

世卫组织公平获取和公正分配 COVID-19 卫生产品的概念

© 世界卫生组织，2020年。版权所有。

本文为草稿，仅供参考。本文件的内容并非定稿，在最终版本发布之前，可能会进行修订。未经世界卫生组织许可，不得以任何形式或任何手段对本文件进行部分或全部审订、摘录、引用、复制、传播、分发、翻译或改编。

目录

公平和公正获取COVID-19卫生产品的分配框架.....3

通过COVID-19疫苗全球获取基金公平分配COVID-19疫苗的机制16

公平和公正获取 COVID-19 卫生产品的分配框架

© 世界卫生组织，2020年。版权所有。

本文为草稿，仅供参考。本文件的内容并非定稿，在最终版本发布之前，可能会进行修订。未经世界卫生组织许可，不得以任何形式或任何手段对本文件进行部分或全部审订、摘录、引用、复制、传播、分发、翻译或改编。

目录

导言.....	5
争取公正获取和公平分配COVID-19卫生产品.....	7
公正获取和公平分配COVID-19卫生产品的总体原则.....	7
影响稀缺资源分配的伦理价值观.....	8
公平和公正获取COVID-19卫生产品的分配框架.....	8
目标.....	10
目标群体.....	10
时间安排.....	10
附件.....	12
附件1：获取COVID-19工具加速计划（进展中）.....	12
附件2： COVID-19全球疫苗分配框架的伦理基础：高级别概述.....	14
附件4： 疫苗和治疗药剂获取机制的高级别概览.....	17

导言

2019 冠状病毒病（COVID-19）夺走了生命，给个人、家庭、社区和整个国家造成了惨重的损失。这场大流行已经压垮了世界各地的卫生系统，严重动摇了经济，表明卫生和经济成果相互依存。欲切实有效地控制这场大流行，需要采取持续的公共卫生措施，并且获得负担得起、安全、有效、有保证的优质疫苗，同时还要提供治疗药剂、诊断制剂和其他卫生产品。

截至编写本报告之时，COVID-19 尚无有效的治疗或治愈手段，各国采取了公共卫生和社会措施，如保持身体距离、检疫隔离，以遏制致病病毒 SARS-CoV-2 的蔓延。事实证明，这些措施若及早实施，会非常有效。然而，如果长期实施，也会带来严重的社会和经济后果¹。

卫生产品必须在需要的时间、需要的地点提供，要因地制宜，符合文化要求，质量有保证，安全、有效且负担得起。在过去发生的大流行中，一些国家在获得治疗药剂、疫苗和其他基本卫生产品方面遇到了麻烦。此外，与富裕国家相比，低收入和中等收入国家在获得救命药物和其他卫生产品方面往往严重滞后。需求巨大、生产能力匮乏、成本高昂，又缺乏全球分配机制，都对各种滞后产生了作用。

由于需求空前高涨，许多国家在获得应对 2019 冠状病毒病的个人防护装备、呼吸机和诊断制剂等基本医疗用品方面面临重重困难。

预计 COVID-19 新型卫生产品一旦问世，因生产能力不足，需求特别旺盛，获取极可能受到供应不足的限制。世界正在以前所未有的努力做出回应，加快开发和生产，并确保公平获取应对 2019 冠状病毒病的疫苗、诊断制剂和治疗药剂。

最近制定的获取 COVID-19 工具加速计划（附件 1）是目前最大的全球协作举措，致力于加快开发和生产，并确保公平获取新的 COVID-19 技术。

尽管全球利益攸关者团结合作有助于确保产品供应安全有效、有质量保证，但还需要做更多工作。扩大生产规模，便利采购，最大限度提高公共卫生效益，优化财政资源的使用，以确保供应可持续且负担得起，需要全球利益攸关者之间持续协调。

¹ 联合国。共担责任，全球团结：共同应对2019冠状病毒病的社会经济影响。纽约：联合国；2020（https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/sg_report_socio-economic_impact_of_covid19.pdf，2020年9月5日访问）。

