**Документ щодо тимчасової позиції: міркування стосовно підтвердження вакцинації проти COVID-19 для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі**

5 лютого 2021 року

Рекомендації щодо подорожей у зв’язку з COVID-19

**Вступ**

Всесвітня організація охорони здоров’я (ВООЗ) регулярно видає оновлені позиційні документи стосовно вакцин проти хвороб, що мають міжнародний вплив на громадське здоров’я. Цей документ, у якому викладена позиція ВООЗ стосовно доцільності вимог щодо вакцинації проти COVID-19 або підтвердження вакцинації для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, призначений для використання, головним чином, посадовими особами національних закладів охорони здоров’я та керівниками програм імунізації. Він також може становити інтерес для інших гілок влади, що відповідають за подорожі або міграцію, міжнародних фінансових агентств, консультативних груп з питань вакцин, медичної спільноти, наукових видань і громадськості.

У цьому документі викладені наукові, етичні, правові та технологічні міркування стосовно можливого запровадження державами-членами вимог щодо підтвердження вакцинації проти COVID-19 для осіб, які вирушають за кордон або прибувають з-за кордону, відповідно до положень [Міжнародних медико-санітарних правил](https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations) (2005 р.) (ММСП).

У ньому не розглядаються питання використання довідок про підтвердження імунного статусу особи, що відображає наявність в особи антитіл до інфекції SARS-CoV-2; статус вакцинації показує лише те, чи отримала певна особа вакцину проти COVID-19. ВООЗ висловила міркування стосовно паспортів імунізації [в іншому документі](https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19). Окрім цього, детальніший аналіз етичних питань і міркувань стосовно паспортів імунізації можна знайти у рецензованій статті [«Сертифікація імунізації проти COVID-19: етичні міркування» (Immunity certification for COVID-19: ethical considerations).](https://www.who.int/bulletin/volumes/99/2/20-280701.pdf)

**Позиція ВООЗ**

Наразі позиція ВООЗ полягає в тому, що національні органи влади і перевізники не повинні запроваджувати вимоги щодо підтвердження вакцинації проти COVID-19 для здійснення міжнародних подорожей, зокрема як передумови для виїзду чи в’їзду, враховуючи те, що досі існують критичні невідомі, які стосуються ефективності вакцинації у зменшенні передавання вірусу. Окрім цього, з огляду на обмеженість доступу до вакцин, преференційна вакцинація подорожуючих також може призвести до недостатнього забезпечення вакцинами населення, яке відносять до груп високого ризику гострого перебігу COVID-19. ВООЗ також рекомендує не звільняти вакцинованих осіб від обов’язку з дотримання інших заходів, спрямованих на зниження пов’язаних із подорожами ризиків.

Ці Тимчасові рекомендації відповідають порадам Комітету Міжнародних медико-санітарних правил [з питань надзвичайної ситуації, пов’язаної з пандемією COVID-19](https://www.who.int/news/item/15-01-2021-statement-on-the-sixth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic), що були сформульовані на його 6 засіданні 14 січня 2021 року. Вони будуть переглянуті через три місяці, або під час наступного засідання Комітету з питань надзвичайної ситуації, або раніше.

**Наукові міркування**

Залишається низка невідомих наукових факторів, які стосуються дієвості вакцин проти COVID-19: ефективності попередження захворювання та обмеження його передавання, включаючи різні штами SARS-CoV-2; тривалості захисту, який забезпечує вакцинація; час введення бустера; наявність захисту від бесимптомного перебігу захворювання; вік та групи населення, які повинні мати пріоритет у вакцинації, конкретні протипоказання, час до подорожі, за який вакцина повинна бути введена; та можливе виключення осіб, які мають антитіла до SARS-CoV-2.

Рекомендації оновлюватимуть та доповнюватимуть на основі отриманих доказів щодо наявних та нових вакцин проти COVID-19 та рекомендацій [Стратегічної консультативної групи експертів з імунізації ВООЗ](https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/working-groups/cholera-(november-2015---august-2017)) (СКГЕ). На сьогоднішній день за результатами проведення позапланових засідань СКГЕ 5 та 25 січня 2021 року ВООЗ надала рекомендації щодо внесення двох вакцин до Переліку засобів, дозволених для використання у надзвичайних ситуаціях — [мРНК-вакцини BNT162b2 (Pfizer–BioNTech)](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021) та [мРНК-1273 вакцини компанії Moderna](https://www.who.int/publications-detail-redirect/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19).

