite umane e aiutare a ripristinare le economie globali. Sebbene interventi non farmaceutici come il distanziamento fisico, l'uso di maschere per il viso, il lavaggio frequente delle mani, nonché chiusure e blocchi, abbiano contribuito a rallentare la diffusione del virus, i tassi di infezione sono ora di nuovo in aumento in gran parte del mondo. Molti Stati membri del Consiglio d'Europa stanno vivendo una seconda ondata peggiore della prima, mentre le loro popolazioni stanno sperimentando sempre più la "stanchezza pandemica" e si sentono demotivate nel seguire i comportamenti raccomandati per proteggere se stessi e gli altri dal virus.

3. Anche i vaccini sicuri ed efficaci, di rapida diffusione, tuttavia, non sono una panacea immediata. Dopo le festività natalizie alla fine del 2020 e all'inizio del 2021, con i suoi tradizionali raduni al chiuso, i tassi di infezione saranno probabilmente molto alti nella maggior parte degli Stati membri. Inoltre, i medici francesi hanno appena stabilito scientificamente una correlazione tra le temperature esterne e il tasso di incidenza della malattia sui ricoveri e sui decessi. È improbabile che i vaccini siano sufficienti per ridurre significativamente i tassi di infezione questo inverno, in particolare se si tiene conto che la domanda supera di gran lunga l'offerta a questo punto. Non sarà quindi possibile riprendere una parvenza di "vita normale", anche nelle migliori circostanze, al più presto tra la metà e la fine del 2021.

4. Affinché i vaccini siano efficaci, il loro dispiegamento di successo e l'adozione sufficiente saranno cruciali. Tuttavia, la velocità con cui vengono sviluppati i vaccini può causare un sentimento di sfiducia difficile da combattere. È inoltre necessaria una distribuzione equa dei vaccini contro il Covid-19 per garantirne l'efficacia. Se non sufficientemente distribuiti in un'area gravemente colpita di un paese, i vaccini diventano inefficaci per arginare l'ondata della pandemia. Il virus, inoltre, non conosce frontiere ed è quindi nell'interesse di ogni Paese collaborare per garantire equità globale nell'accesso ai vaccini Covid-19. L'esitazione del vaccino e il nazionalismo del vaccino hanno la capacità di far deragliare lo sforzo del vaccino contro il Covid-19 finora sorprendentemente veloce e di successo,

5. La cooperazione internazionale è quindi necessaria, ora più che mai, per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione equa ed equa dei vaccini contro il Covid-19. Il COVAX Facility è l'iniziativa leader per l'assegnazione e l'accesso a vaccini globali. Co-guidato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dalla Vaccine Alliance (Gavi) e dalla Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), COVAX utilizza i finanziamenti dei paesi firmatari per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la produzione di un'ampia gamma di 19 vaccini e negoziarne il prezzo. Saranno inoltre necessarie un'adeguata gestione dei vaccini e la logistica della catena di approvvigionamento, che richiedono la cooperazione e la preparazione internazionali da parte degli Stati membri, al fine di consegnare i vaccini in modo sicuro ed equo. A questo proposito,

6. Gli Stati membri devono già ora preparare le loro strategie di immunizzazione per allocare le dosi in modo etico ed equo, compresa la decisione su quali gruppi di popolazione dare priorità nelle fasi iniziali quando l'offerta è scarsa e come espandere la vaccinazione come disponibilità di uno o più Covid -19 vaccini migliorano. Bioetici ed economisti concordano ampiamente sul fatto che le persone di età superiore ai 65 anni, le persone sotto i 65 anni con condizioni di salute pregresse che li mettono a maggior rischio di malattie gravi e di morte, gli operatori sanitari (specialmente quelli che lavorano a stretto contatto con persone che fanno parte di gruppi ad alto rischio) e le persone che lavorano nelle infrastrutture essenziali dovrebbero avere la priorità per la vaccinazione. Non vanno dimenticati i bambini, le donne incinte e le madri che allattano, per i quali finora nessun vaccino è stato autorizzato.

