

SENATO DELLA REPUBBLICA

———— XVIII LEGISLATURA ————

Doc. XII-bis
n. 243

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

—————

Risoluzione n. 2361

Vaccini contro il Covid-19: considerazioni etiche, giuridiche e pratiche

—————
Trasmessa il 26 febbraio 2021
—————

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RESOLUTION 2361 (2021) ⁽¹⁾

Provisional version

Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations

PARLIAMENTARY ASSEMBLY,

1. The pandemic of Covid-19, an infectious disease caused by the novel coronavirus SARS-CoV-2, has caused much suffering in 2020. By December, more than 65 million cases had been recorded worldwide and more than 1.5 million lives had been lost. The disease burden of the pandemic itself, as well as the public health measures required to combat it, have devastated the global economy, laying bare pre-existing fault-lines and inequalities (including in access to health care), and causing unemployment, economic decline and poverty.

2. Rapid deployment worldwide of safe and efficient vaccines against Covid-19 will be essential in order to contain the pandemic, protect health-care systems, save lives and help restore global economies. Although non-pharmaceutical interventions such as physical distancing, the use of facemasks, frequent hand washing, as well as shutdowns and lockdowns, have helped slow down the spread of the virus, infection rates are now rising again across most of the globe. Many Council of Europe member States are experiencing a second wave which is worse than the first, while their populations are increasingly experiencing « pan-

demic fatigue » and are feeling demotivated about following recommended behaviours to protect themselves and others from the virus.

3. Even rapidly deployed, safe and effective vaccines, however, are not an immediate panacea. Following the festive season at the end of the year 2020 and the beginning of 2021, with its traditional indoor gatherings, infection rates will likely be very high in most member States. In addition, a correlation has just been scientifically established by French doctors between outdoor temperatures and the disease incidence rate on hospitalisations and deaths. The vaccines will no doubt not be sufficient to bring down infection rates significantly this winter – in particular when taking into account that demand far outstrips supply at this point. A semblance of « normal life » will thus not be able to resume even in the best of circumstances until mid to late 2021 at the earliest.

4. For the vaccines to be effective, their successful deployment and sufficient uptake will be crucial. However, the speed at which the vaccines are being developed may pose a difficult to combat challenge to building up trust in them. An equitable deployment of Covid-19 vaccines is also needed to ensure the efficacy of the vaccine. If not widely enough distributed in a severely hit area of a country, vaccines become ineffective at stemming the tide of the pandemic. Furthermore, the virus knows

(1) *Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 20 November 2020 (see Doc. 15167, report of the Committee on Culture, Science, Education and Media, rapporteur: Mr Koloman Brenner).*

no borders and it is therefore in every country's interest to co-operate on ensuring global equity in access to Covid-19 vaccines. Vaccine hesitancy and vaccine nationalism have the capacity to derail the so far surprisingly fast and successful Covid-19 vaccine effort, by allowing the SARS-CoV-2 virus to mutate and thus blunt the world's most effective instrument against the pandemic so far.

5. International co-operation is thus needed now more than ever in order to speed up the development, manufacturing and fair and equitable distribution of Covid-19 vaccines. The Covid-19 Vaccine Allocation Plan, also known as COVAX, is the leading initiative for global vaccine allocation. Coled by the World Health Organization (WHO), the Vaccine Alliance (Gavi) and the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), the initiative pulls funding from subscribing countries to support the research, development and manufacturing of a wide range of Covid-19 vaccines and negotiate their pricing. Adequate vaccine management and supply chain logistics, which require international co-operation and preparations by member States, will also be needed in order to deliver the vaccines against the virus in a safe and equitable way. In this regard, the Parliamentary Assembly draws attention to guidance for countries on programme preparedness, implementation and country-level decision-making developed by WHO.

6. Member States must already now prepare their immunisation strategies to allocate doses in an ethical and equitable way, including deciding on which population groups to prioritise in the initial stages when supply is short, and how to expand vaccination as availability of one or more Covid-19 vaccines improves. Bioethicists and economists largely agree that persons over 65 years old and persons under 65 with underlying health conditions putting them at a higher risk of severe illness and death, health-care workers (especially those who work closely with persons who are in high-risk groups), and people who work in essential critical infrastructure should be given priority vaccination access. Children,

pregnant women and nursing mothers, for whom no vaccine has so far been authorised, should not be forgotten.

