

Равноправный доступ к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее справедливое распределение: концепция ВОЗ

DRAFT

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Все права защищены.

Настоящий документ является проектом и распространяется только в информационных целях. Содержание данного документа не является окончательным, и текст может быть пересмотрен перед публикацией окончательного варианта. Без разрешения Всемирной организации здравоохранения документ не может быть рецензирован, цитирован, реферирован, передан, распространен, переведен или адаптирован, частично или полностью, в любой форме или любыми средствами.

Оглавление

Система распределения, обеспечивающая справедливый и равноправный доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19.....	3
Механизм справедливого распределения вакцин против COVID-19 через Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин COVAX	21

DRAFT

Система распределения, обеспечивающая справедливый и равноправный доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19

DRAFT

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Все права защищены.

Настоящий документ является проектом и распространяется только в информационных целях. Содержание данного документа не является окончательным, и текст может быть пересмотрен перед публикацией окончательного варианта. Без разрешения Всемирной организации здравоохранения документ не может быть рецензирован, цитирован, реферирован, передан, распространен, переведен или адаптирован, частично или полностью, в любой форме или любыми средствами.

Оглавление

Введение	5
Цель — равноправный доступ к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее справедливое распределение	7
Основополагающие принципы равноправного доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее справедливого распределения	7
Этические ценности, которыми следует руководствоваться при распределении дефицитных ресурсов.....	9
Система распределения, обеспечивающая справедливый и равноправный доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19	9
Цели.....	11
Целевые группы	11
Временные рамки.....	11
Приложения	13
Приложение 1. Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (проект в разработке).....	13
Приложение 2. Этические принципы глобальной системы распределения вакцин для борьбы с COVID-19: общий обзор	16
Приложение 3. Общий обзор механизмов доступа к вакцинам и лекарственным препаратам	19

Введение

Вирус COVID-19 унес тысячи жизней, причинил тяжелый ущерб людям, семьям, сообществам и целым странам. Системы здравоохранения не справились с пандемией, которая нанесла мощный удар по мировой экономике, продемонстрировав взаимосвязь между последствиями для здравоохранения и экономики. Для подавления пандемии потребуются долгосрочные меры общественного здравоохранения и доступ к недорогим, безопасным, эффективным и качественным вакцинам, лекарственным препаратам, средствам диагностики и другой медико-санитарной продукции.

На момент подготовки настоящего документа лекарственные препараты, способные воздействовать на вирус и излечивать от COVID-19, отсутствуют, поэтому для сдерживания распространения вируса, вызывающего SARS-CoV-2, страны прибегают к мерам общественного здравоохранения и мерам социального характера, таким как соблюдение безопасной дистанции и введение карантинных ограничений. При условии оперативного введения эти меры дают отличные результаты. Однако в долгосрочной перспективе эти меры могут привести к тяжелым социально-экономическим последствиям¹.

Продукция медицинского назначения должна физически быть в наличии тогда и там, где она необходима, должна соответствовать культурному контексту, иметь гарантированно высокое качество, быть безопасной, эффективной и доступной по цене. История знает случаи, когда в условиях пандемии странам не удавалось получить необходимые лекарственные средства, вакцины и другую медико-санитарную продукцию в необходимом объеме. Более того, страны с низким и средним уровнем дохода зачастую получают жизненно необходимые лекарственные средства и другую медико-санитарную продукцию с большим опозданием по сравнению с более обеспеченными странами. Такие задержки обусловлены, в частности, резким ростом спроса, нехваткой производственных мощностей, высокими затратами и отсутствием глобального механизма распределения.

В связи с беспрецедентно высоким спросом многие страны испытывают беспрецедентные трудности с получением основных предметов медицинского назначения, таких как средства индивидуальной защиты, оборудование для искусственной вентиляции легких и средства диагностики COVID-19.

Ожидается, что доступ к новой медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 (когда она появится), скорее всего, будет затруднен из-за дефицита предложения, обусловленного нехваткой производственных мощностей, и чрезвычайно высокого спроса. В мире предпринимаются беспрецедентные усилия, направленные на ускорение разработки и производства вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики COVID-19, а также на обеспечение равноправного доступа к ним.

Появившаяся недавно Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (Инициатива АСТ) (см. приложение 1) на сегодняшний день является самым масштабным проектом, в рамках которого страны мира объединили усилия по ускорению разработки и производства технологий для борьбы с COVID-19 и обеспечению равноправного доступа к ним.

¹ United Nations. Shared responsibility, global solidarity: responding to the socio-economic impacts of COVID-19. New York: United Nations; 2020 (https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/sg_report_socio-economic_impact_of_covid19.pdf, по состоянию на 5 сентября 2020 г.).

Солидарность и сотрудничество глобальных заинтересованных сторон необходимы для получения безопасных, качественных и эффективных продуктов, но одних их недостаточно. Нарращивание производства, содействие закупкам, извлечение максимально возможной пользы для общественного здравоохранения и оптимизация использования финансовых ресурсов для обеспечения надежных и приемлемых по цене поставок — все это требует постоянной координации усилий заинтересованных сторон по всему миру.

Все страны, независимо от их уровня развития и экономического положения, должны иметь доступ к части этой продукции, когда она появится. Для реализации этого принципа необходимы четкие, прозрачные и принятые широким кругом сторон система и механизм, обеспечивающие доступ и распределение на основе объективных критериев. Система должна задавать ориентиры для механизмов, которые будут использоваться для распределения **дефицитных** продуктов (как новых, так и перепрофилированных) между странами с целью обеспечить справедливый и равноправный доступ.

В соответствии как со своим долгосрочным мандатом, так и с недавними поручениями государств-членов, Секретариат ВОЗ занимается разработкой системы, которая позволила бы обеспечить справедливый, равноправный и своевременный доступ к дефицитной новой и перепрофилированной медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19².

Предусмотрены три конкретных результата:

- (1) комплекс основополагающих принципов, касающихся доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее распределения;
- (2) глобальная система, обеспечивающая равноправный и справедливый доступ к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее распределение; и
- (3) механизмы справедливого и равноправного распределения для каждой категории продукции, разработанные в сотрудничестве с соответствующими партнерами.

Основополагающие принципы и общая система могут применяться ко всем типам медико-санитарной продукции, при этом для распределения вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики потребуются особые подходы, учитывающие специфику их использования.

В настоящем документе изложены основополагающие принципы и описана система равноправного доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее распределения (конкретные результаты 1 и 2 выше).

² Девятнадцатого мая 2020 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA73.1 о борьбе с COVID-19, в которой призвала обеспечить всеобщий, своевременный и равноправный доступ ко всем необходимым для борьбы с пандемией COVID-19 качественным, безопасным, эффективным и доступным по цене основным медицинским технологиям и продукции, включая их компоненты и прекурсоры, и их справедливое распределение.

Цель — равноправный доступ к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее справедливое распределение

Основополагающие принципы равноправного доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее справедливого распределения

В основе глобальной системы справедливого распределения лежит приверженность соблюдению равных прав стран и групп населения. При разработке основополагающих принципов доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее распределения Секретариат ВОЗ ориентировался на понятия равноправия и справедливости. Эти принципы учитывают *право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального статуса*³. Чтобы это право было реализовано, лекарственные препараты, вакцины, средства диагностики и другая медико-санитарная продукция для борьбы с COVID-19 должны быть качественными, приемлемыми по цене, иметься в наличии и соответствовать потребностям всех тех, кто в них нуждается.

Основополагающие принципы:

1. **Солидарность.** Солидарность лежит в основе стремления международного сообщества объединить усилия для того, чтобы сообща решить эту уникальную проблему и подавить пандемию. Дефицитные ресурсы должны распределяться в духе глобальной солидарности.
2. **Подотчетность.** Для обеспечения процедурной справедливости необходимы четко определенные роли и обязанности. Принципиальное значение для всех инициатив, касающихся равноправного и справедливого доступа к медико-санитарной продукции, будут иметь точно определенные цели, задачи, процессы, роли, обязанности и решения.
3. **Прозрачность.** Необходимо поддерживать и укреплять доверие. Доступность и прозрачность актуальной и достоверной информации, касающейся открытий, разработок и поставок медицинской продукции, крайне важны для формирования подотчетности, повышения эффективности, поддержания доверия, стимулирования участия заинтересованных сторон и снижения рисков, связанных с неправомерным влиянием и ненадлежащим использованием.
4. **Соответствие потребностям общественного здравоохранения.** При отборе и распределении медицинской продукции следует ориентироваться на потребности общественного здравоохранения. Медицинская продукция для борьбы с COVID-19 должна отбираться исходя из соображений безопасности и эффективности в плане снижения смертности и заболеваемости, предотвращения инфицирования, содействия оперативной диагностике и оптимальному уходу за больными. Медицинская продукция должна быть доступна по цене, иметься в наличии и соответствовать потребностям потребителей и контексту, в котором она используется. Обеспечение доступа к медицинской продукции для борьбы с COVID-19 не должно негативно сказываться на равноправном доступе к

³ Устав Всемирной организации здравоохранения (https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf), по состоянию на 5 сентября 2020 г.

медицинской продукции, необходимой для удовлетворения других нужд общественного здравоохранения.