7. Gli scienziati hanno svolto un lavoro straordinario in tempi record. Ora tocca ai governi agire. L'Assemblea sostiene la visione del Segretario Generale delle Nazioni Unite secondo cui un vaccino contro il Covid-19 deve essere un bene pubblico globale. L'immunizzazione deve essere disponibile per tutti, ovunque. L'Assemblea esorta quindi gli Stati membri e l'Unione europea a:

7.1 per quanto riguarda lo sviluppo dei vaccini contro il Covid-19:

7.1.1 garantire sperimentazioni di alta qualità, valide e condotte in modo etico, in conformità con le disposizioni pertinenti della Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano per quanto riguarda l'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sulla Diritti Umani e Biomedicina (STE n° 164, Convenzione di Oviedo) e il suo Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica (STE n° 195) e che includono progressivamente bambini, donne incinte e madri che allattano;

7.1.2 garantire che gli organismi di regolamentazione incaricati di valutare e autorizzare i vaccini contro il Covid-19 siano indipendenti e protetti da pressioni politiche;

7.1.3 garantire il rispetto degli standard minimi pertinenti di sicurezza, efficacia e qualità dei vaccini;

7.1.4 implementare sistemi efficaci di monitoraggio dei vaccini e della loro sicurezza dopo la loro diffusione alla popolazione generale, anche al fine di monitorarne gli effetti a lungo termine;

7.1.5 mettere in atto programmi indipendenti di compensazione vaccinale per garantire il risarcimento per danni indebiti e danni derivanti dalla vaccinazione;

7.1.6 prestare particolare attenzione all'eventuale insider trading da parte di dirigenti farmaceutici o aziende farmaceutiche che si arriccheranno indebitamente a spese pubbliche, attuando le raccomandazioni contenute nella Delibera 2071 (2015) “La sanità pubblica e gli interessi dell'industria farmaceutica: come garantire il primato di interessi di salute pubblica?”;

7.1.7 superare le barriere e le restrizioni derivanti dai brevetti e dai diritti di proprietà intellettuale al fine di garantire la produzione e la distribuzione capillare dei vaccini in tutti i paesi ea tutti i cittadini;

7.2 in merito all'assegnazione dei vaccini Covid-19:

7.2.1 assicurare il rispetto del principio di equo accesso all'assistenza sanitaria, come previsto dall'articolo 3 della Convenzione di Oviedo, nei piani nazionali di assegnazione dei vaccini, garantendo che i vaccini Covid-19 siano disponibili per la popolazione indipendentemente da sesso, razza, religione, status giuridico o socio-economico, capacità di pagare, posizione e altri fattori che spesso contribuiscono alle disuguaglianze all'interno della popolazione;

7.2.2 sviluppare strategie per l'equa distribuzione dei vaccini Covid-19 all'interno degli Stati membri, tenendo conto che l'offerta inizialmente sarà bassa e pianificare come espandere i programmi di vaccinazione man mano che l'offerta aumenta; seguire i consigli di comitati e istituzioni di bioetica nazionali, europei e internazionali indipendenti, nonché dell'OMS, nello sviluppo di queste strategie;

7.2.3 garantire che le persone all'interno degli stessi gruppi prioritari siano trattate allo stesso modo, prestando particolare attenzione ai più vulnerabili come le persone anziane, le persone con condizioni di base e gli operatori sanitari, in particolare coloro che lavorano a stretto contatto con persone che si trovano in gruppi ad alto rischio, nonché le persone che lavorano nelle infrastrutture essenziali e nei servizi pubblici, in particolare nei servizi sociali, nei trasporti pubblici, nelle forze dell'ordine e nelle scuole, nonché coloro che lavorano nel settore del commercio al dettaglio;

7.2.4 promuovere l'equità nell'accesso ai vaccini Covid-19 tra i paesi sostenendo gli sforzi internazionali come l'Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator (ACT-Accelerator) e il suo COVAX Facility;

7.2.5 astenersi dall'immagazzinare vaccini Covid-19, poiché ciò mina la capacità di altri paesi di procurarsi vaccini per le loro popolazioni e garantire che l'accumulo non comporti un aumento dei prezzi dei vaccini per coloro che non possono accumulare scorte; condurre audit e due diligence per garantire la rapida diffusione dei vaccini al minimo costo in base alle necessità e non al potere di mercato;

7.2.6 garantire che ogni paese sia in grado di vaccinare i propri operatori sanitari e i gruppi vulnerabili prima che la vaccinazione venga estesa ai gruppi non a rischio, e quindi considerare di donare dosi di vaccino o accettare che venga data priorità ai paesi che non sono ancora stati in grado di farlo quindi, tenendo presente che un'assegnazione globale giusta ed equa delle dosi di vaccino è il modo più efficiente per sconfiggere la pandemia e ridurre gli oneri socioeconomici associati;