7. Scientists have done a remarkable job in record time. It is now for governments to act. The Assembly supports the vision of the Secretary General of the United Nations that a Covid-19 vaccine must be a global public good. Immunisation must be available to everyone, everywhere. The Assembly thus urges member States and the European Union to:

7.1. with respect to the development of Covid-19 vaccines:

7.1.1. ensure high quality trials that are sound and conducted in an ethical manner in accordance with the relevant provisions of the Convention on human rights and biomedicine (ETS No. 164, Oviedo Convention) and its Additional Protocol concerning Biomedical Research (CETS No. 195), and which progressively include children, pregnant women and nursing mothers;

7.1.2. ensure that regulatory bodies in charge of assessing and authorising vaccines against Covid-19 are independent and protected from political pressure;

7.1.3. ensure that relevant minimum standards of safety, efficacy and quality of vaccines are upheld;

7.1.4. implement effective systems for monitoring the vaccines and their safety following their roll-out to the general population, also with a view to monitoring their long-term effects;

7.1.5. put in place independent vaccine compensation programmes to ensure compensation for undue damage and harm resulting from vaccination;

7.1.6. pay special attention to possible insider trading by pharmaceutical executives, or pharmaceutical companies unduly enriching themselves at public expense, by implementing the recommendations contained in Resolution 2071 (2015) on Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests?

7.1.7. overcome the barriers and restrictions arising from patents and intellectual property rights, in order to ensure the widespread production and distribution of vaccines in all countries and to all citizens;

7.2. with respect to the allocation of Covid-19 vaccines:

7.2.1. ensure respect for the principle of equitable access to health care as laid down in Article 3 of the Oviedo Convention in national vaccine allocation plans, guaranteeing that Covid-19 vaccines are available to the population regardless of gender, race, religion, legal or socio-economic status, ability to pay, location and other factors that often contribute to inequities within the population;

7.2.2. develop strategies for the equitable distribution of Covid-19 vaccines within member States, taking into account that the supply will initially be low, and prepare for how to expand vaccination programmes when the supply expands; follow the advice of independent national, European and international bioethics committees and institutions, as well as of WHO, in the development of these strategies;

7.2.3. ensure that persons within the same priority groups are treated equally, with special attention to the most vulnerable people such as older persons, those with underlying conditions and health care workers, especially those who work closely with persons who are in high-risk groups, as well as people who work in essential infrastructure and in public services, in particular in social services, public transport, law enforcement, and schools, as well as those who work in retail;

7.2.4. promote equity in access to Covid-19 vaccines between countries by supporting international efforts such as the Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator) and its COVAX Facility;

7.2.5. refrain from stockpiling Covid-19 vaccines which undermines the ability of other countries to procure vaccines for their populations, ensure stockpiling

does not translate to escalating prices for vaccines from those who stockpile to those who cannot, conduct auditing and due diligence to ensure rapid deployment of vaccines at minimum cost based on need not market power;

7.2.6. ensure that every country is able to vaccinate their health-care workers and vulnerable groups before vaccination is rolled out to non-risk groups, and thus consider donating vaccine doses or accept that priority be given to countries which have not yet been able to do so, bearing in mind that a fair and equitable global allocation of vaccine doses is the most efficient way of beating the pandemic and reducing the associated socio-economic burdens;

7.2.7. ensure that Covid-19 vaccines whose safety and effectiveness has been established are accessible to all who require them in the future, by having recourse, where necessary, to mandatory licences in return for the payment of royalties;

7.3. with respect to ensuring high vaccine uptake:

7.3.1. ensure that citizens are informed that the vaccination is NOT mandatory and that no one is politically, socially, or otherwise pressured to get themselves vaccinated, if they do not wish to do so themselves;

7.3.2. ensure that no one is discriminated against for not having been vaccinated, due to possible health risks or not wanting to be vaccinated;

7.3.3 take early effective measures to counter misinformation, disinformation and hesitancy regarding Covid-19 vaccines;

7.3.4 distribute transparent information on the safety and possible side effects of vaccines, working with and regulating social media platforms to prevent the spread of misinformation;

7.3.5. communicate transparently the contents of contracts with vaccine producers and make them publicly available for parliamentary and public scrutiny;

7.3.6. collaborate with non-governmental organisations and/or other local efforts to reach out to marginalised groups;

7.3.7. engage with local communities in developing and implementing tailored strategies to support vaccine uptake;

7.4. with respect to Covid-19 vaccination for children:

7.4.1. ensure balance between the rapid development of vaccination for children and duly addressing safety and efficacy concerns and ensuring complete safety and efficacy of all vaccines made available to children, with a focus on the best interest of the child, in accordance with the United Nations Convention on the Rights of the Child;

7.4.2. ensure high quality trials, with due care for relevant safeguards, in accordance with international legal standards and guidance, including a fair distribution of the benefits and risks in the children who are studied;

7.4.3. ensure that the wishes of children are duly taken into account, in accordance with their age and maturity; where a child's consent cannot be given, ensure that agreement is provided in other forms and that it is based on reliable and age appropriate information;

7.4.4. support UNICEF in its efforts to deliver vaccines from manufacturers that have agreements with the COVAX Facility to those who need them most;

7.5. with respect to ensuring the monitoring of the long-term effects of the COVID-19 vaccines and their safety:

7.5.1. ensure international co-operation for timely detection and elucidation of any safety signals by means of real-time global data exchange on adverse events following immunisation (AEFIs);

7.5.2. use vaccination certificates only for their designated purpose of monitoring vaccine efficacy, potential side-effects and adverse events;

7.5.3. eliminate any gaps in communication between local, regional and international public health authorities handling AEFI data and overcome weaknesses in existing health data networks;

7.5.4. bring pharmacovigilance closer to health-care systems;

7.5.5. support the emerging field of adversomics research which studies inter-individual variations in vaccine responses based on differences in innate immunity, microbiomes and immunogenetics.

