

Vaccini Covid-19: considerazioni etiche, legali e pratiche

Doc. 15212: raccolta di emendamenti scritti | Doc. 15212 | 26/01/2021 | Versione finale

Indice del compendio

Emendamento 4

Emendamento 3

Emendamento 2

Emendamento 1

Didascalia: Adottato Respinto Ritirato Nessun voto elettronico

Un | progetto di risoluzione

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

2 Il rapido dispiegamento 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 contribuire a ripristinare le economie globali. Sebbene interventi non farmaceutici come il distanziamento fisico, l'uso di maschere facciali, il lavaggio frequente delle mani, nonché gli arresti e i blocchi, hanno contribuito a rallentare la diffusione del virus, i tassi di infezione stanno ora aumentando di nuovo 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 "stanchezza pandemica" e si sentono demotivate a seguire comportamenti raccomandati per proteggere se stessi e gli altri dal virus.

3 Anche rapidamente dispiegati vaccini, sicuri ed efficaci, tuttavia, non sono una panacea immediata. Dopo le festività natalizie alla fine dell'anno 2020 e all'inizio del 2021, con i suoi tradizionali raduni al coperto, i tassi di infezione saranno probabilmente molto alti nella maggior parte degli Stati membri. Inoltre, una correlazione è stata appena stabilita scientificamente dai medici francesi tra le temperature esterne e il tasso di incidenza della malattia su ricoveri e decessi. I vaccini non saranno senza dubbio sufficienti per ridurre significativamente i tassi di infezione quest'inverno, in particolare se si tiene conto che la domanda supera di gran lunga l'offerta a questo punto. Una parvenza di "vita normale" non sarà quindi in grado di riprendere nemmeno nelle migliori circostanze fino alla metà alla fine del 2021 al più presto.


4 Affinché i vaccini siano efficaci, sarà cruciale il loro corretto impiego e una sufficiente diffusione. Tuttavia, la velocità con cui vengono sviluppati i vaccini può rappresentare una sfida difficile da combattere per creare fiducia in essi. È inoltre necessaria un'equa distribuzione dei vaccini Covid-19 per garantire l'efficacia del vaccino. Se non sufficientemente distribuiti in un'area gravemente colpita di un paese, i vaccini diventano inefficaci per arginare l'ondata della pandemia. Inoltre, il virus non conosce confini ed è quindi nell'interesse di ogni paese cooperare per garantire l'equità globale nell'accesso ai vaccini Covid-19. L'esitazione vaccinale e il nazionalismo vaccinale hanno la capacità di far deragliare lo sforzo finora sorprendentemente veloce e di successo del vaccino Covid-19,


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 Covid-19. Il Covid-19 Vaccine Allocation Plan, noto anche come COVAX, è l'iniziativa principale per l'allocazione globale dei vaccini. Co-guidata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dalla Vaccine Alliance (Gavi) e dalla Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), l'iniziativa trae fondi dai paesi aderenti per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la produzione di un'ampia gamma di Covid-19 vaccini e negoziare i loro prezzi. Saranno inoltre necessarie una gestione adeguata dei vaccini e una logistica della catena di approvvigionamento, che richiedono cooperazione internazionale e preparativi da parte degli Stati membri, al fine di fornire i vaccini contro il virus 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 la priorità nelle fasi iniziali quando l'offerta è scarsa e come espandere la vaccinazione come

disponibilità di uno o più Covid-19 i vaccini migliorano. Bioeticisti ed economisti concordano ampiamente sul fatto che le persone di età superiore ai 65 anni e le persone sotto i 65 anni con condizioni di salute sottostanti che li espongono a un rischio maggiore di malattie gravi e morte, gli operatori sanitari (specialmente quelli che lavorano a stretto contatto con persone che si trovano in gruppi ad alto), e alle persone che lavorano in infrastrutture critiche essenziali dovrebbe essere concesso un accesso prioritario alla vaccinazione. Non vanno dimenticati i bambini, le donne incinte e le madri che allattano, per i quali finora non è stato autorizzato alcun vaccino.

