مفهوم منظمة الصحة العالمية للتخصيص المنصف والحصول العادل على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد-19

مسودة

© منظمة الصحة العالمية 2020. جميع الحقوق محفوظة.

هذه مجرد مسودة، وتجرى مشاركتها لأغراض الإعلام فقط. ومحتوى هذه الوثيقة ليس نهائياً، كما أن النص قد يخضع للتعديل قبل نشر النسخة النهائية. ولا يجوز مراجعة هذه الوثيقة، أو تلخيصها، أو اقتباسها، أو إعادة إنتاجها، أو نشرها، أو توزيعها، أو ترجمتها، أو تنقيحها، سواء جزئياً أو كلياً، بأي شكل أو بأي وسيلة، دون إذن من منظمة الصحة العالمية.

المحتويات

إطار للتخصيص من أجل الحصول العادل والمنصف على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد-19.....3

آلية التخصيص العادل للقاحات كوفيد-19 من خلال مرفق إتاحة اللقاحات كوفاكس 18

مسودة

إطار للتخصـــيص من أجل الحصـــول العادل والمنصـــف على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد-19

مسودة

© منظمة الصحة العالمية 2020. جميع الحقوق محفوظة.

هذه مجرد مسـودة، وتجرى مشـاركتها لأغراض الإعلام فقط. ومحتوى هذه الوثيقة ليس نهائياً، كما أن النص قد يخضـع للتعديل قبل نشر النسخة النهائية. ولا يجوز مراجعة هذه الوثيقة، أو تلخيصها، أو اقتباسها، أو إعادة إنتاجها، أو نشرها، أو توزيعها، أو ترجمتها، أو تنقيحها، سواء جزئياً أو كلياً، بأي شكل أو بأي وسيلة، دون إذن من منظمة الصحة العالمية.

المحتويات

مقدمة 5

نحو تخصيص منصف وحصول عادل على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد–19 7

مبادئ جامعة من أجل تخصيص منصف وحصول عادل على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد–19 7

القيم الأخلاقية التي يُسترشد بها في تخصيص الموارد الشحيحة 8

إطار تخصيص من أجل الحصول العادل والمنصف على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد–19 9

الأهداف 9

الفئات المستهدفة 10

التوقيت 10

الملاحق 12

الملحق 1: مُسرِّع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد–19 (العمل جار به) 12

الملحق 2: الأسس الأخلاقية لإطار عالمي لتخصيص اللقاحات المضادة لكوفيد–19: نظرة عامة رفيعة المستوى 14

الملحق 3: الأهداف في سياق الصحة العمومية 16

الملحق 4: نظرة رفيعة المستوى لآليات الحصول على اللقاحات والعلاجات 17

مسودة

مقدمة

لقد حصـــدت جائحة كوفيد–19 أرواحاً، وألقت عبئاً ثقيلاً على الأفراد والعائلات، والمجتمعات، وعلى الشـــعوب بأســـرها. وأرهقت الجائحة النظم الصـــحية، وســـببت هزة عنيفة للاقتصـــادات حول العالم، الأمر الذي أوضـــح بجلاء مدى ارتباط الحصـائل الصـحية والاقتصـادية وتواشـج الصـلة بينها. ولا غرو أن المكافحة الفاعلة والمؤثرة لهذه الجائحة، تستوجب اتخاذ تدابير مسـتدامة في مجال الصـحة العمومية، والحصـول على لقاحات مأمونة وناجعة ومؤكدة الجودة، بتكلفة ميسـورة، إلى جانب الحصول على العلاجات ووسائل التشخيص وغيرها من المنتجات الصحية.

ولا يوجد، حتى وقت إعداد هذه الوثيقة، علاجات فعالة لمرض كوفيد–19. وقد لجأت البلدان إلى تدابير خاصـــة بالصـــحة العمومية، والترتيبات الاجتماعية، كالمباعدة البدنية، والحجر الصـــحي، من أجل احتواء انتشـــار الفيروس المســـبب لهذا المرض، ســـارس – كورونا – 2. وقد أثبتت هذه التدابير فعاليتها الكبيرة عندما تُتَّخذ في وقت مبكر. غير أنه يمكن أن يكون لهذه التدابير عواقب اجتماعية واقتصادية قاسية، إذا ما تواصل تطبيقها لزمن طويل.[1]

وينبغي أن تكون المنتجات الصـحية متاحة ومتوفرة، عندما وأينما تكون الحاجة إليها، وأن تكون مناسـبة من حيث السـياق والثقافة، وأن تكون مؤكدة الجودة، ومأمونة، وناجعة، وميســـورة التكلفة. وكان بعض البلدان قد واجه، إبان وقوع جائحات سابقة، صـعوبة في الحصـول على العلاجات، واللقاحات، وغيرها من المنتجات الصـحية الأساسـية. وعادةً ما يكون هناك تأخير شـديد في إتاحة الأدوية والمنتجات الصـحية المنقذة للحياة، والحصـول عليها في البلدان منخفضـة الدخل ومتوسـطة الدخل، مقارنة بالبلدان الأكثر ثراء. وكان للطلب الجارف، وندرة القدرات التصـــنيعية، وارتفاع التكلفة، وعدم وجود آلية تخصيص عالمية، دور في ذلك التأخير.

ونظراً لارتفاع الطلب بشـكل غير مسـبوق، فإن بلداناً كثيرة تواجه صـعوبات شـديدة في الحصـول على الإمدادات الطبية الأساسية، كمعدات الحماية الشخصية، وأجهزة التهوية الميكانيكية، ووسائل التشخيص الخاصة بمرض كوفيد–19.

ويُتوقع أن يكون الحصـول على المنتجات الصـحية الجديدة، الخاصـة بمكافحة مرض كوفيد–19، عندما تصـبح متاحة، محدودا على الأرجح، بسـبب نقص الإمدادات الراجع إلى عدم كفاية القدرات التصـنيعية، إلى جانب ارتفاع الطلب عليها بشكل غير طبيعي. والعالم يستجيب، بجهود غير مسبوقة، لتسريع وتيرة تطوير وإنتاج هذه المنتجات، ولضمان الحصول العادل والمنصف على اللقاحات ووسائل التشخيص والعلاجات الخاصة بمواجهة الجائحة.

ويعد مُسَرِّع الحصول على أدوات مكافحة كوفيد–19، الذي أُنشئ مؤخراً (الملحق 1)، أكبر تعاون عالمي يعمل على تسريع وتيرة التطوير والإنتاج، من أجل ضمان الحصول المنصف على التكنولوجيات الجديدة لمجابهة جائحة كوفيد–19.

وعلى الرغم من أن تضـامن وتعاون أصـحاب المصـلحة على الصـعيد العالمي، سـيساعدان على ضـمان توفير منتجات مأمونة، ومؤكدة الجودة، وناجعة، فإن الحاجة إلى المزيد منها ستبقى قائمة. وإن توسيع نطاق التصـنيع، وتيسـير عمليات الشـراء، وتعظيم الفائدة في مجال الصـحة العمومية، وتحقيق أقصـى اسـتفادة من الموارد المالية لضـمان توفير إمدادات مستدامة وميسورة التكلفة، يتطلب استمرار التنسيق فيما بين أصحاب المصلحة المعنيين، في جميع أنحاء العالم.

وينبغي لجميع البلدان، بغض النظر عن وضعها التنموي أو الاقتصادي، الحصول على حصة من هذه المنتجات بمجرد أن تصبح متاحة ومتوفرة. وحتى يمكن تحقيق هذا المبدأ، فإن العالم يحتاج إلى إطار وآلية واضـحة وشـفافة، تكون مقبولة على نطاق واسع، لتخصيص هذه المنتجات والحصول عليها، وتستند إلى معايير موضوعية. وينبغي أن يوجِّه هذا الإطار

1 الأمم المتحدة. المسؤولية المشتركة، التضامن العالمي: الاستجابة للآثار الاجتماعية والاقتصادية لجائحة كوفيد–19. نيويورك: الأمم المتحدة؛ 2020 (https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/sg_report_socio-economic_impact_of_covid19.pdf، تم الاطلاع في 5 أيلول/ سبتمبر 2020).

الآليات المستخدمة في تخصيص المنتجات **الشحيحة والنادرة** بين البلدان (سواء أكانت جديدة أم معاد تخصيص أغراضها)، وذلك من أجل ضمان الحصول العادل والمنصف عليها.

وقد تم تكليف أمانة المنظمة، في ضوء التفويضات الممنوحة لها من دولها الأعضاء سواء القديمة العهد أو الجديدة،[2] بوضع الأسس اللازمة لضمان الحصول المنصف على المنتجات الصحية الجديدة النادرة، أو المعاد تخصيص أغراضها، الخاصة بمكافحة مرض كوفيد–19، في الوقت المناسب. وهناك تصور لثلاث نتائج يمكن تحقيقها كي يتم إنجاز هذه المهمة:

(1) مجموعة من المبادئ الجامعة لتخصيص المنتجات الصحية اللازمة لمكافحة مرض كوفيد–19، والحصول عليها؛

(2) إطار عالمي لضمان التخصيص المنصف للمنتجات الصحية الخاصة بمكافحة مرض كوفيد–19، والحصول العادل عليها؛

(3) آليات تخصيص عادلة ومنصفة، لكل مسار من مسارات المنتجات، يتم إعدادها بالتعاون مع الشركاء المعنيين.

ويمكن أن تكون المبادئ الجامعة والإطار العام، قابلة للتطبيق على جميع أنواع المنتجات الصحية. غير أن تخصيص اللقاحات، والعلاجات، ووسائل التشخيص، سوف يتطلب نهوجاً تكون مصممة تصميماً خاصاً، تعكس الخصائص النوعية المختلفة الملازمة لاستخداماتها.

وتقدم هذه الوثيقة وصفاً للمبادئ الجامعة، والإطار الخاص بالتخصيص المنصف والحصول العادل على المنتجات الصحية الخاصة بمكافحة مرض كوفيد–19 (النتائج (1) و(2) أعلاه).

2 في 19 أيار/ مايو 2020، اعتمدت جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع73–1 بشأن الاستجابة لمقتضيات جائحة كوفيد–19، والذي دعت فيه إلى "إعطاء أولوية عالمية لإتاحة جميع التكنولوجيات والمنتجات الصحية الأساسية الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة، وتوزيعها على نحو منصف، وفي الوقت المناسب، على الصعيد العالمي، بما في ذلك مكوناتها وسلائفها اللازمة للاستجابة لجائحة كوفيد–19".

نحو تخصيص منصف وحصول عادل على المنتجات الصحية، في سياق جائحة كوفيد-19

مبادئ جامعة من أجل تخصيص منصف وحصول عادل على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد-19

يظل الالتزام بالإنصاف بين جميع البلدان، ولجميع الفئات السكانية المحتاجة، هو الأساس لإطار عالمي للتخصيص العادل للمنتجات الصحية. ولقد حددت أمانة المنظمة، مبادئ جامعة لتعزيز عملية تخصيص المنتجات الصحية الأساسية لمجابهة جائحة كوفيد-19، والحصول عليها، ترتكز على العدل والإنصاف. وتستند هذه المبادئ إلى حق *كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو المعتقد السياسي أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية*.[3] ولكي يمكن الحصول على هذا الحق، لابد أن تكون العلاجات، واللقاحات، ووسائل التشخيص، وغيرها من المنتجات الصحية اللازمة لمجابهة جائحة كوفيد-19، ميسورة التكلفة، ومتوفرة ومتاحة، ومناسبة، ومؤكدة الجودة، وذلك لكل أولئك الذين يحتاجونها.

والمبادئ الجامعة هي:

1- **التضامن**. يقع التضامن موقع القلب من مساعي المجتمع العالمي لتوحيد الجهود وحشد القوى لمجابهة هذا التحدي الاستثنائي معا، والتعاون من أجل دحر هذه الجائحة والتغلب عليها. ولابد، في هذا السياق، أن يتم تخصيص الموارد الشحيحة في إطار تسوده روح التضامن العالمي.

2- **المساءلة**. هناك حاجة إلى أدوار ومسؤوليات محددة بوضوح، من أجل ضمان العدالة الإجرائية. ويعد وجود أهداف وغايات، وإجراءات وأدوار، ومسؤوليات وقرارات، محددة بوضوح، أمرا حاسما لإرساء قواعد المساءلة، بالنسبة لجميع المبادرات ذات الصلة بالحصول العادل والمنصف على المنتجات الصحية.

3- **الشفافية**. الحاجة ماثلة لبناء الثقة والحفاظ عليها. فوجود الشفافية، والحصول على معلومات قوية ومَكِينَة، في الوقت المناسب، تكون ذات صلة باكتشاف، وتطوير، وتوفير المنتجات الصحية، يعد أمراً في غاية الأهمية، فيما يختص بترسيخ قواعد المساءلة، وتحسين الكفاءة، وصون الثقة، وتهيئة المجال لمشاركة أصحاب المصلحة المعنيين، وتقليل المخاطر المتعلقة بالتأثير غير المبرر للاستخدام غير الملائم.

4- **تلبية احتياجات الصحة العمومية**. ينبغي أن يجرى اختيار المنتجات الصحية وتخصيصها بعناية وحرص، حتى يمكن تلبية احتياجات الصحة العمومية في هذا المجال. فالمنتجات الصحية الخاصة بمكافحة مرض كوفيد-19، ينبغي أن يستند اختيارها على مأمونيتها وفعاليتها، من حيث تقليل الوفيات، والحد من المراضة، والوقاية من العدوى، وتيسير الحصول على تشخيص ناجز، والإسهام في تقديم رعاية مُثلى. وينبغي أن تكون المنتجات الصحية ميسورة التكلفة، ومتاحة ومتوفرة، ومناسبة لكل من الفرد والموقع الذي سيجرى استخدامها فيه. ولا ينبغي أن يؤدي ضمان الحصول على المنتجات الصحية الخاصة بمكافحة مرض كوفيد-19، إلى الإخلال بالحصول المنصف على المنتجات الصحية التي تكون أساسية، لتلبية احتياجات الصحة العمومية الأخرى.

5- **العدل والإنصاف**. عملية التخصيص تحركها احتياجات الصحة العمومية، وهي تسترشد بهذه الصفات. والحاجة ماثلة إلى إجراءات تخصيص منصفة وثابتة، تستنير بالقيم الأخلاقية ومتطلبات الصحة العمومية، وذلك لتعظيم الفوائد التي تعود على الصحة العمومية، وضمان توفر المنتجات الصحية النادرة، وإتاحة سُبل الحصول عليها لأولئك الذين هم في حاجة إليها، مع إدراك أن أهداف الصحة العمومية لمكافحة جائحة كوفيد-19، تراعي العوامل الوبائية، ومواطن الضعف، من بين جوانب أخرى.

6- **يُسر التكلفة**. ينبغي النظر بعين الاعتبار لاستراتيجيات التسعير والشراء، من أجل تحسين القدرة على تحمل تكاليف المنتجات الصحية. ومن الأهمية بمكان ألا تشكّل التكاليف حاجزاً يعوق الحصول على هذه المنتجات، مع ضمان استدامة كل من النظم الصحية والشركات الصانعة في هذا الإطار. وفي ذات الوقت، هناك حاجة إلى نهوج جديدة للمشتريات وللتسعير، إلى جانب استراتيجيات مبتكرة لمنع حقوق الملكية من وضع عقبات أمام فرص الحصول على المنتجات الأساسية و/ أو أمام توسيع نطاق تصنيعها وإمداداتها.

---

3 دستور منظمة الصحة العالمية, https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf تم الاطلاع في 5 أيلول/ سبتمبر 2020.

7- **التعاون.** لابد من تعزيز الجهود التعاونية بين أصحاب المصلحة المعنيين، على الصعيدين العالمي والوطني، من أجل تسريع وتيرة الاستجابة، وتوسيع نطاقها. فالحاجة قائمة إلى نهج عالمي منسَّق لاكتشاف وتطوير منتجات صحية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة، وتخصيصها بشكل منصف، وإتاحة الحصول عليها على نحو عادل، في الوقت المناسب. كما أن التعاون عنصر أساسي أيضاً لتسريع وتيرة البحث والتطوير، وتوسيع نطاق تصنيع هذه المنتجات (من خلال نقل التكنولوجيا والمعرفة، على سبيل المثال)، وتحديد المعايير التي يرتكز عليها التخصيص المنصف والعادل لتلك المنتجات، ولبناء القدرات في مجال استخدام الفحوصات والكواشف المختبرية، والمواد الداعمة، والإمدادات الطبية الأساسية، ووسائل التشخيص الجديدة، والأدوية واللقاحات المضادة لمرض كوفيد-19، وكذلك لتقوية سلاسل الإمداد وتعزيزها، من أجل توزيع تلك المنتجات.