8. With reference to Resolution 2337 (2020) on Democracies facing the Covid-19 pandemic, the Assembly reaffirms that, as cornerstone institutions of democracy, parliaments must continue to play their triple role of representation, legislation and oversight in pandemic circumstances. The Assembly thus calls on parliaments to exercise these powers, as appropriate, also in respect of the development, allocation and distribution of Covid-19 vaccines.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RÉSOLUTION 2361 (2021)

Version provisoire

Vaccins contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE,

1. La pandémie de covid-19, maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2, a été source de beaucoup de souffrances en 2020. En décembre, plus de 65 millions de cas avaient été enregistrés dans le monde et plus d'1,5 million de personnes avaient perdu la vie. La charge de morbidité de la pandémie elle-même et les mesures de santé publique nécessaires pour la combattre ont ravagé l'économie mondiale, dévoilant au grand jour des fractures et des inégalités préexistantes (y compris dans l'accès aux soins) et causant chômage, déclin économique et pauvreté.

2. Le déploiement rapide, dans le monde entier, de vaccins sûrs et efficaces contre la covid-19 sera déterminant pour contenir la pandémie, protéger les systèmes de santé, sauver des vies et contribuer à la relance des économies mondiales. Même si des interventions non pharmaceutiques comme la distanciation physique, le port du masque, le lavage fréquent des mains et les fermetures et confinements ont contribué à ralentir la propagation du virus, les taux d'infection sont de nouveau en hausse presque partout dans le monde. De nombreux États membres du Conseil de l'Europe sont confrontés à une seconde vague, pire que la première, et leurs habitants éprouvent de façon plus prononcée une certaine lassitude face à la pandémie (appelée en anglais

« *pandemic fatigue* ») et se sentent démotivés à l'idée de suivre les comportements recommandés pour se protéger et protéger autrui du virus.

3. Cependant, les vaccins, même s'ils sont sûrs, efficaces et déployés rapidement, ne sont pas une panacée dans l'immédiat. En effet, après la période des fêtes fin 2020 et début 2021, avec leurs traditionnels rassemblements en intérieur, les taux d'infection seront probablement très élevés dans la plupart des États membres. Par ailleurs, une corrélation vient d'être scientifiquement établie par des médecins français entre les températures extérieures et le taux d'incidence de la maladie sur les hospitalisations et les décès. Les vaccins ne suffiront sans doute pas à faire baisser de manière significative les taux d'infection cet hiver, d'autant plus si l'on tient compte du fait qu'à ce stade, la demande est largement supérieure à l'offre. Un semblant de « vie normale » ne pourra donc reprendre, même dans les meilleures conditions, avant le milieu ou la fin de l'année 2021 au plus tôt.

4. Pour que les vaccins soient efficaces, il est absolument essentiel que leur déploiement soit réussi et qu'ils soient suffisamment acceptés par la population. Cependant, la rapidité avec laquelle les vaccins sont mis au point provoque un sentiment de défiance difficile à combattre. Un déploiement équitable des vaccins contre la co-

vid-19 est également nécessaire pour garantir l'efficacité du produit. En effet, s'ils ne sont pas assez largement distribués dans une région gravement touchée d'un pays, les vaccins deviennent inefficaces et ne permettent pas d'endiguer la propagation de la pandémie. En outre, le virus ne connaît pas de frontières et il est donc dans l'intérêt de chaque pays de coopérer afin de garantir une équité mondiale dans l'accès aux vaccins contre la covid-19. La réticence à la vaccination et le nationalisme en matière de vaccin sont à même de réduire à néant les efforts couronnés de succès et étonnamment rapides qui ont été déployés jusqu'ici pour mettre au point un vaccin, car ces comportements permettraient au virus SRAS-CoV-2 de muter, rendant ainsi partiellement inopérant l'outil le plus efficace à ce stade pour lutter contre la pandémie.

5. La coopération internationale est ainsi plus que jamais nécessaire pour accélérer la mise au point, la fabrication et la distribution juste et équitable des vaccins contre la covid-19. Le Plan d'attribution des vaccins contre la covid-19, également connu sous le nom de COVAX, est l'initiative phare en ce qui concerne l'attribution des vaccins à l'échelle mondiale. Codirigé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Alliance du Vaccin (Gavi) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), COVAX mobilise des fonds auprès des pays adhérents afin de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins contre la covid-19, mais aussi en négocie les prix. Une gestion adéquate des vaccins et une logistique de la chaîne d'approvisionnement requérant une coopération internationale et des préparatifs de la part des États membres seront nécessaires afin d'assurer une distribution sûre et équitable des vaccins contre le virus. À cet égard, l'Assemblée parlementaire attire l'attention sur les orientations élaborées par l'OMS à l'intention des pays concernant la préparation et la mise en œuvre des programmes ainsi que la prise de décisions au niveau national.