5. **Равноправие и справедливость.** Процесс распределения ориентирован на потребности общественного здравоохранения и основан на этих принципах. Для извлечения максимально возможной пользы с точки зрения общественного здравоохранения и обеспечения того, чтобы нуждающиеся могли получить дефицитную медицинскую продукцию, необходимы справедливые и последовательные процедуры распределения, разработанные с учетом этических ценностей и потребностей общественного здравоохранения, при том понимании, что задачи общественного здравоохранения в области борьбы с COVID-19, помимо прочих соображений, должны учитывать эпидемиологические аспекты и факторы уязвимости.
6. **Ценовая доступность.** Для повышения ценовой доступности медицинской продукции необходимо рассмотреть различные стратегии ценообразования и закупочной деятельности. Принципиально важно, чтобы высокая цена не становилась препятствием для получения доступа. В то же время необходимо обеспечивать устойчивость как систем здравоохранения, так и производителей. Необходимы новые подходы к ценообразованию и закупкам, а также инновационные стратегии, позволяющие исключить ситуации, когда права собственности становятся препятствием для получения доступа к основным продуктам и/или затрудняют наращивание производства и поставок.
7. **Сотрудничество.** Для активизации и наращивания мер реагирования требуются совместные усилия глобальных и национальных заинтересованных сторон. Для открытия, разработки и справедливого распределения безопасной, доступной по цене и эффективной медицинской продукции и обеспечения своевременного доступа к ней необходим скоординированный на мировом уровне подход. Сотрудничество необходимо для ускорения научных исследований и разработок, быстрого наращивания производства (например, путем передачи технологии и ноу-хау), определения критериев справедливого распределения, создания потенциала для лабораторных исследований, использования реагентов и вспомогательных материалов, основных материалов медицинского назначения, новых диагностических средств, лекарственных препаратов и вакцин от COVID-19, а также для укрепления товаропроводящих цепочек для их распределения.
8. **Эффективность регулирования и закупочной деятельности.** Для расширения и повышения своевременности доступа к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции в интересах всех нуждающихся стран применяются гибкие и комплексные подходы в области регулирования и закупок⁴. Гибкие процессы регулирования необходимы для содействия своевременной разработке и перепрофилированию медицинской продукции при обеспечении ее безопасности, эффективности и качества. Эффективные закупочные процедуры позволят обеспечить своевременное получение имеющейся продукции.

⁴ Например, ВОЗ будет содействовать оценке безопасности, эффективности и качества перспективных вакцин в рамках своей программы преквалификации, а также в сотрудничестве с органами, занимающимися СРР и регулированием. Кроме того, ВОЗ будет оказывать национальным органам регулирования и другим соответствующим национальным органам содействие, направленное на обеспечение эффективного внедрения вакцин на национальном уровне и надлежащего надзора.

Эти принципы призваны обеспечить равноправный доступ и справедливое распределение вакцин, лекарственных препаратов и диагностических средств. Они универсальны, но в то же время позволяют адаптировать механизмы распределения к различным контекстам, характеристикам продукции и условиям ее использования, уделяя особое внимание охвату тех групп населения, которые подвержены высокому риску, живут в условиях уязвимости и выполняют функции, необходимые для благополучия других людей и общества.

Этические ценности, которыми следует руководствоваться при распределении дефицитных ресурсов

Согласно недавним рекомендациям Рабочей группы ВОЗ по вопросам этики в контексте борьбы с COVID-19⁵, при распределении дефицитных ресурсов для борьбы с COVID-19 следует опираться на такие этические ценности, как равноправие и справедливость. На приоритеты и другие важные решения будут влиять и другие факторы, в том числе стадия пандемии и тип продукции.

При распределении дефицитных ресурсов цели в области общественного здравоохранения могут иметь различную направленность: добиться наилучшего результата, принести максимум пользы или свести к минимуму ущерб. Из этого следует присвоение более высокого приоритета одним группам населения относительно других и одинаковый подход к схожим группам населения.

Более подробно этические соображения, заложенные в фундамент предлагаемой системы, на примере вакцин изложены в приложении 2.

Система распределения, обеспечивающая справедливый и равноправный доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19

Система распределения является важнейшим элементом более широкой работы по обеспечению равноправного доступа к медицинской продукции для борьбы с COVID-19, борьбе с пандемией и достижению целей, которые преследуют партнерства под эгидой Инициативы АСТ и другие инициативы, направленные на улучшение доступа в глобальном масштабе. Эти инициативы обеспечивают необходимую поддержку исследований и разработок и их координацию, а также повышают вероятность получения безопасных и эффективных вакцин, лекарственных препаратов и диагностических средств в достаточном количестве для борьбы с пандемией. Система призвана способствовать расширению доступа и направлять усилия по распределению новых и перепрофилированных продуктов, спрос на которые значительно превосходит предложение. Для обеспечения того, чтобы финансовые и/или логистические проблемы не затрудняли доступ к медицинской продукции для борьбы с COVID-19 для всех нуждающихся, необходимы финансовая поддержка и договоренности странового уровня относительно закупок и поставок.

⁵ Q&A: Ethics and COVID-19: resource allocation and priority setting [website]. Geneva: World Health Organization: 20 April 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19>).

Глобальная система распределения призвана обеспечить процесс своевременного распределения продукции для борьбы с COVID-19 между странами (но не внутри стран), при этом для распределения конкретных продуктов будут применяться адаптированные под их специфику механизмы.

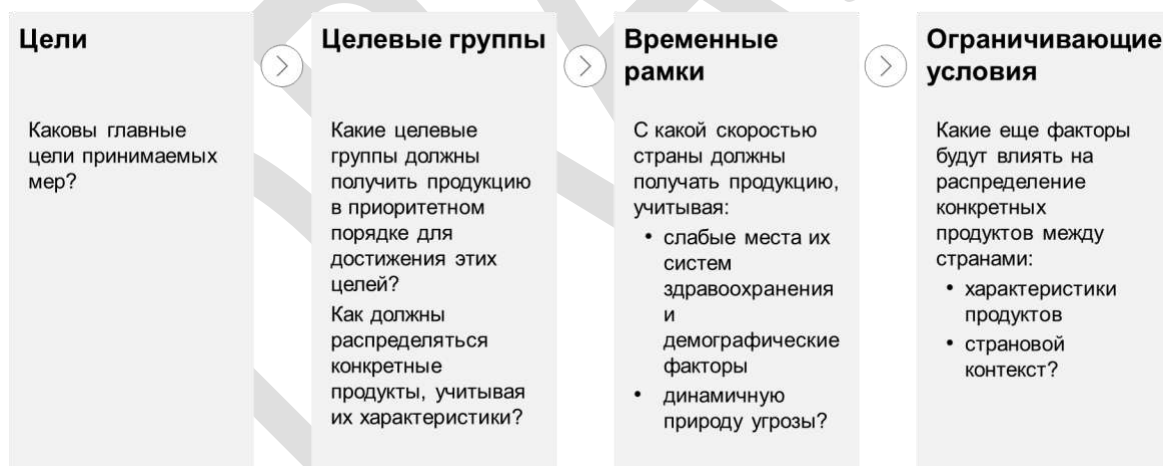
Действие системы и соответствующих механизмов будет ограничено по времени: оно будет прекращено после того, как объемы производства и поставок вырастут достаточно, чтобы удовлетворить мировой спрос. В настоящее время не представляется возможным точно определить срок действия планируемых и создаваемых механизмов распределения, поскольку сохраняется неопределенность относительно характеристик разрабатываемой продукции и хода развития пандемии.

Важно отметить, что равноправный доступ и справедливое распределение зависят от солидарности, политической воли и ответственности заинтересованных сторон в глобальном масштабе, а их достижение потребует взаимодополняющих усилий по построению систем, обеспечивающих наличие, качество, ценовую доступность и оперативные поставки продукции.

Стратегии, обеспечивающие доступность медицинской продукции, в том числе ценовую, для всех стран, не входят в сферу действия данной системы. В то же время Секретариат ВОЗ поддерживает усилия в этой области в рамках других партнерских структур и программ, в том числе таких, как Целевая группа по системе поставок в связи с COVID-19 и Инициатива АСТ.

Основные элементы системы распределения продукции для борьбы с COVID-19 показаны на рисунке 1.

Рисунок 1. Основные элементы глобальной системы распределения



Цели

Для достижения максимальных результатов в области общественного здравоохранения в условиях дефицита предложения в глобальном масштабе необходимо на начальном этапе сосредоточить внимание на целевых группах населения. Присвоение повышенного приоритета конкретным группам населения, связанным с конкретными целями в области общественного здравоохранения, будет способствовать достижению этих целей в условиях нехватки ресурсов. В итоге благодаря росту предложения доступ к продукции получают все, кто в ней нуждается.

Процессы распределения медицинской продукции между странами должны быть построены с учетом необходимости охраны здоровья населения и сокращения ущерба, причиняемого обществу и экономике.

Для разработки максимально эффективной стратегии в этой связи Секретариат использует актуальные научные данные (см. вставку 1 «Стратегические рекомендации»), накопленные Организацией, ее партнерами и сотрудничающими структурами ноу-хау, а также опыт реагирования на пандемии в прошлом.

Целенаправленное использование дефицитных ресурсов и продукции в интересах конкретных групп населения будет способствовать максимально полной реализации потенциала таких ресурсов и продукции в интересах общественного здравоохранения. Доступ к продукции будет охватывать больше групп населения по мере увеличения поставок, что позволит решать дальнейшие задачи. Таким образом, на начальном этапе при распределении конкретного продукта следует концентрировать внимание на конкретных наиболее приоритетных целях в области общественного здравоохранения.

Целевые группы

Стратегия должна предусматривать вероятные сценарии и целевые группы для использования ресурсов по мере их появления, а также учитывать взаимодополняемость средств диагностики и профилактики, лекарственных препаратов и мер общественного здравоохранения.

Выбор целевых групп в соответствии с рекомендациями стратегического и политического характера имеет большое значение. Например, если стоит задача снизить смертность, в первую очередь следует вакцинировать людей с наиболее высоким риском смерти, а лекарственные препараты резервировать для терапии в потенциально тяжелых случаях. Если же особое значение придается функционированию основных служб, то средства экспресс-диагностики и вакцины следует в первую очередь использовать для охраны здоровья сотрудников таких служб.

Временные рамки

На основе выбора целевых групп по каждому типу продукции, сделанного при помощи стратегических рекомендаций (вставка 1), система поможет определить объемы, которые каждая страна получит в ходе каждого раунда распределения⁶, а также сроки их получения,

⁶ Раунд распределения — этап, на котором производители направляют для распределения между странами через глобальные механизмы доступа новый объем продукции, налаживаются процедуры закупок и сбыта.

позволяющие охватить целевые группы. Распределение дефицитной продукции будет постепенно наращиваться по мере увеличения производства.

Применительно к некоторым типам продукции и отдельным этапам процесса распределения **странам может присваиваться различная степень приоритетности** в соответствии с четкими, объективными и прозрачными критериями, которые включают уровень угрозы COVID-19 и уязвимости их систем здравоохранения. Более уязвимые страны могут получать продукцию в ускоренном порядке. В зависимости от типа продукции и имеющихся объемов она может распределяться между всеми странами пропорционально. В любом случае в ходе каждого раунда страны должны получать хотя бы часть запланированного объема.