这些产品一旦问世，所有国家，无论发展状况或经济状况如何，都应当有机会获取。为了落实这一原则，世界需要一个基于客观标准的明确、透明且广泛接受的获取和分配框架与机制。该框架应指导在各国之间分配**稀缺**产品（无论是新的还是转作它用）所用的机制，以便公平、平等地获取。

世卫组织秘书处根据世卫组织会员国的长期和近期任务授权²，正在负责制定基础内容，确保公平、平等和及时获得稀缺的新型或转作它用的 COVID-19 卫生产品。为完成这项任务，设想了三项可交付成果：

- (1) 一套获取和分配COVID-19卫生产品的总体原则；
- (2) 确保公平公正获取和分配COVID-19卫生产品的全球框架；
- (3) 与相关伙伴合作为每个产品流制定的公平公正分配机制。

总体原则和一般框架可适用于所有类型卫生产品，但疫苗、治疗药剂和诊断制剂的分配需要采用量身定制的办法，反映其使用中固有的不同特性。

本文件介绍了COVID-19卫生产品公平获取和分配的总体原则和框架（上文可交付成果(1)和(2)）。

² 2020年5月19日，卫生大会通过了关于应对COVID-19疫情的WHA73.1号决议，其中呼吁“普遍、及时和公平获得并公平分配应对COVID-19大流行所需的所有高质量、安全、有效和负担得起的基本卫生技术和产品（包括其成分和前体）”。

争取公正获取和公平分配 COVID-19 卫生产品

公正获取和公平分配 COVID-19 卫生产品的总体原则

承诺公平对待所有国家和所有有需求人群，仍然是全球公平分配框架的基础。世卫组织秘书处确定了总体原则，以促进在公平公正的基础上获得和分配 COVID-19 基本卫生产品。这些原则的基础是不分种族、宗教、政治信仰、经济或任何其他社会条件，人人享受最高而能获致之健康标准的权利³。为了实现这项权利，对所有有需求者而言，COVID-19 的治疗药剂、疫苗、诊断制剂和其他卫生产品，必须是负担得起、可获取、适当的且有质量保证。

总体原则是：

1. **团结。**团结是全球社会努力携起手来应对这一独特挑战、共同战胜这场大流行的核心。稀缺资源的分配必须本着全球团结的精神进行。
2. **问责制。**需要明确界定作用和责任，以确保程序公正。明确界定的目标、具体目标、过程、作用、责任和决定，是对公平公正获取卫生产品所涉所有举措实行问责的关键。
3. **透明度。**需要建立并维护信任。涉及卫生产品发现、开发和交付的及时、可靠和相关信息的透明度和获取，对于建立问责制、提高效率、维护信任、便利利益攸关者参与和减少与不当影响和不当使用有关的风险至关重要。
4. **积极响应公共卫生需求。**必须认真选择和分配卫生产品，以满足公共卫生需求。应根据 COVID-19 卫生产品的安全性和有效性选择 COVID-19 卫生产品，以降低死亡率、降低发病率、预防感染、促进及时诊断并协助提供最佳护理。卫生产品必须是负担得起、可获得的，适合个人和使用环境。确保获得 COVID-19 卫生产品，不应损害公平获取满足其他公共卫生需求所必需的卫生产品。
5. **公平公正。**分配过程由公共卫生需求驱动，并以这些特质为依据。公平一致的分配程序以道德价值观和公共卫生需求为依据，必须最大限度提高公共卫生效益，并确保稀缺的卫生产品可供有需求者使用，基础是控制 COVID-19 的公共卫生目标考虑到流行病因素和脆弱性等方面。
6. **可负担性。**需要考虑定价和采购战略，以提高卫生产品的可负担性。至关重要的是，成本不妨碍获取，同时又保障了卫生系统和制造商的可持续性。需要采取新的采购和定价办法，需要制定创新战略，以防止所有权阻碍获得基本产品和/或扩大制造与供应。