6. Les États membres doivent dès à présent mettre au point leurs stratégies de

vaccination pour attribuer les doses de manière éthique et équitable, et déterminer notamment les groupes de population prioritaires durant les premières phases de déploiement, lorsque les stocks sont limités, ainsi que la manière d'étendre la couverture vaccinale à mesure que la disponibilité d'un ou plusieurs vaccins contre la covid-19 s'améliore. Les spécialistes de la bioéthique et les économistes s'accordent largement à dire que les personnes de plus de 65 ans et celles de moins de 65 ans qui présentent le plus grand risque de contracter une forme grave de la maladie et d'en mourir en raison d'affections sous-jacentes, le personnel de santé (tout particulièrement ceux qui travaillent en contact étroit avec des personnes appartenant à des groupes à haut risque), et les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles devraient bénéficier d'un accès prioritaire au vaccin. Les enfants, les femmes enceintes et allaitantes, pour lesquels aucun vaccin n'a à ce jour été autorisé, ne doivent pas être oubliés.

7. Les scientifiques ont accompli un travail remarquable en un temps record. C'est maintenant aux gouvernements d'agir. L'Assemblée soutient la vision du Secrétaire général des Nations Unies selon laquelle un vaccin contre la covid-19 doit être un bien public mondial. La vaccination doit être accessible à toutes et tous, partout. L'Assemblée demande donc instamment aux États membres et à l'Union européenne:

7.1. en ce qui concerne la mise au point des vaccins contre la covid-19:

7.1.1. de garantir des essais de haute qualité qui soient solides et menés dans le respect des règles éthiques conformément aux dispositions pertinentes de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE no 164, Convention d'Oviedo) et son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE no 195), et qui incluent progressivement les enfants, les femmes enceintes et allaitantes;

7.1.2. de veiller à ce que les organismes réglementaires chargés d'évaluer et d'autoriser les vaccins contre la covid-19 soient indépendants et à l'abri de toute pression politique;

7.1.3. de veiller à ce que les normes minimales pertinentes de sécurité, d'efficacité et de qualité des vaccins soient respectées;

7.1.4. de mettre en place des systèmes efficaces de contrôle des vaccins et de leur sécurité après leur déploiement dans la population générale, y compris en vue de surveiller leurs effets à long terme;

7.1.5. de mettre en place des programmes indépendants de réparation en cas de dommages ou de préjudices injustifiés consécutifs à la vaccination;

7.1.6. d'être particulièrement attentifs au risque de délit d'initié par des responsables pharmaceutiques ou des entreprises pharmaceutiques qui s'enrichiraient anormalement aux dépens de la collectivité, en mettant en œuvre les recommandations figurant dans la Résolution 2071 (2015) intitulée « La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique ? »;

7.1.7. de surmonter les obstacles et les restrictions découlant des brevets et des droits de propriété intellectuelle, afin d'assurer la production et la distribution à grande échelle de vaccins dans tous les pays et pour tous les citoyens;

7.2. en ce qui concerne l'attribution des vaccins contre la covid-19:

7.2.1. de veiller au respect du principe de l'accès équitable aux soins de santé, tel qu'énoncé à l'article 3 de la Convention d'Oviedo, dans les plans nationaux d'attribution des vaccins, en garantissant que les vaccins contre la covid-19 soient mis à la disposition de la population indépendamment du genre, de la race, de la religion, de la situation juridique ou socio-économique, de la capacité de payer, du lieu et d'autres facteurs qui contribuent souvent à des inégalités au sein de la population;

7.2.2. d'élaborer des stratégies de distribution équitable des vaccins contre la covid-19 au sein des États membres, en tenant compte du fait que l'offre initiale sera limitée, et de prévoir comment les

programmes de vaccination devront être étendus lorsque l'offre s'étoffera; de suivre les conseils des institutions et comités de bioéthique indépendants de niveaux national, européen et international, ainsi que ceux de l'OMS, lors de l'élaboration de ces stratégies;

7.2.3. de veiller à ce que les personnes d'un même groupe prioritaire soient traitées équitablement, en accordant une attention spéciale aux plus vulnérables comme les personnes âgées, les personnes présentant des maladies sous-jacentes et les professionnels de la santé, tout particulièrement ceux qui travaillent en contact étroit avec des personnes appartenant à des groupes à haut risque, ainsi que les personnes exerçant dans des infrastructures essentielles et dans les services publics, notamment les services sociaux, les transports publics, les forces de l'ordre, les écoles, ainsi que dans les commerces;

7.2.4. de promouvoir un accès équitable aux vaccins contre la covid-19 entre les pays en soutenant des initiatives internationales, notamment le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la covid-19 (Accélérateur ACT) et son initiative COVAX;