Изложенные в этом разделе общие соображения составляют рациональную основу для распределения новых и перепрофилированных вакцин, диагностических средств и лекарственных препаратов, полезных в борьбе с пандемией COVID-19, в течение периода, когда их предложение не может удовлетворить мировой спрос. Отсутствие определенности в отношении характеристик продукции, а также отличия и взаимосвязь различных типов диагностической, профилактической и лекарственной продукции требуют разработки конкретного механизма распределения для каждого из типов.

Подобный механизм был разработан для вакцин, связанных с COVAX, также такой механизм разрабатывается для лекарственных препаратов и средств диагностики (см. приложение 3).

Вставка 1. Стратегические рекомендации по распределению медицинской продукции для борьбы с COVID-19

ВОЗ разрабатывает стратегические рекомендации по использованию конкретной медицинской продукции, учитывая профиль продукта, научные данные о безопасности и эффективности продукта в различных группах населения, его пригодности с точки зрения программ и странового контекста, взаимосвязи с другой медицинской продукцией и другой релевантной информацией.

В конечном счете вопрос о распределении продукции на национальном уровне будет решаться странами самостоятельно с учетом их специфики и уровня риска, а ВОЗ будет публиковать конкретные рекомендации в отношении вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики по мере их появления.

Выбор групп населения для применения продукции будет во многом зависеть от безопасности и эффективности каждого продукта, при этом стратегические рекомендации могут предусматривать присвоение различной степени приоритетности разным группам. Таким образом, стратегические рекомендации по каждому продукту будут оказывать значительное влияние на характеристики распределения продукции после ее появления.

Приложения

Приложение 1. Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (проект в разработке)

Инициатива по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (Инициатива АСТ), реализация которой началась 24 апреля 2020 г., призвана стать комплексным глобальным решением, способствующим скорейшему прекращению пандемии COVID-19 и полноценному восстановлению общественной и экономической активности в мире. Инициатива АСТ направлена на ускорение разработки, получения разрешений от регулирующих органов, производства, поставок и равноправного распределения тестов, вакцин и препаратов для COVID-19.

Соучредителями Инициативы, которая работает по четырем основным направлениям («Вакцины», «Лекарственные препараты», «Средства диагностики» и координирующий компонент «Поддержка систем здравоохранения»), выступили Коалиция CEPI, Фонд FIND, Альянс по вакцинам ГАВИ, Глобальный фонд, Всемирный банк, ЮНИТЭЙД, Фонд Wellcome и Всемирная организация здравоохранения в сотрудничестве с правительствами стран, гражданским обществом и предприятиями отрасли. Основные направления дополняют сквозные векторы, такие как «Доступ и распределение», призванный обеспечить равноправный доступ к средствам в рамках Инициативы, а также поддержка в таких областях, как нормы и стандарты, регулирование и преквалификация, политика и техническая помощь.

Вакцины: справедливое распределение около 2 миллиардов доз к концу 2021 г.

Разработка вакцин является длительным, сложным, далеко не всегда успешным и дорогостоящим процессом. Подавляющее большинство вакцин отбраковываются на ранних стадиях разработки. С поставками часто возникают сложности. После успешной разработки новой вакцины спрос на нее существенно превысит предложение. По сути это сбой рыночного механизма, устранить который можно только с помощью подхода, согласованного всем мировым сообществом.

Инициатива АСТ преследует следующие основные цели в области вакцин: разработка наиболее перспективных кандидатов, обеспечение гарантированных поставок, наращивание производственных возможностей, налаживание механизма распределения, выработка политики использования вакцин и ускоренное обеспечение готовности к массовому применению. Еще одним важнейшим направлением работы является обеспечение должной координации регулирующих органов и создание условий для максимально оперативного, эффективного и безопасного перехода от ранних этапов разработки к получению лицензии, широкому использованию и контролю безопасности и воздействия в долгосрочной перспективе. Учитывая ускоренные темпы разработки этих вакцин, особую важность приобретает мониторинг их планового использования на этапе после получения разрешения для выбора оптимальных вариантов применения.

Цель — обеспечить ускоренный доступ к вакцинам для всех стран и предоставить странам достаточное количество доз для иммунизации работников здравоохранения и лиц в группе риска к 2021 г. (около 2 миллиардов доз).

Лекарственные препараты: передать странам с низким и средним уровнем дохода около 245 миллионов курсов

Лекарственные препараты могут быть полезны на разных этапах течения болезни: для профилактики в группах, подверженных наибольшему риску, для купирования и предотвращения симптомов и передачи инфекции другим людям; для лечения в легких случаях и предотвращения развития симптомов средней и высокой тяжести; для ускорения выздоровления и спасения жизней в тяжелых случаях заболевания. Даже когда появится эффективная вакцина, случаи заболевания COVID-19 будут возникать и требовать лечения, поскольку вакцины могут недостаточно защищать некоторые группы населения (например, пожилых), найдутся противники вакцинации и случаи, когда вакцина не обеспечивает гарантированную защиту.

Инициатива АСТ нацелена на ускорение разработки новых, безопасных и эффективных лекарственных препаратов, подходящих для использования во всех странах, включая СНСД, а также на производство, закупки и поставки успешных кандидатов для СНСД.

Средства диагностики: применение в СНСД к середине 2021 г. около 500 миллионов простых, точных и недорогих диагностических тестов

Мы располагаем диагностическими средствами, позволяющими контролировать развитие пандемии. Широкодоступные тесты являются неременным условием для полного восстановления международной мобильности, поездок и торговли, однако сегодня многое указывает на то, что СНСД могут не суметь воспользоваться этой возможностью. Диагностический потенциал также крайне важен для реализации стратегий, предусматривающих тестирование и лечение, а также для проведения целевых программ вакцинации.

Основная задача — обеспечить доступ к простым, точным и доступным по цене диагностическим тестам, что позволит значительно повысить эффективность борьбы с COVID-19. Необходимо разработать 2-3 недорогих и точных экспресс-теста на антиген и нарастить производственные мощности, которые смогли бы удовлетворить мировой спрос и позволили бы значительно снизить цену. Кроме того, в следующие 12 месяцев для СНСД будет закуплено 500 миллионов тестов, а более чем в 20 странах лаборатории будут дооснащены для использования таких тестов. Равноправный доступ к простым в использовании, точным и недорогим диагностическим тестам позволит спасти 9 миллионов жизней и предотвратить 1,6 миллиарда случаев инфицирования.

Поддержка систем здравоохранения: оказание странам помощи в использовании новых средств по мере их появления и обеспечение средствами индивидуальной защиты (СИЗ) и кислородом

Направление «Поддержка систем здравоохранения» служит связующим звеном между тремя другими основными направлениями работы. На этом направлении Инициатива АСТ преследует цель создания необходимого потенциала и развития инфраструктуры здравоохранения, необходимой для эффективного и результативного применения новых средств по мере их разработки, а также организации снабжения СИЗ и кислородом на приоритетной основе.

Странам будет оказываться поддержка в таких ключевых областях, как подготовка сотрудников первичного звена для оказания услуг, товаропроводящие цепочки, возможности лабораторий, комплексный мониторинг потенциала оказания услуг в тяжело пострадавших странах, финансирование здравоохранения, вовлечение частного сектора и комплексная клиническая помощь. Для этого потребуются обмен знаниями и передовой практикой, а также координация усилий. Наконец, в рамках этого компонента также оказывается содействие внедрению инновационных мер нефармацевтического характера, дополняющих применение других средств в рамках Инициативы АСТ: методов отслеживания контактов, подходов к соблюдению дистанции, руководств по изоляции и способов информационно-просветительской работы с населением.

Доступ и распределение: обеспечить распределение на основе принципов справедливости и равноправия

Основная задача на этом направлении — наладить равноправное распределение средств для борьбы с COVID-19 на основе глобальной системы распределения и, более конкретно, механизмов направления каждого из средств туда, где потребность в нем наиболее велика. Таким образом группы населения, наиболее уязвимые перед воздействием вируса, смогут получить необходимую помощь и защиту, где бы они ни находились. Глобальное распределение также сыграет важную роль в содействии восстановлению мировой экономики, обязательным условием для которого является одновременный «перезапуск» всех взаимосвязанных экономических систем.

Приложение 2. Этические принципы глобальной системы распределения вакцин для борьбы с COVID-19: общий обзор

Тезисы, подготовленные Рабочей группой ВОЗ по вопросам этики
в контексте борьбы с COVID-19
Женева, 16 июля 2020 г.

Важность этики для глобальной системы распределения вакцин

Системы распределения дефицитных ресурсов отражают наш выбор, ответ на вопрос о том, как должны распределяться ресурсы, которых на всех не хватает¹. Вариантов распределения может быть много, и наш выбор говорит о том, достижение какой цели видится нам наиболее ценным: достижение наилучших конечных результатов, удовлетворение самых острых потребностей и так далее. Наука и фактические данные сами по себе не могут направить нас по «верному» пути, не укажут «правильную» или наиболее ценную с точки зрения общества цель. Это решение зависит от ценностей, находящихся в этическом поле. Таким образом, недостаточно сказать, что системы распределения дефицитных ресурсов «имеют этическое измерение» или «поднимают этические вопросы». Скорее они дают ответ на этические по своей сути вопросы о том, какие ценности для нас важны при использовании дефицитных ресурсов, поскольку то, куда будут направлены ресурсы, зависит от ценностей. Соответственно, на начальном этапе создания системы распределения дефицитных ресурсов необходимо прояснить и определиться с этическими ценностями — ценностями, которые будут воплощены на практике с помощью технических механизмов. Не менее важно дать моральное обоснование тому, кто будет принимать соответствующие решения.