8- **الكفاءة التنظيمية والشرائية.** يتم استخدام نهوج تنظيمية وشرائية شاملة وتتميز بالسرعة وخفة الحركة، لتحسين وصول المنتجات الصحية المأمونة والناجعة والرفيعة الجودة، إلى جميع البلدان التي تحتاج إليها، في الوقت المناسب.[4] وثمة حاجة إلى وجود إجراءات تنظيمية ذكية وسريعة، لدعم تطوير المنتجات الصحية أو إعادة تخصيص أغراضها، في الوقت المناسب، مع التأكد في ذات الوقت، من الحفاظ على مأمونية ونجاعة وجودة تلك المنتجات. ومن شأن وجود عمليات شراء تتسم بالكفاءة والفاعلية، أن يضمن سرعة الحصول على المنتجات المتوفرة والمتاحة، في الوقت المناسب.

وتعد هذه المبادئ وثيقة الصلة بهذا الأمر، حيث تضمن أن تتيح عملية التخصيص التوزيع والحصول العادل والمنصف للقاحات والعلاجات و/ أو وسائل التشخيص. وعلى الرغم من كونها مبادئ عالمية، فإنها تسمح بمواءمة آليات التخصيص وفقا لسياقات مختلفة، ولاستخدامات المنتجات وخصائصها، مع التركيز بوجه خاص، على الوصول إلى الفئات السكانية التي تكتنفها مخاطر مرتفعة، والتي تعيش في ظروف تجعلها سريعة التأثر، بينما هي تقوم بوظائف أساسية من أجل رفاه الآخرين، ومن أجل المجتمع.

القيم الأخلاقية التي يُسترشد بها في تخصيص الموارد الشحيحة

تمشيا مع الإرشادات الأخيرة للفريق العامل التابع للمنظمة المعني بالأخلاقيات وجائحة كوفيد-19،[5] فإن قيما أخلاقية من قبيل العدل والإنصاف، سوف توجِّه عملية التخصيص المقترح للموارد الشحيحة، في سياق جائحة كوفيد-19. كما أن المرحلة التي ستكون فيها الجائحة، ونوع المنْتَج، والاعتبارات ذات الصلة، ستساعد أكثر على تحديد الأولويات والأحكام الحاسمة، التي سيلزم اتخاذها أثناء عملية التخصيص.

وعندما تُستخدم الأهداف الصحية لتوجيه تخصيص الموارد الشحيحة والنادرة، فيمكن أن تكون الغاية هي تحقيق أفضل النتائج، وفعل الشئ الأفضل، والتقليل من الأضرار لأدنى حد، فيما يتعلق بالموارد النادرة المتاحة. وهذا يستلزم إعطاء أولوية لبعض الفئات السكانية على حساب فئات أخرى، ومعاملة السكان المتشابهة ظروفهم بنفس الطريقة.

ويرد في الملحق 2، شرح أكثر تفصيلاً للاعتبارات الأخلاقية التي يرتكز عليها الإطار المقترح، مع التركيز على اللقاحات، كمثال.

---

4 مثلاً ستدعم المنظمة تقييم مأمونية وفعالية وجودة اللقاحات المرشحة، من خلال برنامجها الخاص بالتأهيل المسبق للصلاحية، وبالتعاون مع جمعية مديري البحوث، والهيئات التنظيمية. وعلاوة على ذلك، ستقدم المنظمة الدعم للسلطات التنظيمية الوطنية، وغيرها من الجهات الوطنية المعنية، لضمان إدخال اللقاحات بشكل يتسم بالكفاءة على المستوى الوطني، والإشراف على ذلك.

5 س وج: الأخلاقيات وجائحة كوفيد-19: تخصيص الموارد وتحديد الأولويات [موقع على الانترنت]. جنيف: منظمة الصحة العالمية: 20 نيسان/ أبريل 2020 (https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19)

إطار تخصيص من أجل الحصول العادل والمنصف على المنتجات الصحية في سياق جائحة كوفيد-19

يعد وجود إطار لتخصيص المنتجات الصحية جزءا حيويا من برنامج العمل الأوسع نطاقاً، من أجل ضمان الحصول المنصف على المواد الصحية اللازمة لمجابهة مرض كوفيد-19، ومكافحة الجائحة، وتحقيق الأهداف من وراء الشراكات المقامة تحت رعاية مبادرة تسريع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد-19، وغيرها من المبادرات التي تعمل على تحسين الحصول على هذه الأدوات، على المستوى العالمي. وتوفر هذه المبادرات الدعم والتنسيق الأساسيين للبحث والتطوير، وتحسين فرص الحصول على لقاحات وعلاجات ووسائل تشخيص مأمونة وفعالة، بكميات كافية لمجابهة الجائحة. ويهدف هذا الإطار إلى تعزيز فرص الحصول على هذه المنتجات، وتوجيه عملية تخصيص المنتجات الجديدة، والمعاد تخصيص أغراضها، التي يتجاوز الطلب عليها، المعروض المتوفر منها، بشكل كبير. وعلاوة على ذلك، فإن الدعم المالي، والترتيبات الخاصة بعمليات الشراء، والتسليم القُطري لهذه المنتجات، هي من الترتيبات الأساسية للتحقق من أن القضايا المالية و/ أو اللوجيستية، لا تشكل حاجزا يعيق الحصول على المنتجات الصحية اللازمة لمواجهة مرض كوفيد-19، من قبل كل أولئك الذين هم في حاجة إليها.

ويتمثل الغرض من الإطار العالمي لتخصيص المنتجات الصحية، في توجيه عملية تخصيص المنتجات الخاصة بمكافحة مرض كوفيد-19 بالسرعة المطلوبة، وذلك بين البلدان (وليس داخل البلدان)، ومن ثم تطبيقه ومواءمته، بالنسبة لكل منتج، من خلال آليات تخصيص محددة.

وقد تم تصميم الإطار وآليات التمكين الخاصة به، بحيث تكون محددة التوقيت، مع إمكانية تغطيتها للفترة التي تشهد قيوداً من حيث الإمدادات، إلى أن يزداد الإنتاج، ويتمكن المعروض من تلبية الطلب العالمي على هذه المنتجات. وليس ممكناً في الوقت الحاضر التحديد بدقة، من حيث المدة التي ستستغرقها آليات التخصيص التي يجري التخطيط لها أو إنشاؤها، في ظل مرحلة عدم اليقين التي تحيط بخصائص المنتجات التي ماتزال موجودة في طور الإعداد، وأيضاً في ظل تطور الجائحة.

ويعتمد تحقيق الحصول المنصف والعادل على المنتجات الصحية، اعتماداً راسخاً، على مدى التضامن والالتزام السياسي، ومبادئ المساءلة لدى أصحاب المصلحة المعنيين، في مختلف أنحاء العالم. وسوف يتطلب الأمر جهوداً تكميلية، لإيجاد النظم اللازمة لضمان توافر تلك المنتجات، وجودتها، ويسر تكلفتها، وكذلك سرعة وفاعلية إجراءات تسليمها.

ومن الجدير بالذكر، أن الاستراتيجيات ذات الصلة بتوافر ويسر تكلفة المنتجات الصحية، لجميع البلدان، تقع خارج نطاق هذا الإطار. غير أن أمانة المنظمة تدعم هذه الجهود، من خلال شراكات وبرامج أخرى، مثل فرقة العمل المعنية بالإمدادات ذات الصلة بمكافحة مرض كوفيد-19، ومبادرة تسريع الحصول على أدوات مكافحة كوفيد-19.

ويوضح الشكل 1 العناصر الرئيسية لإطار تخصيص المنتجات ذات الصلة بمرض كوفيد-19

الشكل 1: العناصر الرئيسية للإطار العالمي لتخصيص المنتجات الصحية

الأهداف

لكي يمكن تحقيق أكبر تأثير ممكن على الصحة العمومية، على الصعيد العالمي، في ظل ظروف مقيّدة للإمدادات، فمن الضروري التركيز في البداية على الفئات السكانية المستهدفة. ومن شأن إعطاء الأولوية لفئات سكانية معينة، تكون مرتبطة بأهداف محددة خاصة بالصحة العمومية، أن يتيح للعالم تحقيق هذه الأهداف، في ظل بيئة محدودة الموارد. وفي نهاية المطاف، وعندما تتزايد الإمدادات، ينبغي توسيع نطاق الحصول على المنتجات، لكل من يمكنه الاستفادة منها.

ينبغي أن تكون الأهداف الجامعة لحماية الأفراد والصحة العمومية، هي الدافع وراء عملية تخصيص المنتجات الصحية عبر جميع البلدان، مع إدراك مدى الحاجة إلى التقليل للحد الأدنى من الآثار على المجتمعات والاقتصادات.

وتعوّل أمانة المنظمة على البيّنات العلمية الناشئة والمتطورة، حتى يمكن للاستراتيجيات الأكثر تأثيراً، الاستنارة بتلك البيّنات لتحقيق هذه الأهداف (انظر الإطار 1، توصيات السياسة)، كما تعوّل على معرفتها الواسعة، وتلك الخاصة بالشركاء والكيانات المتعاونة، وكذلك على الدروس المستخلصة من الاستجابات لجائحات سابقة.

من شأن الاستخدام المستهدف للموارد والمنتجات المحدودة، بتخصيصها لفئات سكانية محددة، أن يساعد على تعظيم أثر مثل هذه الإمدادات المحدودة، على الصحة العمومية. ومع توفر المزيد من الإمدادات، فإن إفساح المجال أمام المزيد من الفئات السكانية للحصول على هذه المنتجات، من شأنه أن يحقق مزيداً من الأهداف الإضافية، وبالتالي، من الضروري التركيز، في المراحل الأولية، على أهداف الصحة العمومية ذات الأولوية القصوى والمحددة، فيما يتعلق بتخصيص منتج معين.

الفئات المستهدَفة

ينبغي أن تحدد الاستراتيجية سيناريوهات معقولة، وأن تحدد الفئات المستهدَفة، وذلك بالنسبة لاستخدام الموارد متى أصبحت متاحة، وأن تأخذ بعين الاعتبار تكاملية المنتجات التشخيصية والوقائية و/ أو العلاجية، مع تدابير الصحة العمومية.

ويعد اختيار الفئات المستهدفة، وفقا للاستراتيجية والتوصيات الواردة في السياسة، أمراً ذا أهمية جوهرية. فعلى سبيل المثال، إذا كان الهدف هو تقليل عدد الوفيات، فينبغي إيلاء الأولوية إلى الأشخاص الأشد عرضة للوفاة، لتلقي التطعيم، ويمكن الاحتفاظ بالعلاجات للحالات المرضية الوخيمة المحتملة. وعلى نحو مشابه، يمكن إعطاء الأولوية، فيما يخص اختبارات التشخيص السريع واللقاحات، للعاملين الأساسيين، وذلك في سيناريو يكون للحفاظ على الخدمات الأساسية فيه، أهمية قصوى.

التوقيت

استنادا إلى الفئات المستهدَفة، لكل نوع من المنتجات التي يتم تحديدها من خلال التوصيات الواردة في السياسة الموضحة في الإطار 1، فإن الإطار سيساعد، عند ذلك، في تحديد الكميات التي ينبغي أن يتسلمها كل قطر، في كل جولة من جولات التخصيص،[6] وكذلك الوتيرة التي ستتلقى بها البلدان هذه المنتجات، حتى يمكن تغطية الفئات المستهدفة. وعلى الرغم من نقص الإمدادات الخاصة بالمنتجات، مقارنة بالطلب الإجمالي للبلدان عليها، فإن التخصيص يمكن أن يستمر بطريقة تدريجية، مع توفر المزيد من الكميات.

وفيما يتعلق بأنواع محددة من المنتجات و/ أو، في نهاية المطاف، بالنسبة لبعض مراحل عملية التخصيص، **فقد يتعين تحديد الأولوية لبعض البلدان**، وفقاً لمعايير واضحة وموضوعية وشفافة، من بينها التهديد الذي يشكله مرض كوفيد-19 لها، ومدى تأثر النظم الصحية لديها.

6 تجرى جولة للتخصيص، عندما تصبح كميات جديدة من المنتجات متوفرة من قِبَل الشركات الصانعة، لتخصيصها للبلدان من خلال آليات عالمية للحصول عليها، ووضع آلية للشراء والتوزيع تمهيدا لتسليم المنتجات للبلدان.

وبصفة عامة، فإن البلدان التي لديها فئات سكانية معرضة لتهديد أكبر، وتكون سريعة التأثر، يمكن أن تتلقى المنتجات بوتيرة أسرع. واعتماداً على المنتج ومدى توفره، يمكن الشروع في مرحلة للتخصيص التناسبي لجميع البلدان. وعلى أي حال، ينبغي أن يتلقى جميع البلدان جزءاً، على الأقل، من الكميات المستهدفة، وذلك في كل جولة من جولات التخصيص.

وتوفر الاعتبارات العامة الموضحة هنا، الأساس المنطقي لعملية تخصيص العلاجات أو اللقاحات أو وسائل التشخيص، سواء الجديدة منها أو المعاد تخصيص أغراضها، التي يمكن أن تساعد في مكافحة جائحة كوفيد–19، والتي لا تتناسب إمداداتها مع الطلب العالمي عليها. على جانب آخر، فإن عدم اليقين، فيما يتعلق بخصائص المنتجات، والفروق المتأصلة بينها، والعلاقة التبادلية لوسائل التشخيص، والمنتجات الصحية الوقائية والعلاجية، يتطلب تطوير آلية تخصيص محددة، لكل نوع من أنواع هذه المنتجات.

وقد تم إعداد مثل هذه الآلية بالنسبة للقاحات المرتبطة بآلية كوفاكس لإتاحة لقاحات كوفيد–19 على الصعيد العالمي، وهي في طور الإعداد الآن بالنسبة للعلاجات ووسائل التشخيص (انظر الملحق 3)

الإطار 1: توصيات السياسة فيما يتعلق بتخصيص المنتجات الصحية لمكافحة مرض كوفيد–19

توفر منظمة الصحة العالمية، بصفة عامة، توصيات ضمن السياسة الخاصة باستخدام منتجات صحية محددة، وذلك وفقاً لخصائص مواصفات المنتج، والبيّنات العلمية ذات الصلة بمأمونية المنتج وفعاليته لدى الفئات السكانية المختلفة، ومدى الملاءمة البرمجية لهذا المنتج، والسياقات القطرية، والعلاقة التبادلية له مع المنتجات الصحية الأخرى، وغير ذلك من المعلومات ذات الصلة.

ومن المفهوم أن البلدان سيكون لها القرار النهائي، بصفتها السيادية، فيما يتعلق بتخصيص المنتجات على المستوى الوطني، استناداً إلى السياق الخاص بها، وإلى تقييم المخاطر لديها. غير أن المنظمة سوف تقدم توصيات محددة بشأن اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص الخاصة بمكافحة مرض كوفيد–19، عندما تصبح هذه المنتجات متوفرة.

وسيعتمد تحديد الفئات السكانية التي يمكن أن تستفيد من هذه المنتجات، اعتماداً كبيراً على مدى مأمونية وفعالية وخصائص مواصفات كل منتج من هذه المنتجات، كما قد تفضل توصيات السياسة إعطاء الأولوية لبعض الفئات السكانية على غيرها. وبالتالي، فإن توصيات السياسة الخاصة بكل منتج، سوف تؤثر تأثيراً كبيراً على تفاصيل عملية التخصيص، بمجرد أن تصبح هذه المنتجات متوفرة.