7.2.5. de s'abstenir de stocker des vaccins contre la covid-19, car cette pratique affaiblit la capacité d'autres pays à se procurer des vaccins pour leur population et de veiller à ce que le stockage ne se traduise pas par une augmentation des prix des vaccins à l'avantage de celles et ceux qui les stockent contre celles et ceux qui ne peuvent pas; effectuer des audits et un contrôle a priori pour assurer un déploiement rapide des vaccins à un coût minimum basé sur la nécessité et non sur la puissance commerciale;

7.2.6. de veiller à ce que chaque pays soit en mesure de vacciner ses professionnels de la santé et ses groupes vulnérables avant que la vaccination ne soit déployée aux groupes non à risque, et donc envisager de faire don de doses de vaccin ou d'accepter que la priorité soit donnée aux pays qui n'ont pas encore été en me-

sure de le faire, en gardant à l'esprit qu'une allocation mondiale juste et équitable des doses de vaccin est le moyen le plus efficace de vaincre la pandémie et de réduire les fardeaux socio-économiques qui y sont associés;

7.2.7. de veiller à ce que les vaccins contre la covid-19 dont la sécurité et l'efficacité ont été établies soient accessibles à toutes celles et tous ceux qui en auront besoin à l'avenir, en ayant recours, là où cela sera nécessaire, à des licences obligatoires en contrepartie du versement de droits;

7.3. pour ce qui est d'assurer un niveau élevé d'acceptation des vaccins:

7.3.1. de s'assurer que les citoyens et citoyennes sont informés que la vaccination n'est PAS obligatoire et que personne ne subit de pressions politiques, sociales ou autres pour se faire vacciner, s'il ou elle ne souhaite pas le faire personnellement;

7.3.2. de veiller à ce que personne ne soit victime de discrimination pour ne pas avoir été vacciné, en raison de risques potentiels pour la santé ou pour ne pas vouloir se faire vacciner;

7.3.3. de prendre des mesures efficaces le plus tôt possible pour lutter contre les fausses informations, la désinformation et la méfiance concernant les vaccins contre la covid-19;

7.3.4. de diffuser en toute transparence des informations sur la sécurité et les éventuels effets indésirables des vaccins, de travailler avec et réglementer les plateformes de médias sociaux pour empêcher la propagation des fausses informations;

7.3.5. de communiquer, de manière transparente, le contenu des contrats avec les producteurs de vaccins et les rendre publics pour examen par les parlementaires et le public;

7.3.6. de coopérer avec des organisations non gouvernementales et/ou d'autres initiatives locales afin d'atteindre les groupes marginalisés;

7.3.7. de se rapprocher des communautés locales pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies sur mesure visant à faciliter l'acceptation des vaccins;

7.4. en ce qui concerne la vaccination des enfants contre la covid-19:

7.4.1. de trouver le juste équilibre entre le déploiement rapide de la vaccination chez les enfants et l'examen justifié des préoccupations concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins, et assurer la sécurité et l'efficacité complètes de tous les vaccins pour les enfants en mettant l'accent sur l'intérêt supérieur de l'enfant, conformément à la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant;

7.4.2. de mener des essais de haute qualité, en tenant dûment compte des garanties applicables, conformément aux recommandations internationales et standards légaux, notamment de la répartition équitable des bénéfices et des risques pour les enfants inclus dans les essais;

7.4.3. de veiller à ce que les souhaits des enfants soient dûment pris en compte, en conformité avec leur âge et leur degré de maturité; lorsque le consentement de l'enfant ne peut pas être donné, de veiller à ce qu'un accord reposant sur des informations fiables et adaptées à son âge soit donné sous d'autres formes;

7.4.4. de soutenir l'UNICEF dans les efforts qu'elle déploie pour procurer à ceux qui en ont le plus besoin des vaccins de fabricants ayant passé des accords avec l'initiative COVAX;

7.5. en ce qui concerne la surveillance des effets à long terme des vaccins contre la covid-19 et de leur innocuité:

7.5.1. d'assurer la coopération internationale pour la détection et l'élucidation en temps opportun de tout signal de sécurité au moyen d'un échange mondial, en temps réel, de données sur les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI);

7.5.2. d'utiliser les certificats de vaccination uniquement dans le but désigné de surveiller l'efficacité du vaccin, les effets

secondaires potentiels et les effets indésirables;

7.5.3. d'éliminer les ruptures dans la communication entre les autorités de santé publiques locales, régionales et internationales traitant des données MAPI, et de surmonter les faiblesses des réseaux de données de santé existants;

7.5.4. de rapprocher la pharmacovigilance des systèmes de santé;

7.5.5. de soutenir le domaine émergent de l'adversomique, qui étudie les variations interindividuelles des réponses vaccinales basées sur les différences d'immu-

nité innée, de microbiomes et d'immunogénétique.