Основные положения

- Когда вакцина будет разработана, производимых доз будет недостаточно, чтобы вакцинировать всех, во всяком случае в первое время. Необходимо будет сделать выбор относительно распределения имеющихся доз, то есть решить, кто будет привит в первую очередь.
- Все люди имеют одинаковую моральную ценность и обладают равными правами²⁻³. Соответственно, вакцины не должны распределяться на основе произвольных признаков, влияния на которые у людей нет, и которые представляются сомнительными с моральной точки зрения. К таким признакам относятся расовая принадлежность, цвет кожи, этническое происхождение, место рождения, исторические корни, гражданство, пол, гендерная идентичность и самовыражение, сексуальная ориентация, вероисповедание, семейное положение, наличие супруга и способность заплатить за вакцину.
- Распределение должно основываться на принципах равноправия и справедливости. Равноправие и справедливость — этические ценности, и требования в связи с ними должны быть явным образом сформулированы. Равноправие означает, что по аналогичным случаям должны приниматься одинаковые решения, например если вакцина распределяется на основе потребностей, то в отношении лиц с одинаковыми потребностями должны приниматься одинаковые решения³. Относительно того, что собой представляет и каких подходов требует справедливость, имеется много различных, но в то же время здравых мнений. Концепция справедливости, на которую будут ориентированы процессы распределения, должна быть четко сформулирована и представлена, а затем применяться последовательным образом.
- Пандемия COVID-19 является глобальной проблемой, которая требует глобальных усилий и глобального подхода к разработке, производству и распределению вакцин. Глобальное решение, основанное на сотрудничестве и на здоровой идее о равенстве всех стран (что требует частичного отказа от национальных интересов), находит поддержку в целом ряде концепций и этических теорий, включая идеи, касающиеся безопасности в области

здравоохранения, национальных интересов, общественных благ, общей пользы (поездки, торговля и пр.), недопущения ущерба и т. д.⁴

- Если мы позволим влиять на распределение имеющихся вакцин методам и структурам, сформированным под воздействием рыночных, основанных на власти и цене, подходов, результатом станут неэтичные и негуманные последствия: несколько стран (с высоким уровнем дохода), обладающих возможностями для производства и приобретения вакцин, заберут себе значительную часть вакцин в ущерб глобальной справедливости. Может потребоваться пересмотр рыночной концепции ценности, когда ценность товара определяется суммой, которую покупатель готов за него заплатить. Поскольку мы не знаем, какая страна произведет вакцину первой, объединиться на основе сотрудничества и солидарности — в интересах всех стран.

Этические ценности, которые должны лежать в основе глобальной системы распределения вакцин

Мы можем выбирать из нескольких этических вариантов распределения вакцин, которые можно назвать «справедливыми», в том числе: распределение таким образом, который позволит добиться наилучшего результата (например, вакцинация лиц с наибольшим риском инфицирования и передачи вируса); вакцинация наиболее нуждающихся (т. е. лиц с наибольшим риском тяжелого течения болезни в случае инфицирования); распределение вакцин в порядке поощрения (например, участников испытаний вакцин) или компенсации за несправедливость в прошлом (например, ущемленных групп населения или тех, у кого не было возможности воспользоваться в прошлом другими мерами по защите от инфекции); выделение странам количества доз пропорционально численности населения; распределение вакцин случайным образом; любое сочетание указанных выше вариантов⁵⁻⁶. Какой бы ни была выбранная в итоге схема распределения, она должна быть осуществима на практике и этична.

Выбирая из имеющихся вариантов, следует в приоритетном порядке распределять вакцины таким образом, который позволит достичь наилучших результатов с точки зрения подавления пандемии. Это значит, что выбор следует делать в пользу подходов, ориентированных на население в целом, а не на отдельных лиц: речь идет о пандемии, и такой подход в итоге будет более выигрышным для всех. Отдельные лица в любом случае извлекут пользу, пусть и опосредованно. При принятии решений необходимо опираться на наиболее достоверные научные данные, позволяющие судить о том, кого следует вакцинировать в первую очередь (например, медработников первичного звена) для сокращения передачи и получения других результатов на уровне популяции. Приоритетными являются результаты в области здравоохранения (такие как снижение смертности и заболеваемости), но не следует забывать и о социально-экономической сфере (предотвращение падения доходов населения и т. д.).

Вторым приоритетом должна быть вакцинация наиболее нуждающихся с уделением особого внимания лицам с наибольшим риском тяжелого течения болезни в случае инфицирования. Однако, учитывая масштаб пандемии, первоочередным приоритетом должна стать борьба с пандемией в целом. Предполагается, что достижение первого приоритета может в некоторой степени пересекаться с приоритетом второго порядка (т. е. стремление добиться наилучшего результата с точки зрения подавления пандемии может подразумевать вакцинацию по крайней мере некоторых людей из тех, кто в наибольшей степени нуждается в вакцине), а также, по всей вероятности, опосредованно пойдет на пользу наиболее нуждающимся.

Процедурная справедливость

Любое решение о распределении дефицитных ресурсов ведет к тому, что кто-то останется в проигрыше, и необязательно по причине отсутствия законного морального права на получение ресурса. Любое такое решение будет сложно принять, поскольку в результате, несмотря на равную моральную ценность, вакцину получают не все. Соответственно, для того чтобы любой выбор в отношении глобального распределения вакцин был законным и справедливым, сам выбор, его моральное обоснование и процесс, посредством которого этот выбор был сделан, должны быть доведены до сведения общественности, должны учитывать взгляды тех, кого затрагивает этот выбор, и должны подлежать пересмотру с учетом новых данных, других важных обстоятельств или информации.

Библиография

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. Организация Объединенных Наций. (1948 г.). Всеобщая декларация прав человека. <https://www.un.org/ru/universal-declaration-human-rights/index.html>
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>.

Приложение 3. Общий обзор механизмов доступа к вакцинам и лекарственным препаратам

Механизм для вакцин

Вакцины с высокими показателями безопасности и эффективности могут стать мощным инструментом профилактики инфицирования SARS-CoV-2, который позволит положить конец пандемии. Благодаря беспрецедентным инвестициям и глобальному сотрудничеству в области исследований и разработок вакцина может появиться уже в среднесрочной перспективе. При этом ожидается, что в условиях беспрецедентного спроса имеющихся производственных мощностей будет недостаточно для оперативного обеспечения вакцинами всех нуждающихся. Таким образом, когда появятся безопасные и эффективные вакцины от COVID-19, мир столкнется со сложной проблемой: как обеспечить равноправный доступ и справедливое распределение между странами и группами, которым необходима защита от вируса.

В настоящее время под руководством Альянса по вакцинам ГАВИ, Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям, ВОЗ и других глобальных партнеров по Инициативе по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 ведется работа по созданию глобального механизма по обеспечению доступности вакцин. Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин (COVAX) призван оказывать всем странам-участникам, независимо от их уровня дохода, содействие в закупке и распределении вакцин от COVID-19.

Механизм распределения вакцин из COVAX разрабатывается Секретариатом ВОЗ совместно с партнерами по COVAX в рамках Инициативы АСТ. Этот механизм описан в отдельном документе.

Механизмы для лекарственных средств

Как и вакцины, эффективные и безопасные лекарственные препараты для пациентов с COVID-19 крайне важны для смягчения последствий пандемии. Как и в случае с вакцинами, нехватка производственных мощностей в сочетании с беспрецедентным спросом существенно затруднят доступ к ним для многих стран и групп населения.

Препараты, потенциально полезные в борьбе с COVID-19, сильно различаются по цене, безопасности, наличию и методам назначения; таким образом, прогнозировать вероятный спрос на конкретные препараты крайне сложно, поскольку он будет зависеть от целого ряда факторов, включая требования регулирующих органов в конкретной стране, количество пациентов, методы назначения и механизмы финансирования. На момент подготовки настоящего документа единственным рекомендованным ВОЗ препаратом для лечения COVID-19 является дексаметазон (показан для тяжелобольных пациентов)⁷. Другие препараты последуют: ВОЗ будет внимательно следить за клиническими данными по эффективности и полезности конкретных препаратов и будет обновлять свои рекомендации соответственно.

В зависимости от препарата страны могут предпочесть национальный механизм доступа (национальная стратегия взаимодействия с производителем для обеспечения доступа), групповой механизм доступа (несколько стран договариваются о доступе на региональном или ином уровне) или глобальный механизм доступа. Например, поставки дексаметазона можно обеспечить на национальном уровне — это дженерик, включенный в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, безопасный и хорошо изученный. Другие препараты, такие как моноклональные антитела, относятся к экспериментальным и поэтому их использование более жестко регулируется, они производятся в меньшем объеме, а стоимость

⁷ Другие стероидные препараты также могут быть эффективны (см. рекомендации ВОЗ от 2 сентября 2020 г.). <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1>.

их как правило выше. Совокупность этих факторов говорит в пользу регионального или глобального механизма, если результаты клинических исследований окажутся в пользу их широкомасштабного использования во время пандемии COVID-19. Глобальные механизмы доступа (в случаях, когда их применение целесообразно) должны функционировать в соответствии с базовыми принципами глобальной системы распределения вакцин и лекарственных средств (солидарность, подотчетность, прозрачность, соответствие потребностям общественного здравоохранения, равноправие и справедливость, ценовая доступность, сотрудничество, эффективность с точки зрения регулирования и закупок). Если международное сообщество примет решение о том, что для распределения одного или нескольких лекарственных препаратов для COVID-19 необходим глобальный механизм, такой механизм может быть построен по модели предлагаемого механизма по обеспечению доступности вакцин COVAX с соблюдением основополагающих организационных принципов глобальной системы распределения.

DRAFT

Механизм справедливого распределения вакцин для профилактики COVID-19 через Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин (COVAX)

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Все права защищены.
Настоящий документ является проектом и распространяется только в информационных целях. Содержание данного документа не является окончательным, и текст может быть пересмотрен перед публикацией окончательного варианта. Без разрешения Всемирной организации здравоохранения документ не может быть рецензирован, цитирован, реферирован, передан, распространен, переведен или адаптирован, частично или полностью, в любой форме или любыми средствами.

Оглавление

Введение	23
Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин против COVID-19 (COVAX)	24
Цели	25
Целевые группы	27
Временные рамки	28
Этап 1. Пропорциональное распределение между всеми странами	29
Этап 2. Взвешенное распределение на основе оценки риска.....	30
Угроза	31
Другие соображения в связи с критериями	31
Ограничивающие условия	32
Соображения, касающиеся управления	32
Приложение 1. Предлагаемая методика оценки риска.....	35
Характеристики угрозы.....	35
Уязвимость.....	36
Приложение 2. Подробное рассмотрение ограничивающих условий	40
Поставки продукции	40
Страновой контекст.....	40

Введение

Вакцины с высокими показателями безопасности и эффективности могут стать мощным инструментом для предотвращения случаев заболевания COVID-19, который позволит положить конец пандемии. Благодаря беспрецедентным инвестициям и глобальному сотрудничеству в области исследований и разработок вакцина может появиться уже в среднесрочной перспективе. При этом ожидается, что в условиях беспрецедентного спроса имеющихся производственных мощностей будет недостаточно для оперативного обеспечения вакцинами всех нуждающихся. Таким образом, когда появятся безопасные и эффективные вакцины от COVID-19, мир столкнется со сложной проблемой: как обеспечить равноправный доступ и справедливое распределение между всеми странами.