الملاحق

الملحق 1: مُسَرِّع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد–19 (العمل جار به)

تم إطلاق مُسَرِّع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد–19، في 24 نيسان/ أبريل 2020، بهدف إيجاد حل عالمي شامل، من أجل الإسراع في إنهاء جائحة كوفيد–19، واستعادة النشاط المجتمعي والاقتصادي بالكامل، على الصعيد العالمي. ولكي يمكن تحقيق ذلك، فإن من شأن مُسَرِّع الإتاحة، أن يُسرِّع من وتيرة تطوير اختبارات وعلاجات ولقاحات كوفيد–19، والحصول على الموافقات التنظيمية الخاصة بها، وتوسيع نطاقها، وتخصيصها وتسليمها، على نحو عادل ومنصف.

ويربط مُسَرِّع الإتاحة بين أربع ركائز (اللقاحات، والعلاجات، ووسائل التشخيص، ورابط النظام الصحي الأساسي)، ويشارك في إقامته شركاء بارزون (الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة (CEPI)، ومؤسسة وسائل التشخيص الابتكارية الجديدة (FIND)، والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (Gavi)، والصندوق العالمي، والبنك الدولي، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، ومؤسسة ولكوم، ومنظمة الصحة العالمية)، والعمل في هذا المجال مع الحكومات، والمجتمع المدني، وشركات الصناعة. وعلاوة على ذلك، فإن مسارات العمل الشاملة تسهل عمل هذه الركائز بشكل أكبر، مثل الإتاحة والتخصيص، اللذان يهدفان إلى ضمان الحصول على الأدوات بشكل عادل ومنصف عبر آلية مُسَرِّع الإتاحة، إلى جانب الدعم في موضوعات مثل القواعد والمعايير، والتنظيم/ التأهيل المسبق للصلاحية، ورسم السياسات، والإرشادات التقنية.

اللقاحات: ~ مليارا جرعة من اللقاحات سيتم توزيعها بنهاية عام 2021

يعد تطوير اللقاحات عملية طويلة، ومعقدة، ومحفوفة بالمخاطر، ومكلفة. وعادة ما تفشل الغالبية العظمى من اللقاحات في مراحل التطوير المبكرة، كما تكون هناك أيضاً قيود كثيرة من حيث الإمدادات في هذا الشأن. وعندما يتم تطوير لقاح جديد بنجاح، فإن الطلب يكون عليه أكبر من المعروض منه، وهذا هو نوع الفشل السوقي الذي لا يمكن حله إلا باتباع نهج عالمي منسَّق.

وتتمثل الأهداف الرئيسية لمُسَرِّع الإتاحة، في مجال اللقاحات، في دعم تطوير أكثر اللقاحات المرشحة التي تبشر بالخير، مع القيام في ذات الوقت، بتأمين الإمدادات منه، وتوسيع نطاق القدرات التصنيعية له، وإعداد آلية تخصيص، وصياغة سياسة لاستخدام اللقاح، وسرعة تحقيق الجاهزية لتسليم المنتجات على نطاق واسع. ومن بين الأهداف الحاسمة الأخرى، العمل على ضمان وجود الشروط المنظمِّة والتنسيق اللازم، التي تتيح الانتقال على نحو سلس وفعال ومأمون بين المراحل المبكرة لتطوير اللقاح، وصولاً إلى ترخيصه، والاستخدام الواسع النطاق له، ورصد مأمونيته وتأثيره على المدى البعيد. ونظرا للسرعة التي يتم بها تطوير هذه اللقاحات، فإن عملية الرصد التالية للترخيص في الأماكن التي تستخدم فيها هذه اللقاحات بشكل روتيني، تعد بالغة الأهمية، حيث سيُسترشَد بنتائجها في تحديد الاستخدام الأمثل لها.

ومن شأن ذلك أن يسرِّع وتيرة حصول جميع البلدان على اللقاحات، كما سيزود البلدان بكميات كافية من اللقاحات لتمنيع العاملين الصحيين والأشخاص سريعي التأثر، وذلك في عام 2021 (أي ~ 2 مليار جرعة).

العلاجات: ~ 245 مليون دورة علاجية في غضون 12 شهرا تُسلَّم للبلدان منخفضة الدخل، ومتوسطة الدخل

يمكن أن يكون للعلاجات دور في جميع مراحل المرض: لتوقي العدوى لدى معظم الفئات المعرضة للمخاطر؛ ولكبت الأعراض ومنع ظهورها ومنع انتقال العدوى لأشخاص آخرين؛ ولعلاج الأمراض البسيطة ومنع تطورها كي لا تصبح أعراضا متوسطة أو وخيمة؛ ولتسريع الشفاء وإنقاذ الأرواح، بالنسبة للحالات المرضية الوخيمة. وحتى عندما يكون هناك لقاح فعال، فإن حالات الإصابة بكوفيد–19 سوف يتواصل حدوثها، وسوف تتطلب المعالجة، حيث قد لا يوفر اللقاح الحماية لجميع الفئات السكانية (مثلا: المسنِّون)، كما أن بعض الناس لن يأخذها، وقد لا يوفر اللقاح الحماية بنسبة 100٪ لدى بعض الفئات السكانية الأخرى.

وتتمثل الأهداف الرئيسية لمُسَرِّع الإتاحة، فيما يتعلق بالعلاجات، في تسريع وتيرة تطوير علاجات جديدة، ومأمونة، وفعالة، تتم مواءمتها لتلائم جميع البلدان، بما فيها البلدان منخفضة الدخل ومتوسطة الدخل؛ وضمان تصنيع وشراء وتسليم العلاجات المرشحة الناجحة إلى البلدان منخفضة الدخل ومتوسطة الدخل.

وسائل التشخيص: ~ 500 مليون اختبار تشخيص بسيط ودقيق وميسور التكلفة، تستخدم في البلدان منخفضة الدخل ومتوسطة الدخل، بحلول منتصف عام 2021

وسائل التشخيص التي تساعد في مكافحة الجائحة موجودة اليوم بين أيدينا – ويعد توفر الاختبارات على نطاق واسع شرطاً أساسياً لاستئناف التنقل الدولي والسفر والتجارة بشكل كامل. غير أن هناك خطراً ماثلاً بوضوح، ألا وهو أن البلدان منخفضة الدخل ومتوسطة الدخل لن تحصل على ذلك. وعلى الجانب الآخر، فإن القدرات التشخيصية هي أيضاً عناصر حيوية وحاسمة لتمكين استراتيجيات الاختبار والعلاج، وإطلاق حملات التطعيم المستهدفة.

والهدف الرئيسي هو إتاحة الحصول على اختبارات بسيطة ودقيقة وميسورة التكلفة، والتي ستغير قواعد اللعبة، من حيث الاستجابة لجائحة كوفيد–19. وسوف يتضمن ذلك تطوير 2–3 اختبارات تشخيص سريع تكون ميسورة التكلفة وذات أداء جيد تعمل على المستضدات، وكذلك بناء قاعدة للإمداد من أجل تلبية الطلب العالمي، مع إحداث خفض كبير للأسعار. وفضلاً عن ذلك، فسيتم شراء 500 مليون اختبار للبلدان منخفضة الدخل ومتوسطة الدخل، على مدى الإثنى عشر شهراً القادمة، كما سيتم تعزيز المختبرات في أكثر من عشرين بلداً، لدعم الإدخال الميداني لهذه الأنواع الجديدة من الاختبارات.

ومن شأن إتاحة الحصول العادل والمنصف على اختبارات تشخيص بسيطة ودقيقة وميسورة التكلفة، أن ينقذ تسعة ملايين حياة، ويتلافى حدوث 1.6 مليار عدوى جديدة.

النظم الصحية: مساعدة البلدان على استخدام أدوات جديدة، متى أصبحت متوفرة، وتوفير معدات الحماية الشخصية والأكسجين

تعمل النظم الصحية كرابط ما بين الركائز الثلاث. ويتمثل الهدف الرئيسي لمُسَرِّع الإتاحة، ضمن رابط النظم الصحية، في بناء القدرات المطلوبة، ودعم البنية الصحية الأساسية اللازمة لنشر الأدوات الجديدة على نحو فعال ويتسم بالكفاءة، عندما تصبح هذه الأدوات جاهزة، وجعل الأكسجين ومعدات الحماية الشخصية متاحة ومتوفرة، كسلع ذات أولوية قصوى.

وسيتم تقديم الدعم للبلدان فيما يختص بعوامل التمكين الأساسية، مثل قدرات تقديم الخدمات في الخطوط الأمامية، وسلاسل الإمداد، والقدرات المختبرية، والرصد المتكامل لقدرات تقديم الخدمات في البلدان المتضررة بشدة، وتمويل الصحة، وإشراك القطاع الخاص، والرعاية السريرية المتكاملة. وهذا يشمل تشاطر المعارف، والتنسيق، ونقل أفضل الممارسات. وأخيرا فإن هذا المجال من مجالات العمل، يتطلع أيضا إلى دعم إدخال التدخلات المبتكرة غير الدوائية، لاستكمال نشر أدوات مُسَرِّع الإتاحة، بما في ذلك أدوات تَتَبُّع المخالطين، وأساليب المباعدة البدنية، والمبادئ التوجيهية الخاصة بالعزل، وإشراك المجتمع لضمان استدامتها.

الحصول على المنتجات وتخصيصها: تحقيق تخصيص منصف وعادل

يتمثل الهدف الرئيسي لهذا المسار من مسارات العمل، في إجراء تخصيص منصف لأدوات مكافحة مرض كوفيد–19، من خلال إطار تخصيص عالمي، والذي سيتجسد في شكل آليات لتخصيص كل أداة من هذه الأدوات، في المواقع التي تشتد الحاجة فيها إليها. ومن شأن ذلك أن يمكن الفئات الأشد عرضة للإصابة بالفيروس، من الحصول على الحماية والمساعدة التي تحتاجها، أينما كانت مواقعها. كما سيكون هذا التخصيص العالمي عنصراً أساسياً أيضاً لتحقيق الانتعاش الاقتصادي، والذي سيكون ممكناً فقط، إذا كانت جميع الاقتصادات المترابطة قادرة على استئناف العمل في نفس الوقت.

الملحق 2: الأســس الأخلاقية لإطار عالمي لتخصــيص اللقاحات المضــادة لكوفيد-19: نظرة عامة رفيعة المستوى

اعتبارات مقدمة من الفريق العامل التابع للمنظمة المعني بالأخلاقيات ومرض كوفيد-19
جنيف، 16 تموز/ يوليو 2020

أهمية وجود الاعتبارات الأخلاقية في إطار التخصيص العالمي للقاحات

تعكس أُطر تخصيص الموارد الشحيحة *اختياراً* بشأن الكيفية التي نعتقد أن يتم تخصيص الموارد بها، عندما لا يكون هناك ما يكفي لتلبية احتياجات كل شخص.[1] ومن بين الطرق الكثيرة التي يمكن أن نختار منها، لتخصيص الموارد الشحيحة أو النادرة، يمثل هذا الاختيار، ذلك الهدف الذي يتم *تثمينه* أكثر من غيره، كاســتخدام الموارد المتاحة لتحقيق أفضــل النتائج، ولتلبية أكبر قدر من الاحتياجات، وهكذا دواليك. ولا يمكن للعلم و/ أو البيّنات، أن تخبرنا، وحدها، أي من الاختيارات أو الغايات هو الهدف أو الغاية "الصحيحة"، أو أي من الغايات هي التي سيقدِّرُها المجتمع أكثر من غيرها، حيث يتطلب ذلك حُكما قيميا، وهو مجال الأخلاقيات. ومن ثم، فإن الأُطر المســتخدمة لتخصــيص الموارد الشــحيحة أو النادرة، ليس لها، ببســاطة، "بعد أخلاقي" أو أنها "تثير اعتبارات أخلاقية". إنها، بالأحرى، تتعامل أصــلاً، مع أمور أخلاقية حول القيم التي ينبغي أن نوليها الأولوية لدى استخدام الموارد الشحيحة المتاحة، حيث إن القيم المختلفة تفرض إجراء تخصيصات مختلفة. وعلى ذلك، فإن أول خطوة في إعداد إطار لتخصيص الموارد الشحيحة تستوجب دراسة وتوضيحاً صريحاً للقيم الأخلاقية – القيم التي ينبغي أن تفعِّلها لاحقا الاعتبارات والآليات التقنية. كما أن تقديم تبرير أخلاقي بشأن *مَنْ* الذي يتخذ هذه القرارات، هو أمر يأتي على نفس القدر من الأهمية.

افتراضات أساسية

- عندما يتم تطوير لقاح ما، لن تكون هناك كميات من هذا اللقاح تكفي لتطعيم كل شــخص، ليس فوراً على الأقل، وسـيتعين اتخاذ قرار حول كيفية تخصــيص اللقاحات المتوفرة، وهو ما يســتلزم اختيار من الذي ينبغي أن يُعطى الأولوية لتلقي التطعيم.

- جميع البشر متساوون من حيث القيمة المعنوية، ويتمتعون بنفس الحقوق، بحكم كونهم بشرا.[2–3] وعلى هذا الأساس، لا ينبغي تخصـيص اللقاحات اسـتنادا إلى خصـائص غير ذات صـلة، لا يكون للبشـر يد فيها، وتكون تعسـفية من وجهة النظر الأخلاقية. ومن بين هذه الخصـائص، العِرق، أو اللون، أو الأصـل العِرقي، أو المنشأ، أو النسب، أو المواطنة، أو نوع الجنس، أو الهوية والتعبير الجنسي، أو التوجه الجنسي، أو العقلية، أو الحالة العائلية، أو الحالة الاجتماعية، أو القدرة على دفع المال.

- ينبغي، في أي تخصيص، أن يكون هناك سعي جاد، لأن يتسم هذا التخصيص بالعدل والإنصاف. فالعدل والإنصاف قيم أخلاقية ينبغي أن تكون متطلباتها المعيارية معلنة بصـراحة ووضـوح. والإنصـاف يسـتوجب أن يتم التعامل مع الحالات المتماثلة على نحو متماثل، بمعنى أنه إذا تم تخصــيص اللقاح على أســاس الاحتياج، فينبغي أن يتم التعامل بالمثل مع أولئك الذين لديهم نفس الاحتياج.[3] وهناك الكثير من وجهات النظر المتنافسة، والتي تكون مع ذلك، معقولة، حول ما يعنيه الإنصـاف وما هي متطلباته. وإن اعتبارا للعدل، والذي يكون الهدف منه توجيه عملية التخصـيص، لابد أن يتم توضـيحه والدفاع عنه بشكل صريح، ومن ثم تطبيقه على نحو ثابت ومتسق.

- إن جائحة كوفيد-19 تمثل مشكلة عالمية تستوجب منظوراً ونهجاً عالميين لتطوير اللقاحات، وإنتاجها، وتخصيصها. وإن حلاً عالمياً تعاونياً قائماً على فكرة قوية لعدالة عالمية تســود بين البلدان، ويتطلب قدرا ما من التضــحية بالمنفعة الوطنية، لهو أمر تدعمه مناشــدات مدفوعة بطيف واســع من الأســباب المختلفة والنظريات الأخلاقية، مثل أفكار الأمن الصحي، والمصلحة الذاتية، والسلع العامة، والمنافع المشتركة (مثل: السفر، والتجارة، وغير ذلك)، ودفع الأضرار، وما إلى ذلك.[4]

- إن ترك الممارســات والهياكل تخبرنا بكيفية تخصــيص اللقاحات المتاحة – وهي الهياكل القائمة إلى حد كبير على آليات السـوق، وتشـكّلها عوامل القوة والسـعر،[4] لن تقود إلا إلى نتائج لا أخلاقية ولا إنسـانية، خاصـة وأن بضـعة بلدان (مرتفعة الدخل)، ممن لديها القدرات على تصــنيع (أو شــراء) اللقاحات، ســوف تقوم بتأمين الجزء الأكبر من الإمدادات المعروضــة، على حســاب العدالة والإنصــاف العالميين. وقد يكون مطلوبا إعادة تقييم للمفهوم الحالي القائم على السـوق، والذي يسـاوي قيمة سـلعة ما بالسـعر الذي يكون شـخص ما مسـتعداً لدفعه فيها. وحيث إننا لا نعلم البلد الذي سـيكون أول من ينتج لقاحاً، فإن من مصلحة الجميع الالتزام بالتعاون والتضامن.