8. En référence à la Résolution 2337 (2020) intitulée « Les démocraties face à la pandémie de covid-19 », l'Assemblée réaffirme que les parlements, en tant que clés de voûte de la démocratie, doivent continuer de jouer leur triple rôle de représentation, d'élaboration de la loi et de contrôle en ces temps de pandémie. L'Assemblée demande donc aux parlements d'exercer ces pouvoirs, selon le cas, également en ce qui concerne la mise au point, l'attribution et la distribution des vaccins contre la covid-19.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RISOLUZIONE 2361 (2021)

Versione provvisoria

Vaccini contro il Covid-19: considerazioni etiche, giuridiche e pratiche

ASSEMBLEA PARLAMENTARE,

1. La pandemia di Covid-19, una malattia infettiva causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2, ha provocato grandi sofferenze nel 2020. A dicembre, in tutto il mondo erano stati registrati più di 65 milioni di casi e si contava oltre un milione e mezzo di vittime. L'impatto della pandemia, così come le misure sanitarie necessarie per combatterla, hanno devastato l'economia globale, mettendo a nudo linee di frattura e disuguaglianze preesistenti (anche in materia di accesso all'assistenza sanitaria), e provocando disoccupazione, declino economico e povertà.

2. Il rapido dispiegamento su scala mondiale di vaccini sicuri ed efficaci contro il Covid-19 sarà essenziale per arginare la pandemia, proteggere i sistemi sanitari, salvare vite umane e contribuire alla ripresa delle economie del mondo. Sebbene interventi non farmaceutici come il distanziamento fisico, l'uso delle mascherine, il lavaggio frequente delle mani, nonché le chiusure delle attività e i confinamenti, abbiano contribuito a rallentare la diffusione del virus, i tassi di infezione stanno ora di nuovo aumentando in gran parte del mondo. Molti Stati membri del Consiglio d'Europa stanno affrontando una seconda ondata peggiore della prima, mentre le loro popolazioni stanno provando una « stanchezza pandemica » crescente e si sentono demotivate all'idea di doversi attenere ai com-

portamenti raccomandati per proteggere sé stessi e gli altri dal virus.

3. Anche se dispiegati rapidamente, sicuri ed efficaci, i vaccini non sono però una panacea immediata. Dopo le festività natalizie, tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021, con le loro tradizionali occasioni di ritrovo in luoghi chiusi, i tassi di infezione saranno probabilmente assai alti nella maggior parte degli Stati membri. Inoltre, medici francesi hanno appena stabilito scientificamente una correlazione fra le temperature esterne e il tasso d'incidenza della malattia su ricoveri e decessi. Senz'altro i vaccini non basteranno per ridurre in misura significativa i tassi d'infezione quest'inverno, specie tenendo conto del fatto che ad oggi la domanda supera di gran lunga l'offerta. Una parvenza di « vita normale » non potrà quindi riprendere, neppure nella migliore delle ipotesi, fino alla metà, se non verso la fine del 2021 al più presto.

4. Affinché i vaccini siano efficaci, saranno determinanti il loro dispiegamento completo e la loro assunzione su scala sufficiente. Tuttavia, la velocità con cui i vaccini vengono sviluppati può suscitare un sentimento di diffidenza difficile da combattere. Per garantire l'efficacia del preparato occorre inoltre che i vaccini contro il Covid-19 siano equamente distribuiti. Se non saranno dispiegati a sufficienza in un'area gravemente colpita di un paese, i vaccini diventeranno inefficaci per contenere

la marea della pandemia. Il virus, poi, non conosce confini ed è quindi nell'interesse di ogni paese cooperare per garantire l'equità globale nell'accesso ai vaccini contro il Covid-19. La reticenza a vaccinarsi e il nazionalismo vaccinale sono in grado di vanificare lo sforzo, finora sorprendentemente rapido e riuscito, per giungere a un vaccino contro il Covid-19, consentendo al virus SARS-CoV-2 di mutare e spuntando così quella che ad oggi è in assoluto l'arma più efficace contro la pandemia.

5. Oggi dunque la cooperazione internazionale è più necessaria che mai per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione giusta ed equa dei vaccini contro il Covid-19. Il *Covid-19 Vaccine Allocation Plan*, noto anche come COVAX, è l'iniziativa pilota per l'allocazione globale dei vaccini. Co-diretta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dalla *Vaccine Alliance* (Gavi) e dalla *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), l'iniziativa è finanziata dai paesi aderenti per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la produzione di un'ampia gamma di vaccini contro il Covid-19 e negoziarne il prezzo. Saranno inoltre necessarie una gestione dei vaccini e una logistica della catena di approvvigionamento adeguate, che richiederanno la cooperazione internazionale e preparativi da parte degli Stati membri, al fine di distribuire i vaccini contro il virus in modo sicuro ed equo. A tale proposito, l'Assemblea parlamentare richiama l'attenzione sugli orientamenti rivolti ai paesi messi a punto dall'OMS in merito alla preparazione e all'attuazione dei programmi e al processo decisionale a livello nazionale.