У тимчасових рекомендаціях наведені наукові міркування щодо дієвості зазначених двох вакцин проти COVID-19 та груп населення і умов, для яких вони рекомендовані. Рекомендації також містять список наявних прогалин у дослідженнях щодо ефективності та захисту. Стосовно використання зазначених вакцин для осіб, що здійснюють міжнародні подорожі, СКГЕ дійшла висновку, що ВООЗ наразі не рекомендує проводити вакцинацію подорожуючих проти COVID-19, окрім випадків, коли вони належать до групи високого ризику (включаючи літніх осіб та осіб, які мають фонові захворювання) або епідеміологічних умов, визначених у [Дорожній карті пріоритизації СКГЕ ВООЗ](https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply).Група також додала, що за умови збільшення обсягів постачання вакцин зазначені рекомендації будуть переглянуті.

**Етичні міркування**

На сьогодні доступ до вакцин проти COVID-19 обмежений у всьому світі, особливо у країнах із низьким та середнім рівнем доходу. Наразі 94% країн, що почали вакцинацію свого населення, належать до категорії країн із високим і вищим за середній рівнем доходів. ВООЗ висловила занепокоєння стосовно того, що несправедливий розподіл вакцин проти COVID-19 може посилити вже існуючі нерівності та спричинити появу нових.

Запровадження в нинішньому контексті вимоги щодо вакцинації як умови для здійснення подорожей може перешкодити справедливому глобальному доступу до обмеженого постачання вакцин та, імовірно, не збільшить переваги вакцинації для окремих суспільств і охорони здоров’я населення світу в цілому. Така політика потенційно може забезпечити окремі економічні й соціальні переваги, однак такі переваги слід зважувати з ризиком для громадського здоров’я населення на основі поточних наукових знань, у тому числі критичних невідомих, які стосуються ризиків, що їх пом’якшує вакцинація.

Іще одним етичним міркуванням є справедливість загального розподілу переваг і тягарів. У разі встановлення вимоги щодо підтвердження вакцинації як передумови для в’їзду у країну чи виїзду з неї у контексті нерівного розподілу вакцин свобода пересування осіб, які не мають доступу до авторизованої вакцини проти COVID-19, буде несправедливо обмежена. Національні органи влади повинні обирати такі заходи у сфері громадського здоров’я, які найменшим чином порушують свободу пересування особи.

**Правові міркування**

Очікується, що держави-члени, які погодилися з положеннями ММСП, будуть дотримуватись їх умов стосовно запровадження вимоги щодо підтвердження вакцинації для осіб, які вирушають за кордон або прибувають з-за кордону. Згідно з рекомендаціями, сформульованими на [6 засіданні](https://www.who.int/news/item/15-01-2021-statement-on-the-sixth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) Комітету ММСП з питань надзвичайної ситуації, пов’язаної з пандемією COVID-19, яке відбулося 14 січня 2021 року, встановлення вимоги щодо підтвердження вакцинації для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, є передчасним рішенням. Після цього, у контексті пов’язаної з пандемією COVID-19 [надзвичайної ситуації у сфері охорони громадського здоров’я, що має міжнародне значення](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)), Генеральний директор ВООЗ видав таку Тимчасову рекомендацію для країн: *«Наразі країни не повинні впроваджувати вимоги щодо підтвердження вакцинації чи імунітету для здійснення міжнародних подорожей як передумови для в’їзду, з огляду на продовження існування критичних невідомих, які стосуються ефективності вакцинації у зменшенні передавання захворювання і обмеженість доступу до вакцин».*

На сьогоднішній день жовта лихоманка є єдиною хворобою, визначеною в ММСП, стосовно якої країни можуть вимагати підтвердження вакцинації від осіб, які здійснюють міжнародні подорожі (додаток 7 до ММСП). Крім того, в контексті пов’язаної з міжнародним поширенням поліомієліту надзвичайної ситуації у сфері охорони громадського здоров’я, що має міжнародне значення, згідно з рекомендаціями [Комітету ММСП з питань надзвичайної ситуації, пов’язаної з поліомієлітом](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-emergency-committees/poliovirus-ihr-emergency-committee), кожні три місці ВООЗ видає Тимчасові рекомендації, що дозволяють певним країнам, які постраждали від цього захворювання, вимагати від осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, підтвердження вакцинації від поліомієліту.