В настоящем документе представлен предлагаемый механизм справедливого распределения вакцин, основанный на базовых принципах глобальной системы распределения для справедливого и равноправного доступа к санитарно-медицинской продукции для борьбы с COVID-19.

В настоящем документе представлено подготовленное совместно с партнерами по Инициативе АСТ предложение Секретариата ВОЗ относительно распределения вакцин против COVID-19 между странами (но не внутри стран) в контексте глобального механизма по обеспечению доступности вакцин против COVID-19 (COVAX). Основополагающие принципы и система равноправного доступа к медико-санитарной продукции для борьбы с COVID-19 и ее распределения описаны в отдельном документе.

Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин против COVID-19 (COVAX)

В настоящее время под руководством Альянса по вакцинам ГАВИ, Коалиции по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям, ВОЗ и других глобальных партнеров по Инициативе по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 ведется работа по созданию глобального механизма по обеспечению доступности вакцин. **COVAX призван оказывать всем странам-участникам, независимо от их уровня дохода, содействие в закупке и распределении вакцин против COVID-19.**

COVAX представляет собой механизм, в рамках которого происходит накопление спроса и ресурсов в целях обеспечения наличия вакцин против COVID-19 и равноправного доступа к ним всех стран. К участию в этом механизме приглашаются все стороны, и все участники извлекут из участия в механизме пользу в виде гарантированного доступа к запасам вакцин, которые будут сформированы. В рамках COVAX был создан механизм **предварительных обязательств по закупкам (ПОЗ)**, цель которого — изыскать средства, на которые ГАВИ закупит дозы вакцины для отвечающих определенным требованиям стран. К источникам таких средств относится официальная помощь в целях развития, а также финансирование со стороны фондов и частных доноров и льготное финансирование со стороны многосторонних банков развития. Механизм ПОЗ обеспечивает странам, которые удовлетворяют его требованиям, возможность участвовать в COVAX и получать доступ к вакцинам. Остальные страны финансируют свое участие в COVAX самостоятельно.

Поскольку при традиционном подходе на разработку эффективных вакцин уйдут годы и еще больше лет — на обеспечение этими вакцинами всех нуждающихся, перед COVAX поставлена задача ускорить эти процессы за счет содействия инвестициям в большой и динамично контролируемый «портфель» вакцин-кандидатов, расширение производственных мощностей, передачу технологии и производство вакцин до получения лицензий. Более того, в рамках механизма будут приниматься обязательства по будущим поставкам вакцин, что позволит повысить оперативность и объем поставок вакцин после их одобрения.

Перед COVAX стоят следующие задачи:

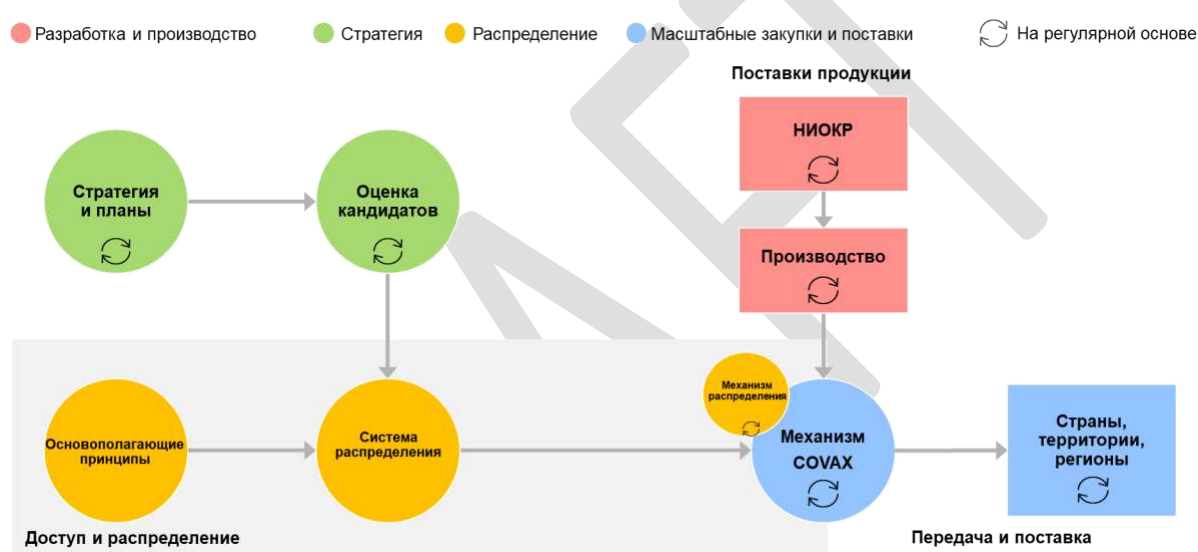
- сформировать портфель из большого числа разных вакцин-кандидатов и активно управлять им с целью повышения вероятности успеха нескольких кандидатов, с тем чтобы лучшие из вакцин поступили в производство и поставлялись в достаточном количестве для вакцинации приоритетных групп населения в странах по всему миру, входящих в COVAX (как в странах, самостоятельно финансирующих свое участие, так и в странах, соответствующих условиям ПОЗ COVAX)
- обеспечить поставки по меньшей мере двух миллиардов доз одобренных вакцин к концу 2021 г
- гарантировать каждой участвующей стране доступ к одобренным вакцинам
- выйти из острой фазы пандемии к концу 2021 г.

На рисунке 1 показано взаимодействие различных «систем» в рамках вакцинного компонента Инициативы АСТ, которые способствуют обеспечению доступа к вакцинам против COVID-19 на страновом уровне.

При выработке стратегии реагирования и постановке целей будут учитываться основополагающие принципы доступа и распределения (изложены в отдельном документе). Они, в свою очередь, будут учтены при разработке стратегий вакцинации для конкретных вакцин, одобренных для применения в конкретных группах населения и рекомендованных Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации (СКГЭ).

Разработчики системы распределения, которая используется для создания механизма распределения вакцин, также руководствовались основополагающими принципами. Механизм COVAX задумывался как глобальный механизм по обеспечению доступа, объединяющий различные направления работы, такие как исследования, разработка и производство вакцин, и призванный обеспечить передачу и поставку одобренных вакцин участвующим странам.

Рис. 1. Как система и механизм распределения вакцин способствуют глобальной доступности вакцин через COVAX



Цели

Как предусмотрено системой распределения медицинской продукции для борьбы с пандемией COVID-19, ВОЗ предлагает ориентировать процесс распределения такой продукции между странами на достижение следующих **главных целей: защита здоровья людей, поддержка систем здравоохранения и сведение к минимуму негативных последствий для общества и экономики**. Программа вакцинации будет способствовать достижению этих целей за счет сокращения числа тяжелых случаев заболевания и снижения смертности, а также будет способствовать профилактике, если вакцина будет эффективна с точки зрения предотвращения передачи SARS-CoV-2. В условиях дефицита ресурсов приходится в приоритетном порядке прививать определенные группы населения и расширять программы иммунизации постепенно, по мере увеличения поставок.

На данном этапе эпидемии здоровым представляется следующий сценарий: пока объемы производимых вакцин против COVID-19 находятся на крайне низком уровне, странам в первую очередь следует сосредоточиться на снижении смертности и защите систем здравоохранения.

Следует отметить, что это рабочее допущение для вакцины с широким профилем безопасности и эффективности. **Официальные рекомендации будут подготовлены СКГЭ после появления конкретных вакцин** и после того, как будет изучена их безопасность и эффективность в конкретных группах населения (см. вставку 1). Также будут выпущены рекомендации относительно наилучшего применения различных вакцин, если их будет несколько. Кроме того, Секретариат ВОЗ разрабатывает подробные инструкции для стран по подготовке и осуществлению программ и по принятию решений на страновом уровне.

Вставка 1. СКГЭ и процесс выработки политики в отношении вакцин

Для оказания содействия директивным органам стран, таким как национальные технические консультативные группы по иммунизации, ВОЗ готовит стратегические рекомендации по оптимальному использованию вакцин. В процессе выработки рекомендаций во внимание принимаются следующие факторы: эпидемиология заболевания и клинические характеристики; плюсы и минусы различных вариантов использования вакцин; относительная важность желательных и нежелательных последствий; соображения равноправия; соображения, связанные с практической осуществимостью и наличием ресурсов, а также экономические соображения; социальные ценности и предпочтения, вопросы приемлемости; возможности системы здравоохранения; взаимосвязь с другими существующими стратегиями вмешательства и контроля.

В процессе подготовки таких стратегических рекомендаций ВОЗ консультирует Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ). Специализированная рабочая группа по COVID-19 на постоянной основе изучает появляющиеся данные и готовит проекты рекомендаций для СКГЭ.

В условиях дефицита вакцин необходимо определить приоритетные группы населения. Для этого нужна продуманная и прозрачная процедура. Соответственно, СКГЭ разрабатывает рекомендации в отношении присвоения приоритета различным группам населения, учитывая совокупность ценностей и принципов, а также цели вакцинации. При установлении приоритетов исходить следует из того, что поначалу производимых вакцин будет не хватать, при этом объем производства будет постепенно расти.

В процессе выработки стратегических рекомендаций СКГЭ будет рассматривать приоритетные группы населения в контексте данных по конкретным вакцинам. Учитывая большое разнообразие целевых групп населения и платформенных технологий, используемых для разработки вакцин-кандидатов, будут учитываться, в частности, данные об эффективности вакцин применительно к различным целевым группам и информация о маркировке продукции, в результате чего рекомендации могут носить более конкретный, адресный характер. Стратегические рекомендации в отношении использования вакцин будут обновляться по мере выхода на рынок других продуктов и появления новых данных об эффективности вакцин.