القيم الأخلاقية التي ينبغي أن توجه إطار التخصيص العالمي للقاحات

هناك خيارات عدة يمكن أن نختار منها، للاسترشاد بها في إجراء تخصيص أخلاقي للقاحات، ويمكن أن يتسم كل واحد من هذه الخيارات بأنه "منصف"، بما يشمل، دون أن يقتصر على ذلك: تخصيص اللقاح بأي طريقة يمكن أن تؤدي إلى بلوغ أفضل النتائج (على سبيل المثال: لأولئك الأشد عرضة لخطر الإصابة بالعدوى ونقل الفيروس إلى آخرين)؛ تخصيص اللقاح للأشد احتياجاً (على سبيل المثال، الأشد عرضة لخطر الإصابة بمرض خطير إذا انتقلت إليهم العدوى)؛ تخصيص اللقاح بطريقة يمكن التعويض بها عن إجراءات سابقة (على سبيل المثال، لأولئك الذين شاركوا في تجارب اللقاح)، أو عن التعرض لظلم سابق (على سبيل المثال، أولئك الذين تعرضوا للتهميش، أو لم يكن بمقدورهم الحصول على تدابير أخرى لحماية أنفسهم من العدوى)؛ تخصيص اللقاح لكل بلد استنادا إلى عدد السكان؛ تخصيص اللقاح بطريقة عشوائية؛ أو الجمع بين الخيارات السابقة.[5–6] وأيا كان النظام الذي سيتم اختياره، فينبغي أن يكون ممكن التحقيق من الناحية العملية، ومبرَّراً من الوجهة الأخلاقية.

ومن بين الخيارات المتاحة، ينبغي أن تكون الغاية الأولى ذات الأولوية هي تخصيص اللقاح بطريقة تؤدي إلى تحقيق أفضل النتائج، فيما يتعلق بإنهاء الجائحة. وهذا يعني أن التركيز ينبغي أن ينصب على الأثر الذي يقع على صحة السكان، الأمر الذي تبرره حقيقة أننا نتعامل مع جائحة، وأن ذلك هو الأفضل للجميع بشكل عام، حتى لو كان يمكن للأفراد أن يستفيدوا أكثر من شكل مختلف من أشكال التوزيع. وحتى عندما لا تتحقق الفائدة للأفراد بشكل مباشر، فيمكن أن يستفيدوا من مثل هذا النهج بصورة غير مباشرة. ويتطلب تحقيق هذه القيمة أحكاماً تستند إلى أفضل البيّنات المتاحة، المتعلقة بمن هو الأفضل لتلقي التطعيم (مثلا: المستجيبون الأوائل) كوسيلة للحد من سراية العدوى، أو تحقيق منافع لفئات سكانية أخرى. وينبغي إعطاء الأولوية لتحقيق المنافع الصحية (مثلاً: تقليل الوفيات والمراضة)، غير أن المنافع الاجتماعية والاقتصادية (مثلاً: تجنب الفقر وما إلى ذلك) هي أيضاً من الأمور المهمة، ويمكن أخذها بعين الاعتبار.

وينبغي أن تكون الغاية الثانية ذات الأولوية، هي تخصيص اللقاح لأولئك الذين هم في أمسّ الحاجة إليه، مع التركيز على الأشد عرضة لخطر الإصابة بمرض خطير إذا ما انتقلت العدوى إليهم. غير أنه، وبالنظر إلى حجم الجائحة، فلابد أن تكون الأولوية لمعالجة الجائحة ككل. ومن المتوقع أن يتداخل تحقيق الأولوية الأولى، بدرجة ما، مع هذه الأولوية الثانية (بمعنى أن السعي إلى تحقيق أفضل النتائج من حيث إنهاء الجائحة، قد يشمل، على الأقل، تطعيم بعضاً ممن هم في أمسّ الحاجة إليه)، ومن الممكن أن يفيد أيضاً أولئك الذين هم في أمسّ الحاجة إلى التطعيم، بشكل غير مباشر.

العدالة الإجرائية

بصرف النظر عن الاختيار الذي سيتخذه المرء عند تخصيص الموارد الشحيحة أو النادرة، فهناك شخص ما سوف يخسر، وليس فقط لعدم وجود مطلب أخلاقي شرعي، فيما يتعلق بالموارد. وسيكون أي قرار متعلق بالتخصيص، قراراً صعباً لأنه يعني أن اللقاح لن يعطى لكل شخص، بالرغم من تساويهم في القيمة الأخلاقية. وبالتالي، ولكي يكون أي خيار بشأن التخصيص العالمي للقاحات، شرعياً وعادلاً، ينبغي بالنسبة للاختيار نفسه، والمبرر الأخلاقي لهذا الاختيار، والعملية التي يتم من خلالها اتخاذ هذا الاختيار، أن يتم الإعلان عنها على الملأ، بما يشمل وجهات نظر أولئك المتضررين من الاختيار، وأن يخضع للمراجعة استناداً للبيّنات الجديدة أو غير ذلك من ظروف أو معلومات أخرى ذات صلة.

المراجع

1. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thomé B, Parker M, Glickman A, Zhang C, Boyle C, Smith MJ, Phillips JP. (2020). Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *New England Journal of Medicine*, 382(21): 2049-2055.
2. United Nations. (1948). Universal Declaration of Human Rights. https://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/
3. Dawson A, Emanuel EJ, Parker M, Smith MJ, Voo TC. (2020). Key Ethical Concepts and their Application to COVID-19 Research. *Public Health Ethics*. doi: 10.1093/phe/phaa017.
4. Johri M. Chung R. Dawson A, Schrecke, T. (2012). Global Health and National Borders: The Ethics of Foreign Aid in a Time of Financial Crisis. *Globalization and Health*, 8, 19. doi:10.1186/1744-8603-819.
5. World Health Organization Working Group on Ethics & COVID-19. (2020). Ethics & COVID-19: Resource Allocation and Priority Setting. Geneva: World Health Organization. WHO/RFH/20.2.
6. Williams JH, Dawson A. (2020) Prioritising Access to Pandemic Influenza Vaccine: A Review of the Ethics Literature. *BMC Medical Ethics*. 21, 40. https://doi.org/10.1186/s12910-020-00477-3.

الملحق 3: نظرة عامة رفيعة المستوى على آليات الحصول على اللقاحات والعلاجات

الآليات الخاصة باللقاحات

قد تشكّل اللقاحات التي تتسم بخصائص مواصفات واسعة من المأمونية والفعالية، أدوات قوية للوقاية من العدوى بفيروس سارس – كورونا – 2، ووضع حد للجائحة. وقد تؤدي الاستثمارات غير المسبوقة، والتعاون العالمي في مجال البحث والتطوير، إلى توفير لقاح لهذا المرض على المدى المتوسط. ومن المتوقع، مع ذلك، أن قضايا التصنيع والقابلية للتوسع، مقرونة بحجم الطلب غير المسبوق، سوف تشكّل عقبات كبيرة أمام تحقيق الحصول الفوري على اللقاحات لكل من يحتاج إليها. وبالتالي، فإنه بمجرد أن تصبح اللقاحات المأمونة والفعالة، المضادة لكوفيد–19، متاحة ومتوفرة، فسوف يواجه العالم التحدي الكبير، المتمثل في ضمان التخصيص المنصف والحصول العادل على هذه اللقاحات، بين جميع البلدان والفئات التي تحتاج إلى الحماية.

ويجرى الآن تطوير مرفق عالمي للحصول على اللقاحات تحت قيادة التحالف الدولي من أجل اللقاحات والتمنيع (غافي) (تحالف اللقاحات)، والائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة، ومنظمة الصحة العالمية، وغيرها من الشركاء العالميين، متمثلا في مسرّع الحصول على أدوات مكافحة كوفيد–19. وسوف يجمع مرفق إتاحة لقاحات كوفيد–19 على الصعيد العالمي(كوفاكس)، جميع البلدان المشاركة، بصرف النظر عن مستوى دخلها، من أجل شراء وتوزيع اللقاحات المضادة لمرض كوفيد–19.

وتعكف الآن أمانة منظمة الصحة العالمية، والشركاء في مبادرة تسريع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد–19، على تطوير آلية لتخصيص اللقاحات، من خلال آلية مرفق كوفاكس للحصول على اللقاحات، ويرد وصف لهذه الآلية، في وثيقة منفصلة.

الآليات الخاصة بالعلاجات

كما هو الحال مع اللقاحات، سوف تمثل العلاجات الفعالة والمأمونة، التي يتم توفيرها لمرضى كوفيد–19، تدخلاً قوياً للتخفيف من آثار الجائحة. وكما هو الحال أيضاً مع اللقاحات، فإن قضايا التصنيع والقابلية للتوسع، وحجم الطلب غير المسبوق، سوف تشكّل عقبات كثيرة أمام كثير من البلدان، والفئات السكانية، في سبيل الحصول عليها.

وتختلف العلاجات ذات الفائدة المحتملة ضد مرض كوفيد–19، اختلافاً كبيراً من حيث خصائص المواصفات ذات الصلة بالتكلفة والمأمونية، والتوافر، والاستطبابات. وبالتالي فمن المرجح أن يكون التنبؤ بالطلب المحتمل على عوامل (مواد) محددة، أمراً معقداً للغاية، وذلك اعتماداً على مجموعة من العوامل، كالمتطلبات التنظيمية لكل بلد على حدة، وعدد المرضى، وممارسات وصف الأدوية، وآليات التمويل. وكان عقار ديكساميثازون،[7] حتى وقت إعداد هذا التقرير، هو العلاج الأول الموصى به من قِبَل منظمة الصحة العالمية لمرض كوفيد–19 (للاستطباب لدى المرضى المصابين باعتلال وخيم). وسوف يأتي ذكر للعلاجات الأخرى في حينه. وستقوم المنظمة بالرصد النشط للبيانات السريرية المتعلقة بنجاعة وفائدة علاجات سريرية محددة، وتحديث الإرشادات ذات الصلة، تبعاً لذلك.

وقد تختار البلدان، اعتماداً على نوع العلاج، آلية وطنية للحصول على ذلك العلاج (أي استراتيجية بقيادة وطنية للتفاوض مع الشركة الصانعة، بشأن الحصول على ذلك العلاج)، أو آليات جماعية للحصول على العلاجات (عدة بلدان تتفاوض حول مبادرات إقليمية أو غير ذلك، من أجل الحصول على العلاجات)، أو آلية عالمية للحصول عليها. وعلى سبيل المثال، يعد شراء عقار ديكساميثازون قابلاً للتطبيق بشكل كبير في إطار الحلول الوطنية، حيث إنه واحد من الأدوية الجنيسة الموجودة على قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، ويتمتع بخصائص مواصفات مواتية من حيث المأمونية، كما أن استخداماته مفهومة بشكل جيد. وبالنسبة للعلاجات الأخرى، كالأجسام الضدية وحيدة النسيلة، فإنها ماتزال في طور البحث، وبالتالي فهي تخضع لإجراءات تنظيمية أكثر دقة، وتقييد أكبر من حيث الإتاحة، وتكون أعلى تكلفة بوجه عام. وجميع هذه العوامل قد تبرر استخدام آلية إقليمية أو عالمية للحصول على هذه العلاجات، إذا كانت نتائج

7 قد تكون الستيرويدات الأخرى فعالة أيضاً، انظر إرشادات المنظمة الصادرة في 2 أيلول/ سبتمبر 2020 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1

الاختبارات السريرية تستدعي استخدامها على نطاق واسع أثناء وقوع جائحة كوفيد–19. وينبغي تفعيل الآليات العالمية للحصول على العلاجات، متى كان هناك داع لاستخدامها، وفقاً للمبادئ الأساسية للإطار العالمي للحصول على العلاجات، الذي يحكم الحصول على اللقاحات والعلاجات (التضامن، والمساءلة، والشفافية، وتلبية احتياجات الصحة العمومية، والعدل والإنصاف، ويسر التكلفة، والتعاون، والكفاءة التنظيمية والشرائية). وإذا قرر المجتمع الدولي أن هناك داعياً لاستخدام آلية تخصيص عالمية ما، لواحد أو أكثر من العلاجات الخاصة بمرض كوفيد–19، فيمكن إعدادها على غرار الآلية المقترحة؛ آلية الإتاحة الخاصة بمرفق كوفاكس، بموجب المبادئ التنظيمية العامة لإطار التخصيص العالمي.

مسودة

آلية التخصـــيص العادل للقاحات كوفيد-19 من خلال مرفق إتاحة اللقاحات (كوفاكس)

مسودة

© منظمة الصحة العالمية 2020. **جميع الحقوق محفوظة**

هذه مجرد مسـودة، وتجرى مشـاركتها لأغراض الإعلام فقط. ومحتوى هذه الوثيقة ليس نهائياً، كما أن النص قد يخضـع للتعديل قبل نشر النسخة النهائية. ولا يجوز مراجعة هذه الوثيقة، أو تلخيصها، أو اقتباسها، أو إعادة إنتاجها، أو نشرها، أو توزيعها، أو ترجمتها، أو تنقيحها، سواء جزئياً أو كلياً، بأي شكل أو بأي وسيلة، دون إذن من منظمة الصحة العالمية.

المحتويات

مقدمة 20

آلية مرفق كوفاكس للحصول على لقاحات كوفيد-19 21

الأهداف 23

الفئات المستهدفة 24

التوقيت 25

المرحلة 1: التخصيص التناسبي لجميع البلدان 25

المرحلة 2: التخصيص المرجِّح القائم على تقييم المخاطر 27

التهديد 27

اعتبارات أخرى خاصة بالمعايير 27

الشروط الحدودية 29

اعتبارات خاصة بالإدارة 29

الملحق 1 المنهجية المحتملة المقترحة لتقييم المخاطر 31

التهديد 31

مواطن الضعف 34

الملحق 2 اعتبارات تفصيلية خاصة بالشروط الحدودية 33

إمدادات المنتج 33

السياق القطري 33

مسودة

مقدمة

يمكن أن تشـكّل اللقاحات التي تتمتع بخصـائص مواصـفات واسـعة من حيث المأمونية والفعالية، أدوات قوية للوقاية من حالات الإصـابة بمرض كوفيد–19، ووضـع حد للجائحة. وقد تؤدي الاسـتثمارات غير المسـبوقة، والتعاون العالمي في مجال البحث والتطوير، إلى توفير لقاح لهذا المرض على المدى المتوسـط. ومن المتوقع، مع ذلك، أن قضـايا التصـنيع والقابلية للتوسـع، مقرونة بحجم الطلب غير المسـبوق، سـوف تشـكّل عقبات كبيرة أمام تحقيق الحصـول الفوري على اللقاحات، لكل من يحتاج إليها. وبالتالي، فإنه بمجرد أن تصـبح اللقاحات متاحة ومتوفرة، فسـيواجه العالم التحدي الكبير، المتمثل في ضمان التخصيص المنصف والعادل لهذه اللقاحات بين جميع البلدان.

وفي ضـوء الأحكام الجامعة لإطار التخصـيص العالمي من أجل الحصـول العادل والمنصـف على المنتجات الصـحية لمكافحة مرض كوفيد–19، فإن هذه الوثيقة تقدم الآلية المقترحة للتخصيص العادل للقاحات.

وتقدم هذه الوثيقة وصـفاً لمقترح أمانة المنظمة، لتخصـيص اللقاحات المضـادة لمرض كوفيد–19 بين البلدان (وليس داخل البلدان)، وتحديداً في سـياق آلية مرفق إتاحة لقاحات كوفيد–19 (كوفاكس)، والتي تم إعدادها بالتعاون مع الشـركاء في مبادرة مسـرِّع إتاحة اللقاحات ACT. ويرد وصـف للمبادئ الجامعة، والإطار الخاص بالتخصـيص المنصف والحصول العادل على اللقاحات المضادة لمرض كوفيد–19، وذلك في وثيقة منفصلة.