У разі впровадження у майбутньому, відповідно до положень ММСП, вимоги щодо підтвердження вакцинації проти COVID-19 для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, з метою захисту всіх людей від міжнародного поширення захворювання вакцини повинні бути схвалені ВООЗ\*, мати належну якість і бути загальнодоступними. (Додаткову інформацію про положення, що стосуються вимог до вакцинації для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, див. у статтях 31, 36, 40 та 43 і додатках 6 та 7 до [ММСП](https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1031116/retrieve). Положення, пов’язані з виданням Тимчасових рекомендацій або Постійних рекомендацій згідно з Правилами, що можуть дозволяти країнам запроваджувати вимоги щодо підтвердження вакцинації для осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, як передумови для в’їзду або виїзду, наведені у статтях 12, 15, 18 та 53.)

\*Вакцини, «схвалені» ВООЗ, означає: [Прекваліфіковані ВООЗ вакцини](https://extranet.who.int/pqvdata/) або включені до [Переліку засобів, дозволених для використання у надзвичайних ситуаціях](https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19)

**Технологічні міркування**

[Під егідою Технічної консультативної групи з питань цифрової охорони здоров’я](https://www.who.int/health-topics/digital-health/dh-tag-membership) ВООЗ створила [Робочу групу з питань смарт-сертифікатів вакцинації](https://cms.who.int/groups/smart-vaccination-certificate-working-group) для забезпечення інформаційної підтримки розробки специфікацій та настанов із використання цифрових технологій для документування статусу вакцинації. Хоча статус вакцинації можна легко зафіксувати за допомогою цифрових засобів, можливість унікальної ідентифікації особи та валідації статусу вакцинації вимагає міжнародного співробітництва, координації роботи складних систем та загального затвердження відкритих стандартів взаємодійності для підтримки доступу до захищених даних або обміну ними. Видані зазначеною Групою настанови включатимуть необхідний мінімальний набір даних, стандарти взаємодійності та рекомендованого управління, цифрову функціональність та архітектуру систем, які забезпечать відповідність науковим, правовим та етичним міркуванням, викладеним у цьому позиційному документі.

Додатково цифровий сертифікат вакцинації повинен буде відповідати потребам національних програм імунізації та водночас забезпечувати, щоб цифрові технології не породжували несправедливість та не подовжували її існування. ВООЗ працює зі своїми партнерами з метою визначення системи управління та специфікацій для цифрового сертифіката вакцинації для можливого використання як на національному, так і на міжнародному рівнях.

Незважаючи на будь-які технології, які будуть запроваджені у майбутньому, статус вакцинації осіб, які здійснюють міжнародні подорожі, проти COVID-19 повинен бути відображений у Міжнародному сертифікаті вакцинації й профілактики на основі шаблону, наведеного у додатку 6 до ММСП. Цей формат може бути адаптований після забезпечення загального доступу до вакцин проти COVID-19, прекваліфікованих ВООЗ, та надання релевантних рекомендацій згідно з ММСП.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Рекомендації ВООЗ щодо використання вакцини проти COVID-19 сформульовані на основі рекомендацій* [***Стратегічної консультативної групи експертів з імунізації ВООЗ (СКГЕ)***.](https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/working-groups/cholera-(november-2015---august-2017)) ***На основі аналізу, проведеного робочою групою СКГЕ з питань вакцин проти COVID-19, СКГЕ надає ВООЗ та її державам-членам рекомендації щодо використання початково і попередньо ліцензованих вакцин проти COVID-19 та оновлює їх по мірі отримання додаткової інформації щодо їх використання.***

***Комітет*** [***ММСП з питань надзвичайної ситуації, пов’язаної з пандемією COVID-19,***](https://www.who.int/teams/ihr/ihr-emergency-committees/covid-19-ihr-emergency-committee) ***скликається Генеральним директором ВООЗ згідно з ММСП для надання рекомендацій стосовного того, чи є певні події надзвичайною ситуацією у сфері охорони громадського здоров’я, що має міжнародне значення, та формування Тимчасових рекомендацій, які країни повинні враховувати для попередження або зменшення міжнародного поширення захворювання та запобігання створенню зайвих перешкод для міжнародної торгівлі й подорожей.***