Целевые группы

В рамках вероятного сценария, при котором **на раннем этапе упор делается на снижении смертности и защите системы здравоохранения**, следующим шагом является **определение соответствующих целевых групп**, воздействие на которые позволит добиться максимальных результатов небольшими силами. В условиях дефицита ресурсов целевыми являются группы, которые должны быть вакцинированы в первую очередь.

Решения о том, какие группы населения должны стать целевыми, должны приниматься на основе глубокого анализа эпидемиологических и научных данных, учитывающего географическую и социальную специфику. Для каждой целевой группы будет рекомендована конкретная вакцина с учетом ее характеристик.

Пока дефицит будет сохраняться, **целевые группы следует объединять в категории⁸** и ранжировать категории по приоритетности, постепенно вакцинируя входящие в них группы в зависимости от приоритета, от высокого к более низкому. **Категории могут включать разные целевые группы**, которым присвоен одинаковый приоритет. **Число групп, включенных в категорию 1, может быть ограничено, но в последующие категории должны войти все группы населения, вакцинация которых представляется полезной.**

В отсутствие данных по конкретным вакцинам **в данном документе приводятся ориентировочные примеры возможных целевых групп**, а также предполагается, что вакцина в целом безопасна и эффективна (см. вставку 2). Более точное представление о целевых группах СКГЭ составит после появления конкретных вакцин.

Вставка 2. Примеры целевых групп для вакцинации

Составители документа исходят из **вероятного сценария**, при котором **ставится цель снижения смертности и защиты системы здравоохранения**. Категория 1 *может* включать следующие целевые группы:

- контактный персонал сферы здравоохранения и социальной защиты;
- лица старше 65 лет;
- лица младше 65 лет с сопутствующими заболеваниями, обуславливающими повышенный риск смерти.

В первую очередь вакцинацией можно обеспечить контактный персонал сферы здравоохранения и социальной защиты, поскольку он играет незаменимую роль в лечении и защите населения, тесно контактирует с инфицированными лицами и оказывает помощь представителям групп риска, для которых характерна высокая смертность. По предварительным эпидемиологическим данным, наибольший риск смерти от COVID-19 угрожает взрослым в возрасте старше 65 лет и лицам с определенными фоновыми заболеваниями. Однако эти представления не являются окончательными и могут меняться по мере поступления и анализа новых данных.

В большинстве стран в приоритетные целевые группы начального этапа входит около 20% от общей численности населения (это могут быть примерные группы, указанные выше, или другие, например работники жизненно важных отраслей). Первоочередная вакцинация этих групп может сыграть неопределимую роль в борьбе с пандемией даже в условиях дефицита.

⁸ Категории объединяют различные целевые группы, которым присвоен одинаковый приоритет.

ВОЗ признает, что доля населения в группе риска в разных странах неодинакова; уровень в 20% считается нижним порогом для начального распределения. Охват должен расширяться по мере роста поставок.

Временные рамки

Эффект от дефицитных вакцин будет максимальным, если распределение вакцин между странами будет осуществляться согласно предлагаемому механизму доступа и распределения. Принципиально важно, чтобы все страны своевременно получали доступ к вакцинам по мере их появления.

Распределение вакцин будет основано на сочетании принципов справедливости (на начальном этапе базовые потребности всех стран должны быть удовлетворены в равной мере (пропорциональное распределение)) и равноправия (учет разного уровня риска в разных странах).

Предлагается разбить процесс установления приоритетов при распределении на два этапа (см. рисунок 2): на **первом этапе** дозы будут распределяться между всеми странами-участниками, а на **втором этапе** для определения очередности получения дальнейших поставок может быть принят во внимание уровень риска, с которым сталкивается та или иная страна.

Кроме того, для обеспечения вакцинами в случае гуманитарных кризисов и при реагировании на чрезвычайные ситуации следует сформировать «гуманитарный резерв» вакцин. Пользоваться гуманитарным резервом смогут партнеры по осуществлению, гуманитарные организации и другие соответствующие организации, которые в подобных ситуациях часто занимаются вакцинацией. Концепция резерва еще прорабатывается, но его целевая группа известна: беженцы и просители убежища, другие уязвимые группы населения, а также те, кто помогает облегчить их страдания. Механизмы распределения будут отслеживать решения по распределению внутри стран с целью избежать повторного выделения вакцин одним и тем же группам населения как через общий механизм распределения, так и из гуманитарного резерва. Условия доступа, сроки и финансирование такого резерва будут прорабатываться с участием широкого круга заинтересованных сторон.

Рисунок 2. Два этапа распределения вакцин среди возможных целевых групп: некоторые страны могут получить более высокий приоритет на втором этапе



* Главный принцип заключается в том, что по возможности все страны должны получать дозы в одинаковом темпе, несмотря на возможные практические проблемы, которые еще предстоит решить (например, связанные с минимальным объемом поставок).

Этап 1. Пропорциональное распределение между всеми странами

Учитывая повсеместное распространение COVID-19, на первом этапе все страны должны получить первую партию вакцин на пропорциональной основе. Кроме того, в условиях неопределенности относительно того, когда появится вакцина, как пандемия будет развиваться в разных регионах, а также когда появится другая медицинская продукция, например лекарственные средства (и появится ли), пропорциональное распределение способно дать всем странам, участвующим в глобальном механизме распределения, уверенность в том, что они получат значительное количество доз вакцины, а также послужит для многих стран стимулом присоединиться к общему механизму и процессу.

Основываясь на анализе целевых групп и демографической ситуации, Секретариат ВОЗ считает, что если в каждой стране вакцинировать примерно 20% населения, это позволит охватить большинство приоритетных групп начального этапа и за счет этого предотвратить большое число смертей, ослабить негативные социально-экономические последствия и, возможно, повлиять на развитие пандемии. Такие группы населения объединяются в категорию 1. Этот уровень является минимальным для распределения и обеспечивает всем странам, участвующим в механизме COVAX, определенный уровень предсказуемости. Также важно, что фиксированный размер доли позволяет более гибко использовать дозы вакцины (когда она появится) с учетом национальных потребностей и специфики, а также в соответствии с рекомендациями СКГЭ.

Поскольку весь объем вакцин, запланированный для распределения на первом этапе, не появится одномоментно, необходим план постепенного выделения доз. На первом этапе все страны должны последовательно получать квоты на разные группы категории 1. Первоначальная квота будет выделяться странам, пока они не охватят 3% населения^{9,10}. В частности, этого должно быть достаточно для вакцинации контактного персонала сферы здравоохранения и социальной защиты¹¹ в большинстве стран. Выбрав уровень в 3%, ВОЗ стремится удовлетворить потребности систем здравоохранения, хорошо обеспеченных людскими ресурсами, не ущемляя в то же время страны с более низкой долей работников здравоохранения и социальной сферы. По мере поступления дополнительных объемов постепенно будут выделяться дальнейшие квоты, пока не будет охвачено 20% населения во всех странах.

Желательно, чтобы страны следовали стратегическим рекомендациям СКГЭ и направляли имеющиеся дозы на вакцинацию целевых групп, указанных СКГЭ, но в то же время страны могут учитывать национальный контекст и специфику. Секретариат ВОЗ признает право каждой страны принимать решение о том, каким образом вакцина будет использоваться на ее территории, однако он призывает страны учитывать эти рекомендации и раскрывать

⁹ Уровень в 3% был установлен на основе мировых данных о численности врачей, сестринского персонала, акушерок и медико-санитарных работников местного уровня (от 0,0001% до 3% в зависимости от страны). Это не более чем первый глобальный ориентир, который не должен мешать странам включать в эту категорию другие виды работников здравоохранения и социальной сферы или охватывать вакцинацией работников других общественно важных отраслей.

¹⁰ Если первоначального полученного объема будет недостаточно для обеспечения первой квоты в 3%, следует начать с меньшей процентной доли (но тоже пропорционально численности населения, например, 2%), с тем чтобы все страны получили дозы в рамках первой квоты.

¹¹ Включая все соответствующие категории работников (не ограничиваясь, например, врачами, медсестрами и техническими работниками).

информацию о принимаемых решениях относительно итогового использования вакцины и о процессах принятия таких решений.

Учитывая неопределенность относительно времени появления вакцины, тот факт, что вакцины являются средством профилактики, а также неопределенность относительно других факторов, способных повлиять на развитие пандемии в разных регионах, пропорциональное распределение представляется простым и понятным подходом, способным обеспечить предсказуемость как для производителей, так и для стран, и в то же время получить оптимальные результаты. Благодаря глобальному механизму по обеспечению доступности вакцин COVAX производители могут получить представление о возможном уровне спроса и о его географическом распределении. Зная заранее, какое количество доз они могут получить на первом этапе, страны могут проявлять большую заинтересованность в присоединении к глобальному механизму распределения.

В идеале все страны должны получить достаточно доз для первоначальной квоты и/или категории (на первом этапе — несколькими квотами до охвата 20% населения), прежде чем другие страны начнут получать дозы для квот/категорий следующего уровня приоритетности. Все дозы, имеющиеся в распоряжении для раунда распределения, будут распределяться оперативно: ни одна доза не должна «лежать без дела» по причине отсутствия готовности или финансирования в какой-либо стране. Для обеспечения эффективного распределения объемов предусмотрено два исключения, позволяющие повысить гибкость:

- в порядке исключения странам могут быть выделены дозы для следующей квоты/категории, если в наличии имеются запасы, которые в этот момент не могут быть освоены другими странами. После решения технических проблем страны, которые не могли принять дозы, должны получать их в ускоренном темпе по мере поступления дополнительных объемов продукции до тех пор, пока отставание не будет устранено.
- в случае малых государств с малочисленным населением может быть более экономически целесообразно отправить в рамках одной поставки большее количество доз, превышающее процентный показатель для соответствующей квоты и/или категории (*минимальный порог еще не определен*).

Этап 2. Взвешенное распределение на основе оценки риска

После того как будет охвачено 20% населения в каждой стране (категория 1), начнется второй этап распределения, в ходе которого будет продолжаться постепенная вакцинация все большего числа граждан во всех странах.

В случае сохранения дефицита вакцины на втором этапе будут использоваться механизмы взвешенного распределения, описанные ниже.

Для определения сроков распределения доз будут использоваться четкие и прозрачные критерии. Дополнительные объемы будут поступать во все страны-участники, что позволит вакцинировать дополнительные группы населения помимо первоначальных целевых групп.