³ 世界卫生组织《组织法》（<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/CH/constitution-ch.pdf?ua=1>，2020年9月5日访问）。

7. **协作。**必须加强相关的全球和国家利益攸关者之间的协作努力，以加快应对并扩大应对规模。需要采取协调一致的全球办法来发现、开发和公平分配安全、负担得起和有效的卫生产品，并及时获得这些产品。协作至关重要，可加速研发，迅速扩大制造规模（例如通过技术和专门知识的转让），确定公平分配标准，建设使用实验室检测、试剂和辅助材料、基本医疗用品、新诊断制剂、药品和 COVID-19 疫苗的能力，以及强化其分销供应链。
8. **监管和采购效率。**采用灵活而全面的监管和采购办法，以改善所有有需求的国家及时获得安全、有效和优质的卫生产品⁴。需要灵活的监管流程来支持卫生产品及时开发或转作它用，同时仍然保证产品的安全性、有效性和质量。高效的采购流程将确保及时获得可用产品。

这些原则具有相关性，可确保分配流程能够促成公正获取和公平分配疫苗、治疗药剂和/或诊断制剂。这些原则虽然具有普遍性，但也允许根据不同的背景和产品用途及特点调整分配机制，并特别重视那些生活在脆弱条件下的高风险人群，以及那些履行对他人的社会福祉至关重要的职能的人群。

影响稀缺资源分配的伦理价值观

根据世卫组织伦理与 COVID-19 工作组的最新指导意见⁵，公平和公正等伦理价值观将指导 COVID-19 稀缺资源的拟议分配。大流行阶段、产品类型和相关考量将进一步影响分配期间所需的重点确定和关键判断。

用公共卫生目标指导稀缺资源分配，目的可能是用可用的稀缺资源取得最佳结果、谋取最大利益或尽量减少损害。这意味着将某些群体置于其他群体之上，并以同样的方式对待类似群体。

附件 2 对支持这一拟议框架的伦理考量做了更明确的解释，重点是以疫苗为例。

公平和公正获取 COVID-19 卫生产品的分配框架

分配框架是更广泛工作议程的一个重要部分，可确保公正获取 COVID-19 卫生产品，控制这场大流行，并在获取 COVID-19 工具加速计划和其他致力于改善全球获取的倡议的支持下实现伙伴关系背后的目标。这些倡议正在为研发提供必要的支持和协调，

⁴ 例如，世卫组织将通过其产品鉴定规划并与安全风险评估和监管机构合作，支持评估候选疫苗的安全性、有效性和质量。此外，世卫组织将向国家监管部门和其他相关国家机构提供支持，以确保在国家层面有效引进和监督疫苗。

⁵ 问答：伦理与 COVID-19：资源配置与确定重点[网站]。日内瓦：世界卫生组织：2020年4月20日（<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/ethics-and-covid-19>）

并改善获得足够数量的安全有效疫苗、治疗药剂和诊断制剂应对这场大流行的机会。该框架旨在促进获取新的和转作它用的产品并指导这些产品的分配，这些产品的需求大大超过供应。此外，资金支持、采购和国家交付安排必不可少，可确保资金和/或物流问题不会对所有有需求者获取 COVID-19 卫生产品构成障碍。