6. Gli Stati membri devono preparare sin da ora le loro strategie d'immunizzazione per allocare le dosi in modo etico ed equo, il che comprende la scelta dei gruppi di popolazione a cui dare la precedenza nelle fasi iniziali, quando l'offerta è scarsa, e del come ampliare la vaccinazione man mano che la disponibilità di uno o più vaccini contro il Covid-19 aumenta. I biotecnologi e gli economisti concordano ampiamente sul fatto che gli ultrasessantacinquenni e le persone di età inferiore ai 65

anni con patologie pregresse che li espongono a un rischio maggiore di malattie gravi e di morte, gli operatori sanitari (specialmente quelli che lavorano a stretto contatto con persone appartenenti a gruppi ad alto rischio), e coloro che lavorano nelle infrastrutture essenziali dovrebbero avere la precedenza nell'accesso alla vaccinazione. Non vanno comunque dimenticati i bambini, le donne incinte e le madri che allattano, gruppi per i quali non è stato finora autorizzato nessun vaccino.

7. Gli scienziati hanno realizzato un lavoro straordinario in un tempo record. Ora sta 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, dappertutto. L'Assemblea sollecita quindi gli Stati membri e l'Unione Europea:

7.1. per quanto attiene alla messa a punto dei vaccini contro il Covid-19:

7.1.1 a garantire sperimentazioni di alta qualità, che siano scientificamente solide e condotte in modo etico, conformemente alle disposizioni pertinenti della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (STE n. 164, Convenzione di Oviedo) e del suo Protocollo addizionale relativo alla ricerca biomedica (STCE n. 195), e che progressivamente includano bambini, donne incinte e madri che allattano;

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

7.1.3 a garantire che siano osservate le norme minime applicabili di sicurezza, efficacia e qualità dei vaccini;

7.1.4 ad attuare sistemi efficienti di monitoraggio dei vaccini e della loro sicurezza a seguito del loro dispiegamento tra la popolazione in generale, anche al fine di monitorarne gli effetti a lungo termine;

7.1.5 a mettere in atto programmi di compensazione indipendenti per garan-

tire il risarcimento dei danni morali e materiali indebitamente subiti a causa della vaccinazione;

7.1.6 a prestare particolare attenzione al rischio di *insider trading* da parte di dirigenti farmaceutici, o all'arricchimento indebito delle società farmaceutiche a spese della collettività, attuando le raccomandazioni contenute nella Risoluzione 2071 (2015) su «La sanità e gli interessi dell'industria farmaceutica: come garantire il primato degli interessi della salute pubblica? ».

7.1.7 superare le barriere e le restrizioni derivanti dai brevetti e i diritti di proprietà intellettuale, per assicurare l'ampia produzione e distribuzione dei vaccini in tutti i paesi e a tutti i cittadini;

7. 2. Riguardo all'attribuzione dei vaccini contro il Covid-19:

7.2.1 garantire il rispetto del principio di equo accesso all'assistenza sanitaria nei piani nazionali di allocazione dei vaccini, come enunciato all'art. 3 della Convenzione di Oviedo, facendo sì che i vaccini contro il Covid-19 siano accessibili alla popolazione indipendentemente da sesso, razza, religione, status giuridico o condizione socioeconomica, solvibilità, luogo di residenza e altri fattori che spesso favoriscono le disuguaglianze all'interno della popolazione;

7.2.2 mettere a punto strategie per un'equa distribuzione dei vaccini contro il Covid-19 all'interno degli Stati membri, tenendo conto del fatto che inizialmente l'offerta sarà scarsa, e prepararsi a come espandere i programmi di vaccinazione quando l'offerta crescerà; seguire i pareri di comitati e istituti di bioetica nazionali, europei e internazionali indipendenti, nonché dell'OMS, nell'approntare tali strategie;

7.2.3 fare in modo che le persone appartenenti a uno stesso gruppo prioritario siano trattate alla stessa stregua, con particolare attenzione alle persone più vulnerabili come gli anziani, le persone affette da patologie pregresse e gli operatori sanitari, in particolare coloro che lavorano a

stretto contatto con persone facenti parte di gruppi ad alto rischio, nonché coloro che lavorano nelle infrastrutture essenziali e nei servizi pubblici, specie nei servizi sociali, nei trasporti pubblici, nelle forze dell'ordine e nella scuola, nonché gli addetti agli esercizi commerciali;

7.2.4 promuovere l'equità nell'accesso ai vaccini contro il Covid-19 tra i paesi sostenendo iniziative internazionali quali l'Acceleratore dell'accesso agli strumenti antiCovid-19 (*ACT Accelerator*) e il suo strumento COVAX;

7.2.5 astenersi dall'accumulare vaccini contro il Covid-19, pratica che compromette la capacità di altri paesi di procurarsi vaccini per le loro popolazioni, assicurarsi che l'accumulo non si traduca in un aumento dei prezzi dei vaccini a vantaggio di chi lo realizza e a danno di chi non ne è in grado, effettuare verifiche contabili e atti di diligenza dovuta per garantire il rapido dispiegamento dei vaccini a un costo minimo basato sulla necessità e non sul potere di mercato;