مسودة

آلية مرفق كوفاكس للحصول على لقاحات كوفيد–19

يجرى الآن تطوير مرفق إتاحة عالمي للحصـــول على اللقاحات، تحت قيادة التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (غافي)، **والائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة**، ومنظمة الصـحة العالمية، وغيرها من الشـركاء العالميين، متمثلا في مسرِّع الحصـول على أدوات مكافحة كوفيد–19. **وسـوف يجمع مرفق إتاحة لقاحات كوفيد–19 على الصـعيد العالمي، جميع البلدان المشـاركة، بصـرف النظر عن مسـتوى دخلها، من أجل شـراء وتوزيع اللقاحات المضـادة لمرض كوفيد–19.**

و**مرفق كوفاكس** عبارة عن آلية يتم من خلالها تجميع الطلبات والموارد، لدعم توفير اللقاحات المضـــادة لكوفيد–19، والحصـــول العادل والمنصـــف عليها من قِبَل جميع البلدان. ولذلك، فإن جميع تلك الأطراف مدعوة للمشـاركة، وسـوف يستفيد من ذلك جميع الكيانات المشاركة، من خلال ضمان الحصـول على إمدادات اللقاح التي سيتم توفيرها عن طريق المرفق. وقد تم إنشـاء اتفاق **الالتزام المسـبق بالقيمة السـوقية للقاحات لمرفق كوفاكس**، لجمع الأموال من أجل تمكين التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع من شـراء جرعات اللقاح للبلدان المؤهلة بموجب هذا الاتفاق، بتمويل يتم عن طريق مساعدة إنمائية رسمية، وكذلك من خلال دعم مقدم من مؤسسات، وجهات مانحة من القطاع الخاص، وصناديق ميسـرة من بنوك إنمائية متعددة الأطراف. ويسـاعد اتفاق الالتزام المسـبق بالقيمة السـوقية لمرفق كوفاكس، على ضـمان إمكانية مشـاركة الاقتصـادات المؤهَّلة، المسـتحِقة لمزايا الالتزام المسـبق بالقيمة السـوقية، مشـاركتها في المرفق، وبالتالي إمكانية الحصـول على اللقاحات من خلاله. ويتوقع، بالنسـبة لبقية الاقتصـادات، أن تقوم بتمويل مشـاركتها في المرفق تمويلاً ذاتياً كاملاً.

وإدراكاً لحقيقة أنه في ظل نهج العمل المعتاد، قد يسـتغرق الأمر سـنوات حتى يتم تطوير لقاحات فعالة، وحتى أطول من ذلك، لضمان وصول هذه اللقاحات إلى كل شخص يحتاج إليها، فإن مرفق كوفاكس سوف يسرِّع هذا الإطار الزمني من خلال إتاحة الاستثمار في مجموعة متنوعة من اللقاحات المرشحة، تدار بشكل فعال، وتوسيع نطاق القدرة التصنيعية لها، ونقل التكنولوجيا، وإنتاج اللقاحات قبل إجراءات ترخيصـها. وعلاوة على ذلك، سوف يقدم المرفق التزامات بشراء اللقاحات فى المستقبل، من أجل زيادة سرعة وكميات اللقاحات المتوفرة بمجرد اعتمادها.

وتتمثل أهداف المرفق فيما يلي:

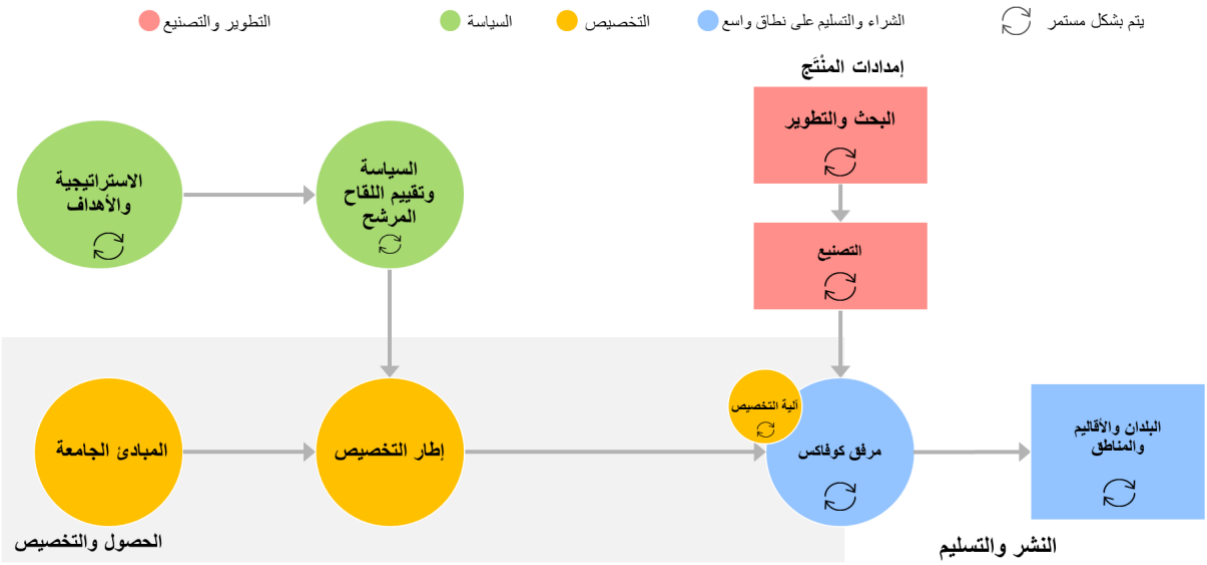
- تطوير مجموعة كبيرة ومتنوعة من اللقاحات المرشـحة لمكافحة مرض كوفيد–19، تدار بشـكل فعال، لتعظيم إمكانية نجاح العديد من اللقاحات المرشـحة، بحيث يمكن في نهاية المطاف، توفير أفضـل اللقاحات، وجعل إمداداتها كافية للفئات السـكانية ذات الأولوية القصـوى على مسـتوى العالم، وذلك بالنسـبة لجميع المشـاركين ذوي التمويل الذاتي، والاقتصادات المؤهلة بمقتضى اتفاق الالتزام المسبق بالقيمة السوقية لمرفق كوفاكس
- تسليم ما لا يقل عن ملياري جرعة من اللقاحات المعتمدة مع نهاية عام 2021
- ضمان حصول كل اقتصاد من الاقتصادات المشاركة على اللقاحات المعتمدة
- وضع حد للمرحلة الحادة من الجائحة مع نهاية عام 2021.

ويوضـح المخطط البياني في الشكل 1، التفاعلات ما بين مختلف "النظم" في إطار مسرِّع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد–19 – ركيزة مسرِّع إتاحة اللقاحات، التي ستسهم في ضمان الحصول على لقاحات كوفيد – 19 على المستوى القُطري.

وسـتتم الاسـتنارة بالمبادئ الجامعة المتعلقة بتخصـيص المنتجات الصـحية والحصـول عليها (الوارد وصـف لها في وثيقة منفصلة)، وذلك لتعريف الأهداف وتحديد استراتيجية الاستجابة. وسيتم إدراج ذلك في السياسات الخاصة بالتطعيمات التي سترتكز على اللقاحات المحددة المعتمدة للاستخدام في فئات سكانية معينة، والتي سيوصـي بها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع.

وكان قد تم الاسـترشـاد بالمبادئ الجامعة أيضـاً، في تعريف إطار التخصـيص الذي يجرى اسـتخدامه لرسـم معالم آلية التخصـيص الفعلي للقاحات. ويُنظر إلى مرفق كوفاكس على أنه آلية إتاحة عالمية، لها روابط عبر مختلف مجالات بحث وتطوير وتصنيع اللقاحات، تهدف إلى ضمان نشر وتوزيع اللقاحات المعتمدة على البلدان المشاركة.

الشكل 1: كيف يسهم إطار التخصيص، وآلية تخصيص اللقاحات، في الحصول على اللقاحات على المستوى العالمي، من خلال مرفق إتاحة لقاحات كوفيد-19 (كوفاكس)



الأهداف

كما سبق إيضاحه في إطار تخصيص المنتجات الصحية الخاصة بمكافحة جائحة كوفيد-19، فإن المنظمة تقترح أن تكون **الأهداف الجامعة، الخاصة بحماية الأفراد والنظم الصحية، والتخفيف من الآثار على المجتمعات والاقتصادات،** هي التي تحرك عملية تخصيص المنتجات الصحية عبر مختلف البلدان. ويمكن لأحد برامج التطعيم أن يساعد على تحقيق هذه الأهداف، من خلال خفض معدلات المراضة الخطيرة والوفيات، وتوفير الحماية حتى على نطاق أوسع، إذا كان يمكن للقاح ما أن يحمي من سراية فيروس سارس – كورونا – 2. وفي ظل استمرار ندرة الموارد، فسيكون لزاما على برامج التمنيع إعطاء الأولوية لفئات معينة على حساب فئات أخرى، وذلك قبل التوسع التدريجي نحو حصول كل من يمكنهم الاستفادة من هذا اللقاح، مع ازدياد الإمدادات.

وفي هذه المرحلة من الجائحة، فإن واحداً من السيناريوهات المعقولة، هو أنه، في ظل بقاء اللقاحات المضادة لمرض كوفيد-19، شديدة الندرة، ينبغي أن تركِّز البلدان، في البداية، على الحد من الوفيات وحماية النظام الصحي.

ومن الأهمية بمكان الملاحظة، أن هذا هو افتراض العمل الحالي، من أجل وجود لقاح يتمتع بخصائص مواصفات تتسم بالمأمونية والفاعلية. **وسيتم إصدار توصيات في هذا الصدد، في إطار سياسة رسمية، من قِبَل فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، وذلك بمجرد توفر لقاحات محددة،** ويتم أخذها في الاعتبار من حيث مأمونيتها وفعاليتها لدى فئات سكانية معينة (انظر الإطار 1). وسوف تتناول هذه التوصيات أيضاً، أفضل استخدام لمختلف المنتجات، إذا ما أصبح هناك أكثر من لقاح واحد متوفراً. وفضلاً عن ذلك، تقوم أمانة المنظمة بإعداد إرشادات شاملة للبلدان، بشأن استعداد البرامج، وتنفيذها، واتخاذ القرارات على المستوى القطري.

الإطار 1: فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع وعملية صياغة السياسة الخاصة باللقاحات

تصدر منظمة الصحة العالمية توصيات، بشأن الاستخدام الأمثل للقاحات، في إطار دعم وتوجيه هيئات صنع القرار في البلدان، مثل الأفرقة الاستشارية التقنية الوطنية المعنية بالتمنيع. ومن بين العوامل التي تؤخذ بعين الاعتبار، عند إعداد توصيات في إطار السياسة الخاصة باللقاحات، ما يلي: الخصائص الوبائية للمرض، والمرتسمات السريرية؛ وفوائد ومضار الخيارات ذات الصلة باللقاحات؛ والقيم المتصلة بأهمية التأثيرات المرغوبة وغير المرغوبة، واعتبارات الإنصاف؛ وجدوى اللقاحات والآثار المترتبة عليها، بما يشمل الاعتبارات الاقتصادية، والقيم والتفضيلات الاجتماعية؛ والمقبولية؛ وفرص النظام الصحي؛ والتفاعل مع التدخلات الأخرى القائمة، واستراتيجيات المكافحة.

وبغية إصدار مثل هذه التوصيات في إطار سياسة خاصة باللقاحات، تتلقى المنظمة المشورة من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع في هذا المجال. ويقوم فريق عامل مخصص معني بمرض كوفيد-19، بمراجعة البيّنات الناشئة، بصفة مستمرة، وهو مكلف بإعداد مسودة توصيات للنظر فيها من جانب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع.

وينبغي، في ضوء ندرة إمدادات اللقاحات، تحديد الفئات السكانية ذات الأولوية، وفقاً لإجراءات حازمة وشفافة. لذا، فإن فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، يقوم بإعداد توصيات بشأن تحديد أولويات الفئات السكانية، استنادا إلى إطار خاص بقيم ومبادئ وأهداف التطعيم. وينبغي أن يراعى، في تحديد الأولويات، المحدودية الشديدة لإمدادات اللقاح، التي تكون متاحة في البداية، ثم الزيادة التدريجية التي تحدث فيها مع مرور الوقت.

وسيقوم فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، في إطار صياغة سياسته الخاصة باللقاحات، بمراعاة الفئات السكانية ذات الأولوية، في سياق البيانات النوعية الخاصة بالمنْتَج. وبالنظر إلى اتساع نطاق الفئات السكانية المستهدفة بالتطعيم، والتنوع الكبير في منصات تبادل التكنولوجيات التي تستخدم في تطوير اللقاحات المرشحة، فسوف يتم أخذ البيانات النوعية الخاصة بالمنتج بشأن أداء اللقاحات لدى مختلف الفئات السكانية، ومعلومات توسيم المنتج، في الاعتبار، من بين عوامل أخرى، الأمر الذي يمكن أن يُفضي إلى توصيات أكثر تقييداً بالنسبة لفئات سكانية معينة. وسيتم تحديث سياسات التطعيم، مع وصول منتجات أخرى إلى الأسواق، وتوفر مزيد من البيانات حول أداء اللقاحات.

الفئات المستهدفة

تكون الخطوة الثانية، في سيناريو معقول **يتم التركيز فيه، في البداية على الحد من الوفيات وحماية النظام الصحي**، هي **تحديد الفئات المستهدفة المقابلة**، وذلك لزيادة التأثير، في ظل الإمدادات المحدودة للقاح. وتكون الفئات المستهدفة، في الحالات التي يكون الإمداد فيها محدوداً، هي تلك التي تحدد، من خلال أهداف وغايات التطعيم، بأنها تلك الفئات التي ينبغي أن تتلقى التطعيم في وقت أقرب من غيرها.

وينبغي أن يستند تعريف الفئات المستهدفة إلى التحليل الأكثر دقة للبيّنات الوبائية والعلمية العالمية، بما يشمل الاختلافات عبر مواقع جغرافية واجتماعية متنوعة. ويجرى تعريف الفئات المستهدفة استناداً إلى خصائص المواصفات النوعية للمنتج، وتكون تلك الفئات هي الفئات التي يُوصى باستخدام لقاح معين لها.

وعلى حين تبقى إمدادات اللقاحات محدودة، فينبغي أن يتم **تصنيف المجموعات المستهدفة في طبقات**[8] تحصل على اللقاح بشكل تدريجي، استناداً إلى أولوية تنازلية. **ويمكن أن تتألف الطبقات من فئات مستهدفة مختلفة، من التي تعتبر ذات أولوية متماثلة. ويمكن أن تقتصر الطبقة الأولى على بضع فئات مستهدفة، لكن ينبغي أن يتاح التطعيم لكل الفئات السكانية التي يمكن أن تستفيد من الحصول على اللقاح، وذلك في الوقت المناسب، ويتم إدراجها في الطبقات اللاحقة.**

8 الطبقات هي توليفات من مجموعات مستهدفة مختلفة تعتبر ذات أولوية متماثلة.

وفي غياب المعلومات النوعية للمنتج، **تَستخدم هذه الوثيقة فئات مستهدفة ذات دلالة**، وتفترض أن للقاح خصائص مواصفات تتسم بالمأمونية والفعالية (انظر الإطار 2). وسوف تحتاج هذه الفئات المستهدفة إلى صياغة من جانب فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، من بين أمور أخرى، بمجرد أن تصبح المنتجات المحددة متوفرة ومتاحة.

الإطار 2 الفئات ذات الدلالة المستهدفة بالتطعيم

تلخص هذه الوثيقة أحد السيناريوهات المعقولة للفئات المستهدفة، **لتحقيق هدف الحد من الوفيات وحماية النظام الصحي**. *ويمكن* أن تتضمن الطبقة الأولى الفئات المستهدفة التالية:

- العاملون في الخطوط الأمامية في مواقع الرعاية الصحية والاجتماعية
- الأشخاص الذين تزيد أعمارهم على 65 عاماً
- الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 65 عاماً ولديهم حالات مرضية أساسية تجعلهم أكثر عرضة لمخاطر الوفاة.