7.2.7 garantire che i vaccini Covid-19 la cui sicurezza ed efficacia siano state accertate siano accessibili a tutti coloro che ne avranno bisogno in futuro, ricorrendo, ove necessario, a licenze obbligatorie a fronte del pagamento di royalties;

7.3 per quanto riguarda la garanzia di un'elevata captazione del vaccino:

7.3.1 garantire che i cittadini siano informati che la vaccinazione non è obbligatoria e che nessuno è sottoposto a pressioni politiche, sociali o di altro tipo per essere vaccinato se non lo desidera;

7.3.2 garantire che nessuno venga discriminato per non essere stato vaccinato, per possibili rischi per la salute o per non volersi vaccinare;

7.3.3 adottare misure tempestive ed efficaci per contrastare la disinformazione, la disinformazione e l'esitazione riguardo ai vaccini contro il Covid-19;

7.3.4 distribuire informazioni trasparenti sulla sicurezza e sui possibili effetti collaterali dei vaccini, collaborando e regolamentando le piattaforme di social media per prevenire la diffusione di disinformazione;

7.3.5 comunicare in modo trasparente i contenuti dei contratti con i produttori di vaccini e renderli pubblicamente disponibili per l'esame parlamentare e pubblico;

7.3.6 collaborare con organizzazioni non governative e/o altre iniziative locali per raggiungere i gruppi emarginati;

7.3.7 impegnarsi con le comunità locali nello sviluppo e nell'attuazione di strategie su misura per sostenere l'adozione del vaccino;

7.4 in merito alla vaccinazione contro il Covid-19 per i bambini:

7.4.1 garantire un equilibrio tra il rapido sviluppo della vaccinazione per i bambini e affrontare debitamente i problemi di sicurezza ed efficacia e garantire la completa sicurezza ed efficacia di tutti i vaccini messi a disposizione dei bambini, con particolare attenzione all'interesse superiore del bambino, in conformità con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia;

7.4.2 garantire processi di alta qualità, con la dovuta attenzione per le garanzie pertinenti, in conformità con gli standard e le linee guida legali internazionali, inclusa un'equa distribuzione dei benefici e dei rischi per i bambini studiati;

7.4.3 garantire che i desideri dei bambini siano debitamente presi in considerazione, in conformità con la loro età e maturità; qualora non sia possibile fornire il consenso di un minore, assicurarsi che l'accordo sia fornito in altre forme e che sia basato su informazioni affidabili e adeguate all'età;

7.4.4 sostenere il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF) nei suoi sforzi per fornire vaccini dai produttori che hanno accordi con lo stabilimento COVAX a coloro che ne hanno più bisogno;

7.5 per quanto riguarda la garanzia del monitoraggio degli effetti a lungo termine dei vaccini Covid-19 e della loro sicurezza:

7.5.1 garantire la cooperazione internazionale per l'individuazione tempestiva e la delucidazione di eventuali segnali di sicurezza mediante lo scambio di dati globali in tempo reale sugli eventi avversi dopo l'immunizzazione (AEFI);

7.5.2 utilizzare i certificati di vaccinazione solo per lo scopo designato di monitorare l'efficacia del vaccino, i potenziali effetti collaterali e gli eventi avversi;

7.5.3 eliminare eventuali lacune nella comunicazione tra le autorità sanitarie pubbliche locali, regionali e internazionali che gestiscono i dati AEFI e superare le debolezze nelle reti di dati sanitari esistenti;

7.5.4 avvicinare la farmacovigilanza ai sistemi sanitari;

7.5.5 supportano il campo emergente della ricerca "adversomica", che studia le variazioni interindividuali nelle risposte ai vaccini basate sulle differenze nell'immunità innata, nei microbiomi e nell'immunogenetica.

8. Con riferimento alla Risoluzione 2337 (2020) sulle democrazie di fronte alla pandemia di Covid-19, l'Assemblea ribadisce che i parlamenti, in quanto istituzioni cardine della democrazia, devono continuare a svolgere il loro triplice ruolo di rappresentanza, legislazione e controllo in circostanze pandemiche. L'Assemblea invita quindi i parlamenti ad esercitare tali poteri, se del caso, anche per quanto riguarda lo sviluppo, l'assegnazione e la distribuzione dei vaccini contro il Covid-19.

;