这一全球分配框架旨在指导 COVID-19 产品在国家之间（而不是在国家内部）及时分配的流程，然后通过具体的分配机制适用和适应各种产品。

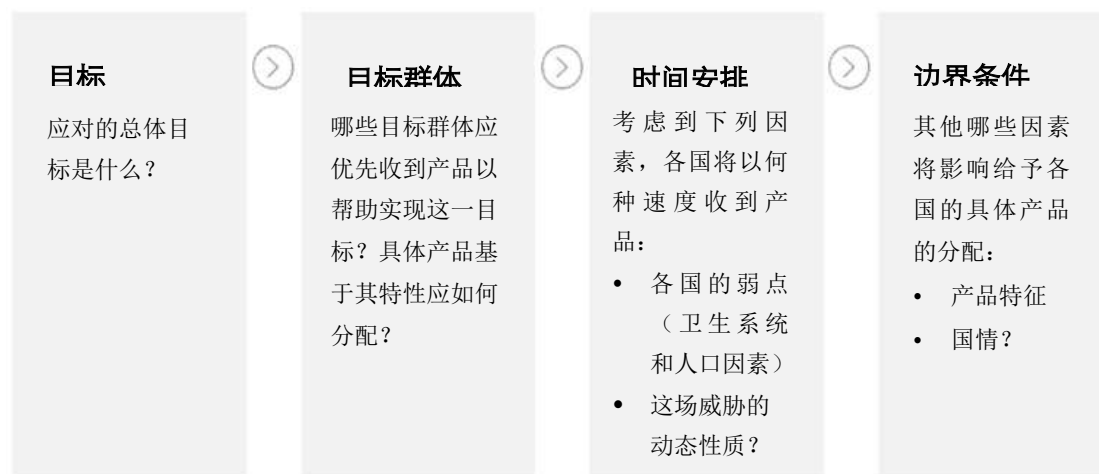
框架和促进机制的设计具有时间限制，有可能涵盖供应紧张时期，直到产量增加，并且供应能满足全球需求。目前，无法确定正在规划或建立的分配机制的确切期限，因为研制中的产品的特性和这场大流行的演变都具有不确定性。

至关重要的是，实现公正获取和公平分配有赖于全球利益攸关者的团结、政治承诺和问责制，也需要做出相辅相成的努力，建立制度，确保产品的可用性、质量、可负担性以及快速有效交付。

确保所有国家都能获得和负担得起卫生产品的战略超出了本框架的范围。然而，世卫组织秘书处通过其他伙伴关系和规划，如 COVID-19 供应工作队和获取 COVID-19 工具加速计划，支持这些努力。

图 1 概述了 COVID-19 产品分配框架的主要组成部分。

图1 全球分配框架的主要内容



目标

为了在供应受限的条件下尽可能在全球产生最大的公共卫生影响，有必要先重点关注目标人群。优先考虑与特定公共卫生目标相关的特定人群，应该让全世界能够在资源有限的环境中实现这些目标。最终，随着产品供应增加，所有能够从产品中受益的人都应当能够获得产品。

保护个人和公共卫生的总体目标，在承认需要最大限度减少对社会和经济影响的同时，也应当驱动不同国家之间的卫生产品分配流程。

为了影响实现这些目标的最有效战略，秘书处依靠新出现的和不断演变的科学证据（见专栏 1，政策建议）、秘书处的广泛专门知识及伙伴和合作实体的专门知识以及从应对以往大流行中吸取的经验教训。

明确地把有限的资源和产品用于已确定的人群，有助于最大限度发挥这种有限供应对公共卫生的影响。随着可用的供应增加，让更多民众有获取机会，将实现更多的目标。因此，在分配特定产品的初始阶段，有必要将重点放在具体的、最优先的公共卫生目标上。

目标群体

该战略应界定貌似合理的情景，确定有资源可用时使用资源的目标群体，并考虑到诊断、预防和/或治疗产品与公共卫生措施的互补性。

根据战略和政策建议选择目标群体至关重要。例如，如果目标是降低死亡率，死亡风险最高的人应该优先接种疫苗，治疗药剂可留给潜在的重症病例。同样，在维持基本服务至关重要的情况下，快速诊断检测试剂和疫苗可优先用于骨干人员。

时间安排

以专栏 1 所述政策建议具体指定的每种产品的目标群体为基础，该框架将帮助确定每个国家在每一轮分配中应得到的数量⁶，以及每个国家获得这些数量以覆盖目标群体的速度。虽然与国家的总体需求相比，产品供不应求，但随着投放量增加，分配可以逐步进行。