Добавление новых целевых групп позволит закрепить успехи в снижении смертности и решить дополнительные задачи, такие как снижение заболеваемости, борьба с передачей вируса и защита трудовых ресурсов. В конечном счете вакцина будет производиться в достаточном количестве, чтобы ей могли воспользоваться все, кому она необходима.

Определение приоритетности и необходимого количества доз для каждого раунда распределения должно основываться на оценке риска, учитывающей: **уровень угрозы**

(возможные последствия COVID-19 для страны на основе эпидемиологических данных) и **уровень уязвимости** (уязвимость страны с учетом состояния системы здравоохранения и демографических факторов).

С помощью этих критериев можно установить, какие страны сталкиваются с более высоким риском и должны получать вакцины быстрее. Ниже изложены соображения общего характера и подробное описание показателей и методики, используемых в приложениях 1 и 2. При выборе оптимальных показателей для оценки уровня странового риска следует опираться на такие факторы, как актуальность, качество и полнота данных. **По мере появления дополнительной информации методика может пересматриваться.**

Угроза

Вирус SARS-CoV-2 успел распространиться по всему миру, но последствия COVID-19 в разных странах неодинаковы. Соответственно, при установлении приоритетов следует учитывать меняющуюся эпидемиологическую обстановку и другие факторы, которые могут усугубить последствия пандемии в той или иной ситуации. Для оценки уровня риска предлагается анализировать два фактора: (1) эффективное репродуктивное число и динамику его изменения; (2) параллельное распространение вирусов гриппа. Подробное описание методики проведения такого анализа приводится в приложении 1. Уязвимость

В условиях пандемии хронические проблемы систем здравоохранения обостряются, что может значительно затруднить оказание основных медицинских услуг. Для присвоения более высокого приоритета странам, сталкивающимся с повышенным риском из-за слабости систем здравоохранения и/или из-за того, что существующие возможности были исчерпаны в ходе борьбы с пандемией, предлагается анализировать два фактора: (1) потенциал системы здравоохранения согласно индексу всеобщего охвата услугами здравоохранения; (2) занятость больничных коек. Методика анализа этих факторов приводится в приложении 1.

Другие соображения в связи с критериями

Имеет смысл отдельно рассматривать страны, в которых в период распределения вакцин случаются крупные вспышки или стихийные бедствия.

Предложенные критерии должны обеспечить последовательность и сопоставимость между странами, поскольку большая часть соответствующих данных имеются в наличии и систематически передаются в Секретариат ВОЗ. Возможно, придется ввести новые требования для стран по представлению данных о занятости больничных коек, при этом ожидается, что такие требования не будут слишком обременительны для стран-участников. Другие потенциально значимые факторы, такие как чрезмерная смертность или число работников здравоохранения с установленным диагнозом COVID-19, были сочтены проблематичными и не были включены в методику по причине отсутствия либо вариативности данных, а также различными методами их учета в разных странах. Однако поскольку точные прогнозы относительно развития эпидемии сделать невозможно, ближе к началу второго этапа предлагаемые параметры будут вновь рассмотрены на предмет их релевантности для проведения оценки странового риска. Предполагается, что по мере развития пандемии и расширения возможностей стран в плане тестирования и представления данных будут добавляться дополнительные показатели, такие, например, как смертность в разбивке по возрастным группам, что позволит получить более точное представление об угрозах для различных стран.

Ограничивающие условия

При распределении вакцин будут также учитываться факторы, связанные с конкретным продуктом и конкретной страной. Эта концепция позволяет учесть не только имеющееся количество продукции, но также ее характеристики, показатели безопасности и эффективности, связанные с доставкой, логистикой и сроки. Также при распределении будет учитываться страновой контекст и способность стран принять и использовать распределенные дозы. Страновой контекст будет рассматриваться с целью принятия оптимальных решений о том, какая продукция наилучшим образом подходит той или иной стране. Если в стране будут обнаружены проблемы, затрудняющие распределение и использование вакцин, ВОЗ совместно с партнерами примет все возможные меры для оказания поддержки и обеспечения своевременного использования. Ведется работа по подготовке подробных инструкций и учебных материалов для содействия странам в оперативной вакцинации. Эти материалы будут адаптированы под местную специфику и согласованы с целями национальных программ вакцинации для профилактики COVID-19. Партнеры по COVAX рассматривают вопрос об оказании финансовой поддержки странам, нуждающимся в технической помощи. Элементом планирования поставок, для которого фактор времени будет играть наиболее важную роль, по всей видимости станет оборудование для холодной цепи.

Механизм распределения должен (в той мере, в какой это возможно) оптимально соотносить имеющиеся вакцины, предпочтения стран и специфику конкретной ситуации.

Эти ограничивающие условия более подробно рассмотрены в приложении 2 (категории «поставки и характеристики продукции» и «страновой контекст»).

Соображения, касающиеся управления

Для успеха глобальной системы доступа и распределения и соответствующего механизма распределения необходима подотчетность всех участвующих стран и организаций. Поэтому необходимо создать механизм управления для осуществления надзора и руководства. Для поддержания доверия и обеспечения соблюдения установленных правил взаимодействия принципиально важны прозрачность, консенсус относительно эффективных мер, регулярное представление отчетности, информирование различных аудиторий, эффективное управление программами и коммуникация.

В этом разделе описана предлагаемая структура управления для механизма распределения вакцин. Управленческие структуры для распределения лекарственных препаратов и диагностических средств будут обсуждаться и создаваться по мере возникновения необходимости.

При рассмотрении вариантов структур управления механизмом распределения вакцин для обеспечения подотчетности в отношении стран-участников следует опираться на следующие ключевые принципы:

- должны быть представлены все соответствующие структуры;
- орган, ответственный за принятие решений, и процессы принятия решений должны быть независимы и ограждены от неправомерного внешнего влияния;

- состав и порядок работы каждого элемента структуры управления должны быть прозрачны;
- необходимы надежные механизмы подотчетности;
- все решения и относящиеся к ним материалы (справочные документы, протоколы заседаний, окончательное решение, информация о членах и их декларации о возможном конфликте интересов) должны находиться в свободном доступе;
- работа должна быть организована как можно более гибко и динамично, с тем чтобы решения принимались оперативно.

С учетом этих соображений для управления механизмом распределения вакцин предлагается использовать существующие директивные органы ВОЗ и других организаций-партнеров, а также их взаимосвязь с механизмом COVAX. Структура управления будет состоять из двух основных органов.

1. **Совместная целевая группа по вопросам распределения.** Целевая группа будет заниматься подготовкой предложений по распределению на основе имеющихся данных. Она будет сформирована ВОЗ и Бюро механизма COVAX в структуре Секретариата ГАВИ, что позволит быстро использовать информацию обеих организаций для выработки совместных предложений по распределению. Для точного и эффективного взаимодействия разных систем крайне важно, чтобы две организации обменивались информацией. Для работы в Целевой группе ВОЗ выделит специалистов, которые будут заниматься координацией, организацией, коммуникацией, тестированием предварительной модели распределения и сбором данных, необходимых для мониторинга и оценки. Это позволит обеспечить преемственность и учесть все нюансы взаимосвязи между распределением лекарственных препаратов, диагностических средств и вакцин.
2. **Независимая группа по утверждению предложений о распределении.** Группа, в состав которой войдут технические эксперты, будет проверять и утверждать подготовленные Совместной целевой группой по вопросам распределения предложения по распределению на предмет технической обоснованности, транспарентности и отсутствия конфликта интересов. Планируется включить в состав Группы по утверждению предложений о распределении независимых экспертов, совместно выдвинутых участниками COVAX (ВОЗ, ГАВИ и Коалицией по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям) и другими соответствующими партнерами и заинтересованными сторонами, а также наблюдателей от организаций гражданского общества и представителей стран — участников механизма COVAX. Решение о распределении выносится в качестве твердого решения/рекомендации, достаточно гибкой, чтобы вносить изменения в случае исключительных и четко определенных обстоятельств, в том числе ввиду соображений оперативного характера. Принятое решение направляется в Бюро механизма COVAX для выполнения при поддержке осуществляющих закупки учреждений, таких как ЮНИСЕФ и Обратный фонд ПАОЗ.

В таблице 1 приведена краткая информация о функциях и надзорных механизмах вышеупомянутых органов и секретариата механизма COVAX.

Таблица 1. Обязанности и надзор над распределением в связи с механизмом COVAX

Орган	Описание
Совместная целевая группа по вопросам распределения	<p>Обязанности:</p> <ul style="list-style-type: none"> подготовка проекта решения о распределении (предложения) на основе модели распределения с учетом имеющихся данных (координация усилий и коммуникация между всеми сторонами, обслуживание и использование модели распределения) содействие Независимой группе по утверждению предложений о распределении (проведение заседаний, информирование членов, обеспечение передачи необходимой документации) <p>Состав: ВОЗ и Бюро механизма COVAX (ГАВИ)</p> <p>Надзор:</p> <ul style="list-style-type: none"> соответствующие учреждения, обеспечивающие прозрачность для всех участников <p>При поддержке ВОЗ и ГАВИ</p>
Бюро механизма COVAX	<p>Обязанности:</p> <ul style="list-style-type: none"> осуществление решения о распределении на основе проверенного предложения предоставлять данные Совместной целевой группе по вопросам распределения (включая прогнозы по уровню спроса/предложения, данные о ценах и финансировании) <p>Состав: ГАВИ</p> <p>Надзор:</p> <ul style="list-style-type: none"> страны-участники в рамках более широкого процесса управления механизмом COVAX
Независимая группа по утверждению предложений о распределении	<p>Обязанности:</p> <ul style="list-style-type: none"> проводить проверку данных/документации утверждать решение о распределении готовить доклады для обеспечения прозрачности в интересах директивных органов <p>Состав: независимые эксперты</p>

Структура управления механизмом COVAX и взаимосвязи между отдельными элементами еще прорабатываются. Связь механизма с различными существующими структурами управления будет прояснена на более позднем этапе.

На рисунке 3 представлена схема взаимосвязи между механизмом COVAX и элементами структуры управления механизмом распределения.