7.2.6 garantire che ciascun paese sia in grado di vaccinare i propri operatori sanitari e i gruppi vulnerabili prima che i vaccini siano erogati ai gruppi non a rischio e quindi prevedere di donare dosi di vaccino o accettare che sia attribuita la priorità ai paesi che non sono ancora stati in grado di farlo, tenendo presente che un'assegnazione mondiale giusta ed equa delle dosi di vaccino è il mezzo più efficace per vincere la pandemia e ridurre gli oneri socio-economici ad essa associati;

7.2.7 garantire che i vaccini contro il Covid-19 di cui sia stata accertata la sicurezza e l'efficacia siano accessibili a tutti coloro che li richiedano in futuro, ricorrendo, ove necessario, a licenze obbligatorie in cambio del pagamento di *royalties*;

7.3 Per quanto riguarda la garanzia dell'assunzione del vaccino su vasta scala:

7.3.1 fare in modo che i cittadini siano informati del fatto che la vaccinazione NON è obbligatoria e che nessuno

subisce pressioni politiche, sociali o d'altro genere per farsi vaccinare, se non è la persona stessa a volerlo;

7.3.2 garantire che nessuno sia discriminato per non essere stato vaccinato, a causa di un eventuale rischio per la salute o per non essersi voluto vaccinare;

7.3.3 adottare misure tempestive ed efficaci per contrastare le informazioni sbagliate, la disinformazione e la diffidenza nei confronti dei vaccini contro il Covid-19;

7.3.4 diffondere informazioni trasparenti sulla sicurezza e sui possibili effetti collaterali dei vaccini, collaborando con le piattaforme dei social media e regolamentandole per impedire la diffusione della disinformazione;

7.3.5 comunicare in modo trasparente il contenuto dei contratti con i produttori di vaccini e renderli pubblici ai fini del controllo parlamentare e di quello dell'opinione pubblica;

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

7.3.7 impegnarsi con le comunità locali nella messa a punto e nell'attuazione di strategie mirate per sostenere l'assunzione del vaccino.

7.4 Per quanto riguarda la vaccinazione contro il Covid-19 per i bambini:

7.4.1 trovare il giusto equilibrio fra il rapido sviluppo della vaccinazione infantile e la doverosa attenzione alle preoccupazioni per la sua sicurezza ed efficacia, e garantire la totale sicurezza ed efficacia di tutti i vaccini messi a disposizione dei bambini, concentrandosi sull'interesse superiore del minore, in conformità con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia;

7.4.2 garantire l'alta qualità delle sperimentazioni, con la dovuta attenzione alle garanzie applicabili, in conformità con le norme giuridiche e le linee guida internazionali, ivi compresa l'equa ripartizione dei vantaggi e dei rischi tra bambini inclusi nella sperimentazione;

7.4.3 garantire che la volontà dei bambini sia debitamente presa in considerazione, conformemente alla loro età e grado di maturità; qualora il consenso del minore non possa essere dato, fare in modo che l'accordo sia dato in altra forma e sia fondato su informazioni attendibili e appropriate all'età;

7.4.4 sostenere l'UNICEF nei suoi sforzi per fornire vaccini provenienti da produttori convenzionati con lo strumento COVAX a coloro che ne hanno maggiore bisogno;

7.5. Per quanto riguarda la garanzia di monitoraggio degli effetti a lungo termine dei vaccini contro il COVID-19 e della loro sicurezza:

7.5.1 garantire la cooperazione internazionale per l'individuazione e l'accertamento tempestivi di eventuali segnali di rischio per l'incolumità mediante lo scambio globale e in tempo reale dei dati sugli eventi avversi successivi all'immunizzazione (AEFI);

7.5.2 utilizzare i certificati di vaccinazione esclusivamente con lo scopo designato di controllare l'efficacia del vaccino, i potenziali effetti collaterali e gli effetti indesiderati;

7.5.3 eliminare qualsiasi iato nella comunicazione fra le autorità sanitarie locali, regionali e internazionali che trattano i dati AEFI e ovviare alle lacune nelle reti di dati sanitari esistenti;

7.5.4 avvicinare la farmacovigilanza ai sistemi sanitari;

7.5.5 sostenere il campo emergente della ricerca avversomica, che studia le variazioni delle risposte vaccinali da individuo a individuo, originate da differenze nell'immunità innata, nei microbiomi e nell'immunogenetica.

8. Con riferimento alla Risoluzione 2337 (2020) su « Le democrazie di fronte alla pandemia di Covid-19 », l'Assemblea ribadisce che, in quanto istituzioni cardine della democrazia, i Parlamenti devono continuare a svolgere la loro triplice funzione

rappresentativa, legislativa e di controllo nelle attuali circostanze pandemiche. L'Assemblea invita quindi i Parlamenti a esercitare tali poteri, se del caso, anche in relazione allo sviluppo, allocazione e distribuzione dei vaccini contro il Covid-19.



180122189050