⁶ 一轮分配是指制造商通过全球获取机制向各国分配新的数量，并建立采购和分销机制，向各国交付产品。

对于某些类型的产品和/或最终在分配流程的某些阶段，可能需要根据明确、客观和透明的标准，包括 COVID-19 对各国构成的威胁及其卫生系统的脆弱性，**排定各国的优先次序**。一般而言，民众面临更大威胁和更脆弱的国家可能会以更快的速度获得产品。根据产品及其供应情况，可能会为所有国家引入一个按比例分配阶段。无论如何，所有国家都应在每一轮至少获得目标数量的一部分。

虽然抗击 COVID-19 大流行的新型或转作它用的治疗药剂、疫苗或诊断制剂无法满足全球需求，但本文所述的一般考虑因素为其分配提供了根本依据。产品特性的不确定性以及诊断、预防和治疗卫生产品的内在差异和相互关联性，要求为每一类产品制定具体分配机制。

这种机制是为与 COVID-19 疫苗全球获取（COVAX）机制相关的疫苗开发的，目前也在为治疗药剂和诊断制剂开发（见附件 3）。

专栏1. COVID-19卫生产品分配的政策建议

一般而言，世卫组织根据产品概况、关于产品在不同人群中的安全性和有效性的科学证据、规划的适宜性和国情、与其他卫生产品的相互关联以及其他相关信息，为特定卫生产品的使用提供政策建议。

众所周知，各国最终将根据本国国情和所评估的风险，以其主权身份，决定产品的国家分配，而世卫组织将在COVID-19疫苗、治疗药剂和诊断制剂问世时提出具体建议。

可能从这些产品中受益的人群在很大程度上将取决于每种产品的安全性和有效性，政策建议可能会支持将某些人群作为重点。因此，一旦产品问世，针对每种产品的政策建议将极大地影响分配细节。

附件

附件 1: 获取 COVID-19 工具加速计划 (进展中)

获取 COVID-19 工具加速计划于 2020 年 4 月 24 日启动, 其愿景是制定一个端到端的全球解决方案, 以加速结束 COVID-19 疫情, 并在全球全面恢复社会和经济活动。为此, 获取 COVID-19 工具加速计划将加快 COVID-19 检测、治疗和疫苗的开发、监管审批、规模扩大、交付和公平分配。

获取 COVID-19 工具加速计划加入了四个支柱 (疫苗、治疗药剂、诊断制剂和基础卫生系统连接器), 由主要合作伙伴 (流行病防范创新联盟、促进创新诊断方法基金会、全球疫苗免疫联盟 (免疫联盟)、全球基金、世界银行、国际药品采购机制、惠康和世界卫生组织) 共同召集, 与各国政府、民间社会和行业合作。此外, 贯穿各领域的工作流程进一步促进了各支柱的工作, 如获取与分配, 旨在确保在获取 COVID-19 工具加速计划范围内公平获取工具, 以及支持规范与标准、监管/资格预审及政策和技术指导等专题。

疫苗: 到2021年底, 大约20亿剂疫苗得到公平分配。

疫苗开发是长期的、复杂的、有风险的、代价高昂的。绝大多数疫苗在早期开发阶段便失败了。还有严重的供应限制。当一种新疫苗成功开发出来时, 将会出现供不应求的局面。这种市场失灵只有全球协调办法才能解决。

获取 COVID-19 工具加速计划在疫苗领域的主要目标, 是支持开发最有前途的候选疫苗, 同时确保供应, 扩大生产能力, 建立分配机制, 制定疫苗使用政策, 并迅速为大规模交付做好准备。其他关键目标包括努力确保监管条件和协调落实到位, 以实现从早期开发阶段到许可、大规模使用和长期安全及影响监控的最平稳、最高效和最安全的过渡。鉴于这些疫苗在快速开发, 常规使用环境中的授权后监测对于进一步指导疫苗的最佳使用至关重要。