Рисунок 3. Управление механизмом распределения и связь с механизмом COVAX



Приложение 1. Предлагаемая методика оценки риска

В этом приложении подробно изложена методика проведения анализа, используемого для определения уровня странового риска. Для подготовки этого предложения были проведены глубокий анализ и консультации с экспертами, но в критерии и методику могут вноситься изменения по мере появления новых знаний, позволяющих лучше понять серьезность угрозы COVID-19, с которой сталкиваются разные страны.

Характеристики угрозы

Эффективное репродуктивное число и динамика его изменения

Эффективное репродуктивное число (R_t) представляет собой среднее число вторичных случаев заражения, приходящихся на один первичный случай, в определенный момент времени (t) в популяции, состоящей из восприимчивых и невосприимчивых индивидов. Для оценки предлагается использовать оба параметра — R_t и динамику изменения R_t , так как взятые вместе они позволяют не только оценить ситуацию в конкретный момент времени, но и получить общее представление о скорости распространения эпидемии COVID-19 в отдельной стране. Интерпретация этих двух параметров потребует участия технических специалистов.

Описание методики

Значения R_t рассчитывают для рассматриваемой территории или кластера (на национальном или субнациональном уровне). Расчеты выполняют с использованием программного пакета EpiEstim¹² на основании переданных страной данных о числе случаев за день (подтвержденных, подозреваемых или тех и других) с учетом ожидаемого серийного интервала. За точку отсчета принимают первый из трех последовательных дней с зарегистрированными случаями заражения. Значения R_t рассчитывают на основе 1-недельного скользящего окна наблюдений при среднем параметрическом серийном интервале 4,8 суток и стандартном отклонении 2,3^{13,14,15}.

Для построения прогнозов используют рассчитанное значение R_t , известное число случаев заражения и другие параметры, в том числе внедрение или усиление конкретных мер в области общественного здравоохранения в заданной временной точке. Расчеты выполняют с помощью математической модели CovidSIM¹⁶. В основе этой модели лежит стандартная детерминированная модель SEIR, так называемая «камерная модель» с разделением популяции на группы восприимчивых [S], находившихся в контакте [E], инфицированных [I] и выздоровевших/выбывших [R]. Модель CovidSIM была создана специально для COVID-19 группой разработчиков из Института клинической эпидемиологии и прикладной биометрики Университета Эберхарда и Карла в Тюбингене в Германии. Большинство использованных параметров взяты из наиболее актуальных источников. Предполагается, что эти параметры должны отражать характер распространения SARS-CoV-2 (фазы и периоды) и учитывать

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 coronavirus (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](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/>).

особенности популяции, тяжесть случаев, контагиозность инфекции, порядок выявления и принимаемые меры.

Ограничения: расчетное значение R_t основано на числе известных зарегистрированных случаев и не учитывает бессимптомных носителей и случаи, не попавшие в официальную статистику. Параметры, используемые для моделирования характера распространения SARS-CoV-2 и тяжести заболевания, основаны на анализе имеющихся литературных данных, которые могут не отражать реальную ситуацию с передачей вируса в конкретной стране.

Одновременная циркуляция с вирусами гриппа и возбудителями других эпидемических заболеваний (кори, респираторно-синцитиальной инфекции и менингита)

Хотя сезонный характер COVID-19 остается под вопросом, есть опасения, что другие респираторные вирусы, в частности возбудители сезонного гриппа, могут стать для стран дополнительным источником существенных проблем. Причина в том, что распространение этих вирусов может (1) негативно повлиять на возможности тестирования и другие функции системы здравоохранения и (2) повысить уровень риска у наиболее уязвимых для COVID-19 групп населения (например, у пожилых людей). В связи с этим предложен дополнительный показатель, учитывающий полушарие, в котором расположена страна, хотя он и менее значим по сравнению с другими предложенными показателями. Страны относят к соответствующему полушарию в порядке, принятом для сезонного гриппа¹⁷.

Уязвимость

Возможности систем здравоохранения

Для оценки потенциала систем здравоохранения предлагается использовать [индекс охвата услугами ВОУЗ](#), который объединяет в себе несколько контрольных показателей, позволяющих оценить охват услугами. Контрольные показатели позволяют получить представление о положении дел в таких областях, как охрана репродуктивного здоровья, охрана здоровья матери и ребенка, лечение инфекционных болезней и неинфекционных заболеваний и масштабы и доступность услуг для широких слоев населения и для находящихся в наиболее неблагоприятном положении групп населения.

Индекс отражает геометрическое среднее 14 контрольных показателей охвата услугами здравоохранения и может иметь значение от 0 до 100. Он используется для мониторинга выполнения показателя 3.8.1 Цели 3 в области устойчивого развития (Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте). Данные для него собираются с разной периодичностью (каждые 1–5 лет).

¹⁷ Hirve S, 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>).

Занятость коечного фонда в стационаре и в отделениях интенсивной терапии

Согласно рекомендациям, содержащимся в документе о критериях для корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19¹⁸, страны должны постоянно контролировать готовность систем здравоохранения к реагированию на возобновление роста случаев, который может произойти во время пандемии. Для этого необходимо следить за тем, чтобы число новых пациентов, нуждающихся в госпитализации, было меньше расчетной максимальной коечной мощности больниц и отделений интенсивной терапии (т. е. система здравоохранения способна обеспечить оказание стационарной помощи всем новым пациентам в штатном режиме и параллельно с этим продолжать оказание основных услуг здравоохранения населению). Согласно этой рекомендации и сознавая, что коечная мощность отделений интенсивной терапии в некоторых странах ограничена, для оценки уязвимости систем здравоохранения в динамике предлагается учитывать занятость коечного фонда как в стационаре, так и в отделениях интенсивной терапии.

Важно понимать, что для точной оценки уровня угрозы количественное выражение таких показателей, как R_t и его динамика, занятость коечного фонда в ОИТ и стационаре, а также других показателей, которые могут вводиться по мере развития этой системы, должно определяться независимыми техническими экспертами. Поэтому важно, чтобы механизм мог опереться на поддержку независимого технического директивного органа, обеспечивающего прозрачность процесса принятия решений.

¹⁸ Санитарно-эпидемиологические критерии ВОЗ для корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19: приложение к Принципам корректировки мер по защите здоровья населения и социальных мер в связи с распространением COVID-19. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332073/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-Criteria-2020.1-rus.pdf?sequence=16&isAllowed=y.

Приложение 2. Подробное рассмотрение ограничивающих условий

Поставки продукции

Система распределения призвана обеспечить объективные критерии, применимые независимо от объема поставок продукции. Неопределенность относительно поставок продукции сохраняется, поскольку препараты еще только разрабатываются, и сегодня сложно прогнозировать, какие из них будут сочтены эффективными и безопасными для человека. При этом важно понимать, что у препаратов будут разные характеристики и они могут лучше подходить для тех или иных групп населения (например, некоторые вакцины могут быть рекомендованы или не рекомендованы для пожилых). Это накладывает ограничения на использование препаратов.

С точки зрения логистики, если необходима вторая доза вакцины против COVID-19, страна должна получить ту же вакцину, которая была ей выделена ранее. Избегать параллельного использования в странах разных препаратов также нежелательно, поскольку это может приводить к врачебным ошибкам и затруднять отслеживание осложнений после вакцинации. В то же время это может оказаться необходимым, если разным группам населения будет рекомендовано применение разных препаратов, а также ввиду дефицита.

Наконец, для оптимизации поставок продукции страны-получатели перед отправкой следующей квоты должны отчитаться об эффективном использовании ранее выделенной продукции и об имеющихся запасах. Это будет способствовать планированию и позволит исключить формирование в странах запасов неиспользованной вакцины, в то время как эта вакцина может быть остро необходима в другом месте. Эти меры также рекомендованы для того, чтобы в странах не накапливались вакцины с истекшим сроком годности и не нарушалась работа холодной цепи, необходимой для транспортировки других вакцин.

Хотя это ограничивающее условие само по себе не обуславливает общее количество доз, выделяемых одной стране, будет установлено минимальное количество доз в одной партии, чтобы обеспечить разумное расходование средств на транспортировку. Соответственно, для соблюдения этого минимума в случае некоторых стран с очень низкими потребностями несколько поставок могут объединяться в одну, превышающую по объему предусмотренную квоту для той или иной категории. В условиях тяжелого дефицита может быть введено ограничение на максимальную долю от общего объема имеющихся вакцин, которую может получить одна страна, с тем чтобы обеспечить справедливый и своевременный доступ для других стран.

По мере прояснения ситуации с предложением и спросом на основе новых прогнозных данных будет составлен план поставок, включающий планы по разным этапам. Будут применяться передовые методы оптимизации запасов.

Страновой контекст

Вакцины, как и любые другие медицинские меры, должны соответствовать национальным требованиям к импорту и использованию. Каждая страна будет самостоятельно планировать использование продукции, осуществление кампаний и последующий контроль с учетом конкретных национальных требований, методов, потенциала и возможностей.

Особое внимание при подготовке следует обратить на следующие три области:

- **правовые механизмы:** юридические договоренности обычно имеют вид соглашения между поставщиком продукции и запрашивающей страной. В соглашении прописываются положения и условия относительно продукции (которую страна

приобретает или принимает в виде безвозмездной помощи), а также обязанности сторон;

- **нормативные требования:** поскольку для отгрузки вакцин необходимо своевременное разрешение регулирующего органа (или освобождение от необходимости получать такое разрешение), страны должны изучить варианты действий в области регулирования, определиться с необходимой документацией и сроками;
- **национальный план использования и вакцинации** обеспечивает основу для работы по использованию вакцины и проведению вакцинации. Как правило, он вносит ясность в отношении стратегий вакцинации; организации практической работы, включая необходимую инфраструктуру; планирования в правовой сфере и в области регулирования; потребностей в людских ресурсах и безопасности, в том числе в области подготовки кадров; стратегий коммуникации с общественностью и ее вовлечения; цепочек поставок и утилизации отходов; наблюдения за ходом использования вакцины и устранения неблагоприятных последствий вакцинации, а также мониторинга и оценки. При необходимости план может предусматривать оказание технической помощи. Если есть основания ожидать, что техническая помощь понадобится, следует заранее представить ПНПВ, чтобы технические партнеры успели его рассмотреть; это также позволит своевременно обнаруживать и решать возможные проблемы, затрудняющие осуществление программ.