ويمكن إعطاء الأولوية للعاملين في الخطوط الأولى في مواقع الرعاية الصحية والاجتماعية، حيث إنهم أشخاص أساسيون يقومون بمعالجة وحماية السكان، ويتعرضون لمخالطة وثيقة مع أشخاص مصابين بالعدوى، ويقدمون الرعاية لفئات تكتنفها مخاطر مرتفعة للوفاة. وقد أظهرت البيانات الوبائية الأولية أن البالغين الذين تزيد أعمارهم على 65 عاماً، وأولئك الذين يعانون من مراضات مصاحبة، هم الأكثر عرضة لخطر الوفاة الناجمة عن مرض كوفيد–19. غير أنه يمكن لهذه البيّنة أن تتطور مع جمع المزيد من البيانات من سياقات مختلفة، وتقييمها.

وبالنسبة لجميع البلدان، فإن تخصيص ما يعادل 20٪ من مجموع السكان، سيكون كافياً لتغطية معظم السكان الذين يشكلون في البداية الفئات المستهدفة ذات الأولوية (سواء أكانت تلك الفئات هي الفئات المستهدفة ذات الدلالة الموضحة أعلاه، أم فئات أخرى، كالعاملين الأساسيين). ومن خلال إيلاء الأولوية لهذه الفئات في البداية، فإن برنامجاً للتطعيم يمكن أن يكون له تأثير هائل من حيث الحد من عواقب الجائحة، حتى في ظل ظروف شح الإمدادات.

وتدرك المنظمة أن النسبة المئوية للسكان المعرضين للخطر، تكون متغيرة عبر مختلف البلدان؛ وتعتبر نسبة الـ 20٪ المستهدفة هي الحد الأدنى للتخصيص المبدئي، والذي ينبغي أن يزيد بمجرد أن يصبح المزيد من المنتج متاحاً ومتوفراً.

التوقيت

سيكون تأثير ندرة اللقاحات في أوجه، إذا ما فَرضت الآلية المقترحة لتخصيص اللقاحات والحصول عليها، توزيع اللقاحات على جميع البلدان. ولهذا السبب، فإن من الأهمية بمكان أن تحصل البلدان على اللقاحات في الوقت المناسب، متى أصبحت هذه اللقاحات متاحة ومتوفرة.

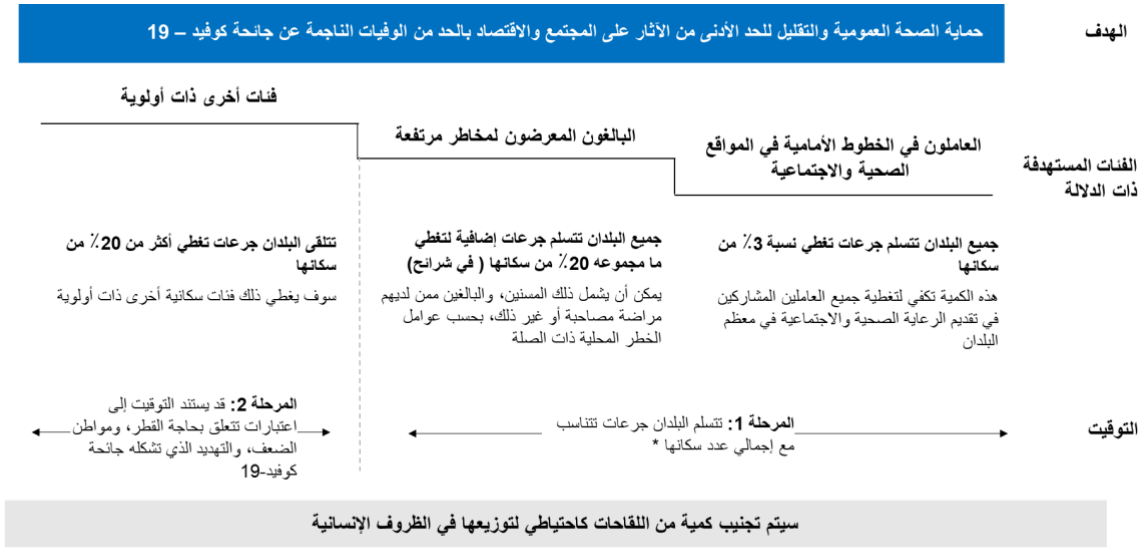
ومن شأن التخصيص العادل للقاحات، أن يجمع بين مبدأ العدالة لتلبية الاحتياجات الأساسية لجميع البلدان، في نفس الوقت في المراحل الأولية (أي على أساس التخصيص التناسبي)، إلى جانب مبدأ الإنصاف، بمراعاة الاختلافات من حيث مرتسمات الخطر عبر مختلف البلدان.

وبالنسبة لتحديد أولويات التخصيص عبر البلدان، فيقترح أن يتم على مرحلتين (انظر الشكل 2): في **المرحلة 1**، يتم تخصيص الجرعات على نحو تناسبي لجميع البلدان المشاركة، وفي **المرحلة 2**، يمكن النظر بعين الاعتبار لمواطن الخطر في القطر، لتحديد الوتيرة التي سيتسلم بها هذا القطر الكميات الإضافية.

بالإضافة إلى ذلك، فإنه، لضمان توفر إمدادات كافية من اللقاح للتعامل مع المواقف الإنسانية، وعمليات النشر وغيرها من الحالات ذات الصلة بالطوارئ، وتدبير مثل تلك الحالات، ينبغي الاحتفاظ ببعض جرعات اللقاح كجزء من (احتياطي إنساني). وستتم إتاحة هذا المخزون الاحتياطي الإنساني للشركاء المنفذين، والمنظمات الإنسانية، وغيرها من المنظمات المعنية التي تكون، في كثير من الأحيان، الجهات الفاعلة الأساسية التي تسلم اللقاحات في هذه السياقات. وماتزال مسألة

الاحتياطي قيد الإعداد، غير أنه من المتصور أن يخدم الفئات السكانية المستضعفة، كاللاجئين وطالبي اللجوء، على سبيل المثال، وأولئك الذين يكرسون جهودهم للتخفيف من معاناتهم. وسوف ترصد آليات التخصيص، قرارات التخصيص داخل البلدان، لتجنب "العدّ المزدوج" للفئات السكانية التي قد تتلقى الخدمة من خلال آلية التخصيص العام، أو الاحتياطي الإنساني. وسيتم تحديد أساليب الحصول على مثل هذا الاحتياطي وتوقيته وتمويله، من خلال إشراك مجموعة واسعة من الشركاء المعنيين.

الشكل 2: مرحلتان للتخصيص مع الفئات المستهدفة ذات الدلالة: قد تعطى الأولوية لبعض البلدان في المرحلة 2



* يطبق المبدأ الأساسي المتمثل في أن جميع البلدان تتسلم جرعات بنفس المعدل لأقصى مدى ممكن، على الرغم من القيود العملية المحتملة التي ينبغي معالجتها (مثلاً: الحد الأدنى من كميات التسليم)

المرحلة 1: التخصيص التناسبي لجميع البلدان

ينبغي، في ضوء الطبيعة الانتشارية لمرض كوفيد–19، أن يتلقى جميع البلدان، في المرحلة 1، مخصصاً أولياً من اللقاحات يكون مستنداً إلى نظام تخصيص تناسبي. وعلاوة على ذلك، وبسبب عدم اليقين حول الموعد الذي سيكون اللقاح فيه متاحاً، وفي ظل تطور الجائحة في مختلف الأقاليم، وما إذا كانت ستتوفر أيضاً منتجات صحية أخرى كالعلاجات، ومتى سيكون ذلك، فمن شأن التخصيص التناسبي أن يوفر اليقين لجميع البلدان الملتزمة بإطار التخصيص العالمي، بأنها ستتسلم عدداً كبيراً من الجرعات، كما سيشجع ذلك عدداً كبيراً من البلدان على المشاركة في إحدى الآليات والعمليات المشتركة.

وترى أمانة منظمة الصحة العالمية، من خلال تحديد الفئات السكانية المستهدفة والتقديرات الديمغرافية، أن الجرعات التي تعادل نسبة 20٪ من عدد السكان في كل بلد، ستغطي غالبية أولئك الموجودين في الفئات المستهدفة، التي تم تحديد أولوياتها من البداية، للمساعدة على توقي عديد الوفيات، والحد من العواقب المجتمعية والاقتصادية، وإمكانية تغيير مسار الجائحة. ويتم تعريف ذلك بمجتمع الطبقة 1. وتمثل هذه النسبة الثابتة حداً أدنى للكمية التي يتم تخصيصها، وتضمن إمكانية التنبؤ بالنسبة لجميع البلدان المشاركة في مرفق كوفاكس. والأهم من ذلك، أن النسبة الثابتة تتيح المرونة في استخدام هذه الجرعات بحسب الاحتياجات والسياقات الوطنية، ووفقاً للتوصيات التي يصدرها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، متى أصبحت هذه اللقاحات متاحة.

ومع الإدراك أن اللقاحات لن تكون متوفرة بشكل فوري، بكميات كافية للوصول إلى عدد الجرعات المخطط له في المرحلة 1، فإن هناك حاجة إلى نظام تخصيص متدرج لتوزيع اللقاحات، بحيث تتسلم جميع البلدان، في المرحلة 1، شرائح تغطي كل مجموعة فرعية في الطبقة الأولى من الفئات المستهدفة، قبل النظر في تخصيص اللقاحات للفئات المستهدفة الأخرى، ضمن الطبقة الأولى. وبالتالي، فإنه سيتم إتاحة شريحة أولية من الجرعات للبلدان حتى تتمكن من

تغطية نسبة الـــ 3٪ من السكان.[9،10] وهذه الكمية من شأنها، مثلاً، أن تتيح تطعيم العاملين في الخطوط الأمامية في مواقع الرعاية الصحية والاجتماعية، [11] في غالبية البلدان. وباختيارها وضع معيار الـ 3٪، فإن المنظمة تريد ضمان تلبية الكميات لاحتياجات النظم الصـــحية جيدة الموارد، مع عدم معاقبة البلدان التي بها نســـبة أقل من العاملين في مجال الرعاية الصـحية والاجتماعية. وسـوف يعقب ذلك شـرائح أخرى تدريجية، مع توفر المزيد من الإمدادات، حتى تتم تغطية نسبة الـ 20٪ من السكان الوطنيين في جميع البلدان.

ومن المفضل أن تتبع البلدان توصيات السياسة التي يضعها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع، وأن تستخدم الجرعات المتاحة للفئات المستهدفة التي يحددها هذا الفريق. غير أنه، ينبغي أخذ السياقات والخصائص الوطنية في الاعتبار، فيما يختص باســـتخدام اللقاحات داخل كل قطر. وتدرك أمانة المنظمة حق كل قطر في تقرير الكيفية التي سيتم اسـتخدام اللقاح بها داخل أراضـيه، غير أنها تشـجع البلدان على أخذ هذه التوصـيات بعين الاعتبار، وأن تتحلى بالشفافية فيما يختص بعمليات اتخاذ القرارات في هذا الشأن، والاستخدام النهائي للقاحات.

وفي ضوء عدم اليقين بشأن الموعد الذي سيتوفر فيه اللقاح، وبشأن حقيقة كون اللقاحات وقائية، وكذلك عدم اليقين بشأن العوامل الأخرى التي قد تؤثر على مسار الجائحة في مختلف الأقاليم، فإن النظام التناسبي يمثل النهج المباشر الذي يضمن إمكانية التنبؤ لكل من الشركات الصانعة والبلدان المشاركة، مع تحسين الآثار في الوقت ذاته. ويمكن أن يكون للشـركات الصـانعة رؤية من حيث الطلب المحتمل على منتجاتها والتوزيع الجغرافي لتلك المنتجات، من خلال آلية الإتاحة العالمية لمرفق كوفاكس. وقد تصـبح البلدان أكثر حرصـاً على الامتثال لنظام التخصـيص العالمي، لأنها سـتكون على علم مسبق بالعدد المحتمل للجرعات التي قد تحصل عليها، خلال المرحلة الأولى.

والوضـع المثالي، أن تتلقى البلدان عدد جرعات يكفي لتغطية الشـرائح و/ أو الطبقة الأولى (في شـرائح تصـل إلى نسـبة 20٪ تخصـــص خلال المرحلة 1) قبل أن تتلقى البلدان الأخرى جرعات توجه إلى الشـــريحة / الطبقة التالية فيها. ويتم تخصيص جميع الجرعات المتاحة لجولة التخصيص، في الوقت المناسب، مما يضمن عدم توقف أي من الجرعات بسبب عدم الجاهزية أو التمويل في أحد البلدان. وهناك جانبان من جوانب المرونة ينبغي أخذهما في الاعتبار في هذا الســـياق، لضمان تخصيص الكميات بالكفاءة المطلوبة:

- يمكن عمل اسـتثناءات تتيح للبلدان تلقي جرعات للشـرائح و/ أو الطبقة التالية فيها، إذا كان هناك مخزون متاح لا تتمكن بلدان أخرى من اســتيعابه في ذلك الوقت. وبمجرد حل هذه القضـــايا التقنية، يمكن لتلك البلدان التي لم تكن قادرة على اسـتلام الجرعات، أن تتسـلمها بوتيرة متسـارعة، لدى توفر منتجات إضـافية، إلى أن تتدارك التأخير وتلحق بالركب.
- يمكن عمل استثناءات من حيث الكمية، بالنسبة لكل جولة من جولات التخصيص، فيما يختص بالدول الصغيرة، عندما تقتضـي الفعالية لقاء التكاليف، إمكانية تزويد تلك البلدان بنسـبة أكبر من النسـبة المقررة للشـريحة و/ أو الطبقة قيد النظر، في شـحنة واحدة، بسـبب صـغر العدد الإجمالي للسـكان *(مازال الحد الأدنى للعينة لم يتقرر بعد)*.

9 أُخذت نسـبة الـــ 3٪ في الحسـبان على أسـاس البيانات الخاصـة بالأطباء والممرضـات والقابلات والعاملين في مجال الرعاية الصـحية المجتمعية، والتي أشـارت إلى تباين على مسـتوى العالم تتراوح نسـبته ما بين 0.0001٪ ونحو 3٪ وهذه هي العتبة العالمية الإرشـادية الأولى المحتملة، ولا يقصـد بها الإشـارة إلى أنه لا ينبغي للبلدان أخذ أنواع أخرى من العاملين في مجال الرعاية الصـحية والاجتماعية في الاعتبار، أو عدم توسيع نطاق التطعيم ليشمل العاملين الأساسيين الأخرين، لدى توزيع الشرائح على البلدان.

10 في سيناريو لا يمكن فيه ضمان تغطية الإمدادات الأولية لشريحة أولى بنسبة 3٪، سيتم النظر في التوزيع التدريجي لنسبة أقل لجميع البلدان (تظل تناسبية لعدد سكانها – مثلاً، 2٪) حتى يمكن للجميع الحصول على اللقاحات من الشريحة الأولية.

11 أخذ جميع الفئات المعنية من العاملين في الاعتبار (أي لا يقتصـر على الأطباء والممرضـات والتقنيين، ولكن يشـمل العاملين الآخرين في هذه المواقع).

المرحلة 2: التخصيص المرجّح القائم على تقييم المخاطر

بمجرد تغطية نسبة الـ 20٪ من السكان في كل بلد (أي الطبقة 1)، ستوسع المرحلة 2 من عملية التخصيص، نطاق الحصول على اللقاحات بشكل تدريجي، لتواصل تغطية نسبة أكبر من السكان في جميع البلدان.

في حالة وجود قصور شديد في الإمدادات، يمتد لفترة مطولة، خلال مدة المرحلة 2، فسيتم النظر في إجراء تعديلات على عملية تخصيص جرعات اللقاح، باستخدام نظام التخصيص المرجّح المقترح أدناه.

سوف يؤدي استخدام معايير محددة بوضوح، وتتسم بالشفافية، إلى تحديد التوقيت الذي سيتم فيه تخصيص جرعات اللقاح بمجرد توفرها. وسيتم تخصيص كميات متزايدة لجميع البلدان المشاركة، مما يتيح تطعيم فئات إضافية تتجاوز الفئات المستهدفة المحددة في المرحلة الأولية. **وقد يساعد توسيع الفئات المستهدفة، على تعزيز أهداف الحد من الوفيات، وتحقيق أهداف إضافية، كالحد من المراضة والسراية، ويُفضي إلى تعزيز استدامة قوة العمل بشكل أكبر. وينبغي، في نهاية المطاف، أن يكون اللقاح متوفراً ومتاحاً لكل أولئك الذين يمكنهم الاستفادة منه.**

وينبغي أن يستند تحديد الأولويات، والتحديد الكمي للمنتجات لكل جولة من جولات التخصيص، إلى تقييم يجرى للأخطار من خلال تقييم: **التهديد** – وهو التأثير المحتمل لجائحة كوفيد–19 على قطر ما، وأن يجرى باستخدام البيانات الوبائية – **ومواطن الضعف** – وهي سرعة تأثر القطر، استناداً إلى النظام الصحي والعوامل السكانية.