Emendamento 4

 26 gennaio 2021

 Presentazione di Aleksandr BASHKIN , Vera GANZIA , Leonid KALASHNIKOV , Sergey KISLYAK , Maksim KUDRIAVTSEV , Yury OLEINIKOV , Irina RODNINA , Roman ROMANENKO , Irina RUKAVISHNIKOVA , Shamsail SARALIE

 Voti:  27 a favore  58 contro  23 astensioni

Nella proposta di risoluzione, alla fine del paragrafo 6, inserire le seguenti frasi:

"Quando si prendono tali decisioni, dobbiamo tenere conto di quelle categorie di individui che già possiedono anticorpi contro il Covid-19 e quindi non necessitano principalmente della vaccinazione, il che porta a ridurre l'onere per l'industria dei vaccini e i centri di immunizzazione. In questo contesto, se del caso , dovremmo mirare prima a esaminare un paziente al fine di rilevare prima della vaccinazione una possibile presenza di anticorpi Covid-19 ".

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

7.1 rispetto allo sviluppo dei vaccini Covid-19:

7.1.1 garantire studi di alta qualità che siano validi e condotti in modo etico in conformità con le disposizioni pertinenti della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (STE n ° 164, Convenzione di Oviedo) e il suo Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica (STCE n ° 195), e che progressivamente includono 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 dalle pressioni politiche;

7.1.3 garantire che siano rispettati gli standard minimi pertinenti di sicurezza, efficacia e qualità dei vaccini;


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

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

7.1.6 prestare particolare attenzione a possibili insider trading da parte di dirigenti farmaceutici, o aziende farmaceutiche che si arricchiscono indebitamente a spese pubbliche, attuando le raccomandazioni contenute nella Risoluzione 2071 (2015) sulla Salute pubblica e gli interessi dell'industria farmaceutica: come garantire la primato degli interessi di salute pubblica?

Emendamento 3

 26 gennaio 2021

 Presentazione di Georgios KATROUGKALOS , Andrej HUNKO , Tiny KOX , Hişyar ÖZSOY , Sokratis FAMELLOS , Nina KASIMATI , Alexandros TRIANTAFYLLIDIS

 Voti:  72 a favore  16 contro  27 astensioni

Nella proposta di risoluzione, dopo il paragrafo 7.1.6, inserire il seguente paragrafo:

"superare le barriere e le restrizioni derivanti dai brevetti e dai diritti di proprietà intellettuale, al fine di garantire la produzione capillare e la distribuzione di vaccini in tutti i Paesi ea tutti i cittadini".

7.2 Per quanto riguarda l'assegnazione dei vaccini Covid-19:

7.2.1 garantire il rispetto del principio dell'equo accesso all'assistenza sanitaria come stabilito nell'articolo 3 della Convenzione di Oviedo nei piani nazionali di assegnazione dei vaccini, garantendo che i vaccini Covid-19 siano disponibili alla popolazione indipendentemente da sesso, razza, religione, legalità o status socioeconomico, capacità di pagare, ubicazione e altri fattori che spesso contribuiscono alle disuguaglianze all'interno della popolazione;

7.2.2 sviluppare strategie per un'equa distribuzione dei vaccini Covid-19 all'interno degli Stati membri, tenendo conto che l'offerta inizialmente sarà bassa, e prepararsi a come espandere i programmi di vaccinazione quando l'offerta si espanderà; seguire i consigli di comitati e istituzioni di bioetica nazionali, europee 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, con particolare attenzione alle persone più vulnerabili come le persone anziane, quelle con condizioni di base e gli operatori sanitari, in particolare quelli che lavorano a stretto contatto con persone ad alto rischio gruppi, nonché 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 nella vendita al dettaglio;

7.2.4 promuovere l'equità nell'accesso ai vaccini Covid-19 tra i paesi sostenendo gli sforzi internazionali come l'Acceleratore degli strumenti di accesso al Covid-19 (ACT Accelerator) e la sua struttura COVAX;

7.2.5 astenersi dallo stoccaggio di vaccini Covid-19 che mina la capacità di altri paesi di procurarsi vaccini per le loro popolazioni, assicurarsi che lo stoccaggio non si traduca in un aumento dei prezzi dei vaccini da coloro che accumulano a quelli che non possono, condurre audit e due diligence per garantire rapida diffusione di vaccini a un costo minimo in base alla necessità, non al potere di mercato;

Emendamento 2

 26 gennaio 2021

 Presentato dal Sig.Stefan SCHENNACH , Sig.ra Edite ESTRELA , Sig.Jean -Pierre GRIN , Sig.Vladimir KRUGLYI , Baronessa Doreen MASSEY , Sig.ra Sibel ARSLAN