وباستخدام هذه المعايير، سيحدد التحليل البلدان الأكثر عرضة للمخاطر، التي ينبغي أن تتلقى اللقاحات بوتيرة أسرع من تلك البلدان التي تعتبر أقل عرضة للمخاطر. ويرد أدناه بعض الاعتبارات العامة، مع وصف مفصَّل للمؤشرات والمنهجية المدرجة في الملحقين 1 و2. ويستند اختيار المقاييس الأكثر ملاءمة لتقييم المخاطر المحدقة بقطر ما، على اعتبارات من قبيل، وثاقة الصلة، وجودة البيانات واكتمالها. **ويمكن التكهن بالتسويات أو التعديلات اللازمة، بمجرد توفر المزيد من المعلومات.**

التهديد

على الرغم من انتشار فيروس سارس – كورونا – 2، وتوزعه في شتى أنحاء العالم، فإن جائحة كوفيد–19، تؤثر على البلدان بشكل مختلف. لذا، فإن تحديد الأولويات ينبغي أن يأخذ في الاعتبار الخصائص الوبائية المتطورة للفيروس، وغيرها من العوامل التي يمكن أن تفاقم من تأثير الجائحة في موقع معين. وثمة تحليلان مقترحان لتقييم مستوى التهديد: (1) العدد المؤثر للحالات المعاد إنتاجها واتجاهه، (2) السريان المشترك لفيروسات الأنفلونزا. وهذان التحليلان مدرجان بالتفصيل في الملحق 1، تحت عنوان: مواطن الضعف.

وتضغط الجائحات على مواطن الضعف الموجودة في النظم الصحية، ويمكن أن تعرض تقديم الرعاية الأساسية لمخاطر شديدة. وتهدف هذه المعايير، إلى إعطاء الأولوية للبلدان المعرضة لخطر متزايد، بسبب مواطن الضعف الموجودة في نظامها الصحي و/ أو حقيقة أن الجائحة أنهكت القدرات القائمة. وسيتم استخدام تحليلين اثنين لتقييم هذا الضعف: (1) قدرات النظام الصحي بحسب مؤشر التغطية الصحية الشاملة، (2) معدلات إشغال أسِرَّة المستشفيات. وهذان التحليلان مدرجان بالتفصيل في الملحق 1.

اعتبارات أخرى خاصة بالمعايير

سيتم إيلاء اعتبار خاص للبلدان التي قد تواجه فجأة فاشيات كبيرة، أو كوارث وطنية، على مدى فترة عملية التخصيص.

ومن شأن مجموعة المعايير المقترحة أن تحقق الاتساق والقابلية للمقارنة عبر جميع البلدان، حيث إن هذه البيانات متاحة، ويتم إبلاغ أمانة المنظمة بها بصورة منهجية. وقد تكون متطلبات التبليغ الإضافية الخاصة بإشغال الأسِرَّة ضرورية، لكن لا يُتوقع أن تشكّل عبئاً ثقيلاً على البلدان المشاركة. ولم يتم تضمين بعض العوامل الأخرى التي يمكن أن تكون مهمة، مثل الوفيات الزائدة، أو معدلات الوفيات، وعدد العاملين الصحيين الذين قد يتم تسجيلهم كمرضى بعدوى كوفيد–19، حيث اعتُبر ذلك أمراً يشكّل صعوبات كبيرة بسبب نقص المعلومات أو تباينها، وعدم اتساق التبليغ في مختلف أنحاء العالم. ومع ذلك، ونظراً لعدم اليقين فيما يتعلق بتطور الجائحة، فسوف تتم مراجعة المؤشرات المقترحة، قرب بداية المرحلة 2، لتقييم

مدى إمكانية تطبيقها، ومدى أهميتها للتقييم المطلوب بشـــأن المخاطر المحدقة بالقطر. ومن المتوقع أنه، مع تطور الجائحة، وكذلك قدرات الاختبار والتبليغ بالقطر، فقد يتطلب الأمر إضافة مؤشرات مختلفة، كمعدلات الوفيات بحسب الفئة العمرية، على سبيل المثال، لضمان وجود تمثيل أفضل للتهديدات التي يواجهها القطر.

الشروط الحدودية

ستأخذ عملية تخصيص اللقاحات أيضاً في الاعتبار، العوامل الخاصة بالمنْتَج، وبالقطر، حيث إن هذا الإطار لا يستند فقط إلى الكميات المتاحة من المنتجات، بل أيضـــاً إلى الخصـــائص النوعية للمنتجات فيما يتعلق بمأمونيتها، وفعاليتها، والاعتبارات اللوجيستية المحيطة بالتسليم، والتوقيت. وبالإضـافة إلى ذلك، ينبغي أن تراعي عملية التخصـيص السـياق القطري، والقدرة على استيعاب واستخدام الجرعات المخصصة له. وسيتم استخدام السياق القطري أيضاً، والاسترشاد به، في القرارات الخاصـــة بتحديد أي من المنتجات هي الأكثر ملاءمة لأي من الســـياقات. وإذا وُجدت قيود في القدرات لدى القطر، تشـكل عقبات أمام تخصـيص المنتجات واسـتخدامها، فسـوف تقوم المنظمة وشـركاؤها، بتوفير كل الدعم اللازم لتيســير اســتخدام المنتجات في الوقت المناســب. وتُبذل الجهود حالياً لإعداد إرشـــادات تفصـــيلية، ومواد تدريبية لدعم البلدان في الإدخال الســـريع للقاح، وســـتجرى مواءمة هذه المواد لتلائم الســـياق المحلي، وأهداف البرنامج المحلي للقاحات كوفيد–19. ويتباحث الشركاء في مرفق كوفاكس حالياً، بشأن ماهية الدعم المالي الذي يمكن تقديمه للبلدان التي تحتاج إلى المسـاعدة التقنية وتسـليم اللقاحات. ومن المرجح أن تكون معدات سـلاسـل التبريد، هي العنصـر الأكثر تأثراً بعامل الوقت، من بين عناصر التخطيط لتسليم اللقاحات.

وستسعى آلية التخصيص جاهدة، ولأقصى حد ممكن، لضمان تحقيق أفضل مطابقة بين اللقاحات المتاحة وبين تفضيلات القطر، وأكثرها ملاءمة للسياق القطري.

ويمكن مراعاة هذه الاعتبارات الحدودية في فئتين اثنتين، وهي مفصلة بشكل أكبر في الملحق 2، تحت العنوانين: إمدادات المنتج، والسياق القطري.

اعتبارات خاصة بالإدارة

يتطلب نجاح إطار عالمي ما لتخصـيص المنتجات الصـحية والحصـول عليها، وآلية التخصـيص المتناسـبة معه، تَوَفُّر عنصـر المسـاءلة لدى جميع البلدان والمنظمات المشـتركة في هذا الإطار. وعلى ذلك، فإن إنشـاء آلية إدارة للإشـراف على العملية وتدبيرها، يعد أمراً حتمياً. ومن العناصـر الأساسـية والحاسمة لضـمان الثقة والامتثال لقواعد المشـاركة المعمول بها، الشفافية، وتوافق الآراء حول تدابير النجاح الواضحة، والرفع المنتظم للتقارير، ونشر المعلومات لمختلف الأطراف المتلقية، والإدارة الفاعلة للبرامج، والتواصل.

ويقدم هذا الفرع وصـفاً للإدارة المقترحة لآلية تخصـيص اللقاحات. وسـتتم مناقشـة إدارة تخصـيص العلاجات ووسـائل التشخيص وإعدادها، بحسب الاقتضاء.

ومن المبادئ الأساسية التي ينبغي مراعاتها عند تحديد الخيارات ذات الصلة بإدارة آلية تخصيص اللقاحات، لضمان توفر عناصر المساءلة تجاه البلدان المشاركة، ما يلي:

- ضمان تمثيل جميع الكيانات المعنية
- ضمان استقلالية عملية اتخاذ القرارات والجهة المتخذة لها، لضمان الحماية من التأثير غير المبرر
- الحفاظ على الشفافية في تشكيل وعمل كل هيكل، في إطار آلية الإدارة
- وجود آليات قوية للمساءلة
- إعلان جميع المدخلات والقرارات (الوثائق الأساسية، ومحاضر الاجتماعات، والقرار النهائي، وفرادى الأعضاء وإعلانهم عن التضارب المحتمل للمصالح)
- الاتصاف بأكبر قدر ممكن من السلاسة والدينامية لضمان اتخاذ القرارات في وقتها المناسب.

واستناداً إلى هذه الاعتبارات، فإن الإدارة المقترحة لتخصيص اللقاحات تستفيد من هيئات صنع القرار القائمة، التابعة لمنظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الشريكة، وتفاعلها مع مرفق كوفاكس. وعلى ذلك، فسوف يتكون الهيكل من هيئتين رئيسيتين.

1- **فرقة العمل المشتركة المعنية بالتخصيص.** ستقع على عاتق فرقة العمل المسؤولية الأساسية لإعداد مقترحات التخصيص، استناداً إلى الاعتبارات المستمدة من البيانات. وستتولى تشكيلها منظمة الصحة العالمية، ومكتب مرفق كوفاكس، داخل أمانة التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (غافي)، لأغراض الجمع السريع للمعلومات فيما بين الوكالات، التي تكون مطلوبة لصياغة مقترحات التخصيص المشتركة. ومن الأهمية بمكان أن يجرى تشاطر للمعلومات بين المنظمتين، لضمان إعداد عملية دقيقة تتسم بالكفاءة، وتتم عبر واجهات متعددة. وسيدعم فرقة العمل، طاقم موظفين مخصص لها داخل أمانة المنظمة، والذي سيتولى مسؤولية التنسيق، والتنظيم، والتواصل، وتشغيل نموذج التخصيص الأولي، وجمع البيانات لتيسير أنشطة الرصد والتقييم. وسوف يتيح ذلك استمرارية العمل، والقدرة على إيضاح التفاعل بين إجراءات تخصيص العلاجات ووسائل التشخيص واللقاحات.

2- **فريق مستقل معني بالتحقق من صحة التخصيص.** يتألف هذا الفريق من خبراء تقنيين، وسيقوم بالتحقق من صحة مقترحات التخصيص المقدمة من فرقة العمل المشتركة المعنية بالتخصيص، والتأكد من أنها ترتكز على أسس تقنية، وتتسم بالشفافية، وخالية من أي تضارب للمصالح. ومن المتصور أن يتألف فريق التحقق من صحة التخصيص، من خبراء مستقلين تتم تسميتهم، بصفة مشتركة، من قِبَل أعضاء مرفق كوفاكس (المنظمة، وغافي، والائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة) وغيرها من الشركاء وأصحاب المصلحة المعنيين، مع مراقبين من منظمات المجتمع المدني، وممثلين للبلدان المشاركة في مرفق كوفاكس. ويتميز قرار التخصيص بكونه قراراً/ توصية قوية تتسم ببعض المرونة، التي تتيح إجراء تعديلات أو تسويات عليه لأسباب استثنائية ومحددة بوضوح، كأن تكون اعتبارات تشغيلية محددة. وسيتم إرسال هذا القرار إلى مكتب مرفق كوفاكس لتنفيذه، بدعم من الوكالات المشترية كاليونيسيف، والصندوق الدوار التابع لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية.

ويعرض الجدول 1 وصفاً موجزاً لمسؤوليات وآليات الإشراف الخاصة بالهيئات المذكورة أعلاه وأمانة مرفق كوفاكس.

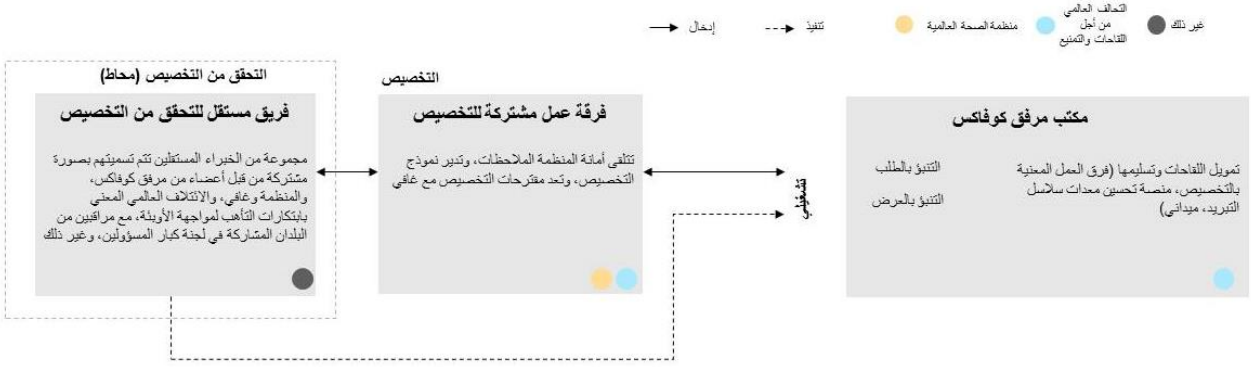
الجدول 1: المسؤوليات والمهام الإشرافية ذات الصلة بتخصيص المنتجات الصحية، من حيث صلتها بمرفق كوفاكس

الهيئة	الوصف
فرقة العمل المشـــتركة المعنية بالتخصيص	المسؤوليات: • **تقديم مقترح قرار التخصـيص** اسـتنادا إلى بيانات نموذج التخصـيص القائم على المعطيات (تنسيق المدخلات/ الاتصالات عبر جميع أصحاب المصلحة، وتشغيل وصيانة نموذج التشغيل). • **دعم الفريق المسـتقل المعني بالتحقق من صـحة التخصـيص** (عقد اجتماع الهيئة واستمرار تحديث العضوية، وضمان نقل الوثائق ذات الصلة) التشكيل (منظمة الصحة العالمية ومكتب مرفق كوفاكس (غافي) تخضع لإشراف: • الوكالات المعنية مع ضمان تحقق الشفافية لجميع المشاركين تحظى بدعم منظمة الصحة العالمية وغافي.
مكتب مرفق كوفاكس	المسؤوليات: • **تنفيذ قرار التخصيص** استنادا إلى مقترح التخصيص الذي تم التحقق من صحته • **تقديم الملاحظات إلى فرقة العمل المشتركة المعنية بالتخصيص** (بما يشمل التنبؤ بالطلب/ العرض، والتسعير والتمويل) التشكيل: غافي يخضع لإشراف • البلدان المشاركة، في إطار الإدارة الموسَّعة لمرفق كوفاكس
الفريق المستقل المعني بـالتحقق من صـــحـة التخصيص	المسؤوليات: • **التحقق من صحة** التاريخ/ الوثائق • **التحقق من صحة مقترح التخصيص** • **إعداد التقارير** للهيئات الرئاسية لضمان تحقق الشفافية التشكيل: خبراء مستقلون

ومازال الإدارة العامة لمرفق كوفاكس، والروابط ما بين هيئاته المختلفة، قيد الإعداد. وعلى ذلك، فإن علاقات المرفق مع مختلف هياكل الإدارة القائمة سيتم توضيحها في مرحلة لاحقة.

يمثل الشكل 3، على نحو تخطيطي، الروابط المتصوَّرة ما بين مرفق كوفاكس وإدارة آلية التخصيص.

الشكل 3: إدارة آلية التخصيص من حيث صلتها بمرفق إتاحة اللقاحات (كوفاكس)



الملحق 1: المنهجية المحتملة المقترحة لتقييم المخاطر

ترد في هذا الملحق تفاصيل التحليلات المقترحة، المستخدمة كأساس لتقييم المخاطر القطرية. وكان قد تم إجراء تحليل دقيق، وعقد مشاورة للخبراء لبحث هذا المقترح، غير أن المعايير والمنهجية يمكن أن تتطور، مع ظهور معارف جديدة تساعد على الحصول على فهم أفضل للمخاطر التي تنجم عن جائحة كوفيد–19 في مختلف البلدان.