 Voti:  99 a favore  10 contro  15 astensioni

Nella proposta di risoluzione, dopo il paragrafo 7.2.5, inserire il seguente paragrafo:

"Assicurarsi che ogni paese sia in grado di vaccinare i propri operatori sanitari e gruppi vulnerabili prima che la vaccinazione venga estesa ai gruppi non a rischio, e quindi considerare la donazione di dosi di vaccino o accettare che la priorità sia data ai paesi che non sono ancora stati in grado di farlo quindi, tenendo presente che una giusta ed equa allocazione globale delle dosi di vaccino è il modo più efficiente per sconfiggere la pandemia e ridurre i relativi oneri socio-economici; "

NOTA ESPLICATIVA

Un fallimento della solidarietà globale non solo costerà migliaia, forse milioni, di vite, ma metterà anche a dura prova l'economia globale.

7.2.6 garantire che i vaccini Covid-19 di cui è stata accertata sicurezza ed efficacia siano accessibili a tutti coloro che ne facciano richiesta in futuro, ricorrendo, ove necessario, a licenze obbligatorie in cambio del pagamento di royalties;

7.3 Per quanto riguarda la garanzia di un elevato assorbimento del vaccino:

7.3.1 garantire che i cittadini siano informati che la vaccinazione NON è obbligatoria e che nessuno è politicamente, socialmente o altrimenti sottoposto a pressioni per farsi vaccinare, se non lo desidera farlo da solo;

7.3.2 garantire che nessuno sia discriminato per non essere stato vaccinato, a causa di possibili rischi per la salute o per non voler essere vaccinato;

7.3.3 adottare tempestivamente misure efficaci per contrastare la disinformazione, la disinformazione e l'esitazione riguardo ai vaccini 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 il controllo parlamentare e pubblico;

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

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

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

7.4.1 garantire l'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 al miglior interesse del bambino, in conformità con le Nazioni Unite Convenzione delle Nazioni sui diritti dell'infanzia;

7.4.2 garantire studi di alta qualità, con la dovuta cura per le salvaguardie pertinenti, in conformità con gli standard legali internazionali e la guida, inclusa un'equa distribuzione dei benefici e dei rischi nei bambini studiati;

7.4.3 garantire che i desideri dei bambini siano debitamente presi in considerazione, in base alla loro età e maturità; se il consenso di un minore non può essere dato, assicurarsi che l'accordo sia fornito in altre forme e che sia basato su informazioni affidabili e adeguate all'età;


7.4.4 sostenere l'UNICEF nei suoi sforzi per fornire vaccini da produttori che hanno accordi con lo strumento 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 il rilevamento e la delucidazione tempestivi di eventuali segnali di sicurezza mediante lo scambio di dati globali in tempo reale sugli eventi avversi successivi all'immunizzazione (AEFI);

Emendamento 1

 26 gennaio 2021

 Presentato dal Sig.Stefan SCHENNACH , Sig.Jean -Pierre GRIN , Sig.Vladimir KRUGLYI , Baronessa Doreen MASSEY , Sig.ra Selin SAYEK BÖKE , Sig.ra Martine WONNER , Sig.ra Sibel ARSLAN

 Voti:  96 a favore  15 contro  12 astensioni

Nella proposta di risoluzione, dopo il paragrafo 7.5.1, inserire il seguente paragrafo:

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

NOTA ESPLICATIVA

I certificati di vaccinazione non devono essere utilizzati come "passaporto di vaccinazione" (alle frontiere, in aereo o per l'accesso ai servizi). Tale uso risulterebbe antiscientifico in assenza di dati sull'efficacia dei vaccini nel ridurre la trasmissione, la durata dell'eventuale immunità acquisita, nonché la percentuale di "fallimento" nel produrre immunità a causa di nuove varianti, carica virale e seconde dosi ritardate . Tale uso porrebbe anche problemi di privacy e, tenendo conto della disponibilità limitata di vaccini, potrebbe perpetuare e rafforzare le pratiche di esclusione e discriminatorie.

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

7.5.3 avvicinare la farmacovigilanza ai sistemi sanitari;

7.5.4 sostenere il campo emergente della ricerca avversomica che studia le variazioni interindividuali nelle risposte ai vaccini sulla base delle differenze nell'immunità innata, nei microbiomi e nell'immunogenetica.

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