التهديد

العدد المؤثر للحالات المعاد إنتاجها واتجاهه

يمثل العدد المؤثر للحالات المعاد إنتاجها، متوسط عدد الحالات الثانوية لكل حالة أولية، خلال فترة زمنية، في مجموعة سكانية تتألف من مضيفين معرضين ومضيفين غير معرضين للإصابة بالمرض. ويُقترح في هذه الحالة استخدام عدد الحالات المعاد إنتاجها، واتجاه ذلك، حيث يوفر الجمع بين كلا العامِلَين المتغيّرين رؤى حول دينامية وباء كوفيد–19 في بلد ما، بدلاً من مجرد وقت معين من الزمن. ويتطلب التفسير المشترك لهما تقييماً تقنياً يقوم به خبير في هذا المجال.

المنهجية التفصيلية

يتم تقدير عدد الحالات المعاد إنتاجها في منطقة ما، أو في مجموعة ما تكون محل اهتمام (على مستوى قطري شامل أو مستوى دون قطري). ويتم إجراء ذلك باستخدام أداة (EpiEstim)[12] لتحديد كم سراية العدوى أثناء حدوث الأوبئة، استناداً إلى العدد اليومي للحالات التي يبلّغ عنها القطر (المؤكدة، والمشتبهة، أو كلاهما)، والفاصل السلسلي المتوقع. وتكون نقطة البداية هي أول يوم، من سلسلة مكونة من ثلاثة أيام متتالية، مع وجود حالة مبلَّغ عنها. ويتم تقدير عدد الحالات المعاد إنتاجها بطريقة "النوافذ الأسبوعية المنزلقة"، باستخدام وسطي فاصل سلسلي حدودي مقداره 4.8 يوماً، بانحراف معياري مقداره 2.3.[13،14،15]

وتجرى التوقعات استناداً إلى العدد المقدَّر للحالات المعاد إنتاجها، والعدد المقدَّر للحالات المُعدية، وغير ذلك من المتثابتات، بما في ذلك تطبيق أو رفع تدابير معينة خاصة بالصحة العمومية في أي وقت محدد. ويتم ذلك عن طريق نموذج CovidSIM [16] لتقدير ديناميات الفيروس ومدى وخامته، وعمل تقديرات كمية في هذا الإطار. ويرتكز هذا النموذج على نموذج SEIR المعياري التحديد– أي النموذج المجزأ للحالات: S حسَّاسة، E معرَّضة، I مُعدية، R متعافية/ مزالة. وكان قد تم تطوير هذه الأداة خصيصا لمرض كوفيد–19، من قبل مجموعة مصممين في معهد الوبائيات السريرية والقياسات الحيوية التطبيقية، بجامعة إيبرهارد كارلس، في تيوبنغن بألمانيا. وتستند غالبية المتثابتات المستخدمة في هذه الأداة، إلى أحدث الأدبيات المتوفرة في هذا المجال. والغرض من هذه المتثابتات هو أن تعكس أنماط سراية فيروس سارس – كورونا – 2 (المراحل والفترات)، مع الأخذ في الاعتبار عوامل السكان، والوخامة، والقدرة على الإعداء، والاكتشاف، والتدخلات.

القيود: يستند العدد المقدَّر للحالات المعاد إنتاجها، إلى الحالات المُلاحَظة المبلَّغ عنها، ولا يأخذ في الاعتبار الحالات عديمة الأعراض/ غير المبلَّغ عنها. وتستند المتثابتات المستخدمة لنمذجة أنماط سراية فيروس سارس – كورونا – 2، ووخامة المرض، إلى مراجعة الأدبيات الحالية، التي قد لا تعكس السلوك الراهن للفيروس في القطر.

---

12 Cori A, Ferguson NM, Fraser C & Cauchemez S. A new framework and software to estimate time-varying reproduction numbers during epidemics. American Journal of Epidemiology, 2013; 178(9):1505–1512 (https://doi.org/10.1093/aje/kwt133).

13 Liu Y, Funk S, Flasche S. The contribution of pre-symptomatic infection to the transmission dynamics of COVID-2019. Wellcome Open Research 2020, 5-58(https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15788.1).

14 Nishiura H, Linton NM, Akhmetzhanov AR. Serial interval of novel coronaviru)s (COVID-19) infections. International Journal of Infectious Diseases 2020; 93:284-286 (https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.02.060).

15 Peak CM, Kahn R, Grad YH, Childs LM, Li R, Lipschitz M et al. Individual quarantine versus active monitoring of contacts for the mitigation of COVID-19: a modelling study. The Lancet Infectious Diseases, 2020; 20(9):1-25-1033 (https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30361-3).

16 MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London COVID-19 (https://covidsim.org/v2.20200903/)

الدوران المشترك لفيروسات الأنفلونزا، أو أي مُمْرِضات وبائية (مثلاً: الحصبة، والفيروس المخلوي التنفسي، والتهاب السحايا)

على الرغم من أن مواسمية مرض كوفيد–19 غير مؤكدة، فإن ثمة قلق من أن الفيروسات الأخرى التي تصيب الجهاز التنفسي، مثل تلك التي تسبب الأنفلونزا الموسمية، سوف تضيف تحديات جديدة كبيرة للبلدان لأنها قد: (1) تؤثر على القدرات الخاصة بالاختبارات وغيرها من وظائف النظم الصحية، (2) تزيد من عوامل الخطر التي تكتنف الفئات السكانية المعرضة لعدوى كوفيد–19، (مثلاً: المسنّون). لذا، فإن ثمة مؤشراً إضافياً مقترحاً، يتألف من موقع البلدان نصف الكروي، وإن كان هذا المؤشر أقل من حيث الترجيح، مقارنة بالمؤشرات الأخرى المقترحة. ويتوافق هذا الموقع نصف الكروي مع الأنماط المواسمية للأنفلونزا.[17]

مواطن الضعف

قدرات النظام الصحي

المؤشر المقترح لوزن قدرات النظام الصحي، هو مؤشر التغطية بالخدمات والمتعلق بالتغطية الصحية الشاملة، الذي يجمع عدة مؤشرات تَتَبُّعية، خاصة بالتغطية بالخدمات في مقياس واحد موجز. وتشمل التدخلات التَتَبُّعية، الصحة الإنجابية، وصحة الأمومة، وصحة المواليد، وصحة الطفل، والأمراض المُعدية، والأمراض غير السارية، وطاقة الخدمات وإتاحتها لدى عموم السكان ولدى الفئات السكانية الأكثر حرماناً.

ويُجرى التبليغ عن المؤشرات، على مقياس عديم الوحدات، يبدأ من صفر حتى 100، ويمثل الوسطي الهندسي لأربعة عشر مؤشرا تَتَبُّعيا للتغطية الصحية الشاملة، ويُستخدم كمقياس لبلوغ المؤشر 3–8–1 الخاص بالهدف 3 من أهداف التنمية المستدامة (ضمان تمتع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار) وهو ذو تواترات متغيرة لجمع البيانات (1–5 سنوات).

إشغال أسِرَّة المستشفيات ووحدات الرعاية المكثفة

وفقاً لما تمت التوصية به في معايير الصحة العمومية، من حيث تعديل تدابير الصحة العمومية والرعاية الاجتماعية في سياق جائحة كوفيد–19،[18] فإن البلدان تُنصح باستمرار برصد ما إذا كان بوسع النظام الصحي مجابهة عودة ظهور حالات، والتي قد تنشأ طوال مدة وجود الجائحة. ويمكن عمل ذلك من خلال رصد ما إذا كان عدد الحالات الجديدة، الذي يتطلب إدخالا إلى المستشفى، أقل من الحد الأقصى المقدَّر للسعة الإستيعابية لأسِرَّة المستشفيات ووحدات الرعاية المكثفة للنظام الصحي (هل يستطيع النظام الصحي مجاراة حالات الإدخال إلى المستشفيات دون أن تُستنفد قدراته، مع احتفاظه بالقدرة على مواصلة تقديم الخدمات الصحية الأساسية). ووفقاً لهذه التوصية، وإدراكا للطاقة المحدودة لوحدات الرعاية المكثفة في بعض البلدان، فيُقترح عمل توليفة من تقييم معدلات الإشغال لكل من أسِرَّة المستشفيات، ووحدات الرعاية المكثفة، وذلك لأغراض تقدير مدى تأثر أو ضعف النظم الصحية، بشكل ديناميكي.

ومن المهم الإدراك، أن المؤشرات من قبيل العدد المقدَّر للحالات المعاد إنتاجها، والاتجاه في ذلك، ومعدلات الإشغال الخاصة بأسِرَّة المستشفيات ووحدات الرعاية المكثفة (وربما غيرها في ظل التقدم في هذا الإطار)، تستوجب عمل تقييم نوعي من قبل خبير تقني مستقل، في ظل تصنيف صحيح للتهديد. وعلى ذلك، فإن من الأهمية بمكان، أن ترتكز الآلية على هيئة تقنية مستقلة لاتخاذ القرارات، توفر الشفافية الكاملة بالنسبة للعملية، والأساس المنطقي الذي بموجبه تُتَّخذ القرارات.

17 HirveS, Newman LP, Paget J, Azziz-Baumgartner E, Fitzner J, Bhat N et al. Influenza seasonality in the tropics and subtropics – when to vaccinate? PLoS ONE, 2016; 11(4):e0153003 (https://doi.org/10.1371/journal.pone.0153003).

18 WHO Public health criteria to adjust public health and social measures in the context of COVID-19 Annex to Considerations in adjusting public health and social measures in the context of COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/public-health-criteria-to-adjust-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19).

الملحق 2: اعتبارات تفصيلية خاصة بالشروط الحدودية

إمدادات المنتج

تم تصميم إطار التخصيص لتوفير معايير موضوعية تكون قابلة للتطبيق، بصرف النظر عن توافر الإمدادات الخاصة بالمنتج، حيث ستظل إمدادات المنتج أمرا غير مؤكد، كونه ما يزال في مرحلة التطوير، كما أنه يصعب التنبؤ بأيٍ من المنتجات هو الذي سيُحكَم بمأمونيته ونجاعته للاستخدام البشري. ومع ذلك، فمن المهم إدراك أن المنتجات ستكون ذات خصائص مميزة، وقد تكون مناسبة أكثر لبعض الفئات السكانية من غيرها (على سبيل المثال، قد تكون بعض اللقاحات أكثر أو أقل ملاءمة لكبار السن). وهذا الأمر سيشكّل قيداً على كيفية استخدام المنتجات.

ومن وجهة نظر لوجيستية، إذا كانت هناك حاجة إلى جرعة ثانية من لقاح كوفيد-19، فينبغي أن يتسلم القطر نفس نوع اللقاح الذي كان قد تم تخصيصه له من قبل. كما أن تجنب التداول المشترك للمنتجات في البلدان هو أيضاً أمر أقل رغبة، حيث قد يؤدي إلى أخطاء طبية، وصعوبات في تتبع الأحداث السلبية التالية للتطعيم. غير أنه قد يكون ضرورياً أن يتم استعمال منتجات مختلفة لمجموعات سكانية مختلفة، ومن أجل التعامل أيضاً مع قضايا قلة الإمدادات.

وأخيراً، وللحصول على الحد الأقصى من الإمدادات، ينبغي أن تقوم البلدان المتلقية للمنتجات، قبل شحن الشريحة التالية، برفع تقارير بشأن مدى فعالية المنتجات التي تم تخصيصها بالفعل، والمخزونات الموجودة منها. ومن شأن هذا الأمر أن ييسِّر عملية التخطيط، وتجنب الاحتفاظ بمخزون غير مستخدم من اللقاح الوطني، بينما قد تكون هناك حاجة ماسة إلى اللقاح في موقع آخر. ويعد تجنب مثل هذه المواقف أمرا محبذا أيضا لاستباق ظهور مخزونات من اللقاحات تكون منتهية الصلاحية، أو تعطيل سلسلة التبريد التي قد تكون هناك حاجة إليها من أجل لقاحات أخرى.

وعلى الرغم من أن هذا الشرط الحدودي لن يَفرض بذاته العدد الإجمالي من الجرعات الذي سيخصص لبلد واحد، فإن عتبة دُنيا من الجرعات سيتم تحديدها لكل شحنة، وذلك لأسباب تتعلق بالفعالية لقاء التكاليف، من حيث الجوانب العملية لإجراءات الشحن. ولذلك، فإن بعض البلدان التي تحتاج عدداً صغيراً جداً من الجرعات، يمكن أن تُقدَّم مواعيد شحناتها المستقبلية، من أجل التغلب على مسألة الحد الأدنى العملي، بما يتجاوز التخصيص المتوقع للطبقة. وفي الحالات التي تكون الإمدادات فيها شحيحة جداً، يمكن أن يكون هناك حد أقصى للحصة، من إجمالي إمدادات اللقاح، التي يمكن لبلد واحد أن يتلقاها، وذلك لضمان حصول الآخرين على اللقاح على نحو عادل في الوقت المناسب.

وكلما أصبح العرض والطلب أكثر وضوحاً، فإن خطة للتوزيع سيتم تجميعها، تتضمن التخطيط لمراحل مختلفة، استناداً إلى بيانات التنبؤ الناشئة، وسيتم تعزيز ذلك من خلال الممارسات الجيدة لتحسين المخزون.

السياق القطري

كما هو الحال مع جميع التدابير الطبية المضادة، لابد أن يكون استيراد واستخدام هذه المنتجات متمشياً مع اللوائح الوطنية. لذا، فإنه سيكون على كل بلد وضع خطة لتوزيع المنتجات، وإعداد حملة للتنفيذ والمتابعة، مع مراعاة المتطلبات، والممارسات، والقدرات، والإمكانات الوطنية الخاصة.

وفيما يلي المجالات الرئيسية الثلاثة التي تؤكد هذه الاستعدادات:

- **الاعتبارات القانونية.** عادةً ما يتخذ ذلك شكل اتفاقات بين الكيان القائم بتوريد هذه المنتجات، والقطر الذي يطلبها. ويتضمن الاتفاق شروطاً وأحكاماً تنطبق على المنتجات (سواء أكانت مشتراة أم متبرع بها). ويتم توضيح المسؤوليات الواقعة على عاتق الأطراف المعنية.
- **المتطلبات التنظيمية:** نظراً لأن التصريح التنظيمي (أو التنازل التنظيمي الموازي) الخاص باللقاحات سيكون مطلوباً في حينه، وقبل شحن المنتجات، فإن على كل بلد أن يكون مدركاً لنوع المسار التنظيمي الذي يمكن أن يسلكه، إلى جانب الوثائق اللازمة، والأُطر الزمنية المرتبطة بذلك، من أجل إصدار التراخيص أو التصاريح اللازمة.

- **خطة وطنية للنشر والتطعيم:** ستكون هذه ضرورية لدعم توزيع المنتجات وعمليات التطعيم. وعادةً ما تقدم هذه الخطة إيضاحات بشأن استراتيجيات التطعيم، وإدارة العمليات وتنظيمها، بما في ذلك البنية الأساسية اللازمة، والتخطيط القانوني والتنظيمي، والموارد البشرية، والاحتياجات الأمنية بما يشمل التدريب، والاتصالات العامة، واستراتيجيات إشراك المجتمعات المحلية، وسلسلة الإمداد، وإدارة النفايات، وترصد ما بعد النشر، والتدبير العلاجى للأحداث الضائرة التالية للتطعيم، ورصد وتقييم الممارسات. وستساعد الخطة أيضاً في إتاحة الدعم التقني بحسب الاقتضاء. وتحقيقا لهذه الغاية، وحيثما كانت الحاجة إلى المساعدة التقنية، فلابد من تشاطر الخطة الوطنية للنشر والتطعيم بشكل مسبق، لإتاحة مراجعتها من جانب الشركاء التقنيين، الأمر الذي سيضمن أيضاً تحديد الفجوات المحتملة في تنفيذ الحملة، وتجاوزها.

مسودة