这将加快所有国家获得疫苗的速度, 并为各国提供足够的疫苗, 以便在 2021 年为卫生保健工作者和弱势群体进行免疫接种 (即大约 20 亿剂)。

治疗药剂: 在12个月内向低收入和中等收入国家提供约2.45亿个疗程。

治疗药剂可在疾病的各个阶段发挥作用: 预防高危人群感染, 抑制并预防症状和感染传播给其他人; 治疗轻症, 防止发展为中症或重症; 加速康复, 挽救重症病例的生命。即使有了有效的疫苗, COVID-19 病例也会继续出现, 需要治疗, 因为疫苗可能无法保护所有人群 (如老年人), 有些人不会接种, 对另一些人也可能无法提供 100% 的保护。

获取 COVID-19 工具加速计划在治疗药剂领域的主要目标，是加快开发适用于所有国家（包括低收入和中等收入国家）新的、安全和有效的治疗药剂；并确保为低收入和中等收入国家制造、采购和交付成功的候选治疗药剂。

诊断制剂：到2021年中，低收入和中等收入国家使用约5亿个简单、准确和负担得起的诊断试剂盒。

如今，有助于控制这场大流行的诊断制剂就掌握在我们手中。广泛可用的检测制剂是全面恢复国际流动、旅行和贸易的先决条件，但低收入和中等收入国家显然有错失良机的危险。诊断能力也是实施检测和治疗战略、开展目标明确的疫苗接种运动的关键。

主要目标是便利获得简单、准确和负担得起的诊断试剂盒，它们将改变应对 COVID-19 的游戏规则。这包括开发 2-3 种负担得起、性能良好的抗原快速诊断试剂盒，建立一个供应商基地，以大幅降低价格来满足全球需求。此外，将在今后 12 个月为低收入和中等收入国家采购 5 亿个试剂盒，并在 20 多个国家增强实验室实力，以支持这些新型试剂的实际引入。

确立平等获得简单、准确和负担得起的诊断试剂盒的机会，将挽救 900 万人的生命，并使 16 亿人避免进一步感染。

卫生系统：帮助各国在新工具问世后使用新工具，并供应个人防护装备和氧气。

卫生系统是三大支柱的连接器。获取 COVID-19 工具加速计划在卫生系统连接器下的主要目标，是建设必要的能力，并在新工具准备就绪时支持切实有效地部署新工具所需的卫生基础设施，并将提供氧气和个人防护装备，把它们当作高度优先商品。

各国将在关键推动因素方面得到支持，如一线服务提供能力、供应链、实验室能力、对疫情严重国家服务能力的综合监测、卫生融资、私营部门参与和综合临床保健。这将涉及知识共享、协调和最佳做法转让。最后，这一工作领域还希望支持引入创新型非药物干预措施，以补充获取 COVID-19 工具加速计划工具的推出，包括接触者追踪工具、保持身体距离办法、隔离准则和支持这些措施所需的社区参与。

获取与分配：实现公平公正分配

这一工作流程的主要目标，是通过全球分配框架促进 COVID-19 工具的公正分配，该框架将具体体现为将每个工具分配到最需要的地方的机制。这将使最易感染病毒的群体获得所需保护和帮助，无论他们身在何处。这种全球分配也将是促进经济复苏的关键，只有所有相互关联的经济体都能同时重启，才有可能实现经济复苏。

附件 2: COVID-19 全球疫苗分配框架的伦理基础: 高级别概述

世卫组织伦理与COVID-19工作组的考虑
2020年7月16日, 日内瓦

伦理在全球疫苗分配框架中的重要性

稀缺资源分配框架反映了在资源不足以满足每个人的需要时我们认为应如何分配资源的一种选择¹。稀缺资源分配方式有多种, 我们可进行选择, 这种选择体现了最受重视的目标, 例如, 利用可利用资源产生最佳结果, 满足最大需求, 等等。仅靠科学和/或证据无法让我们分辨, 哪个选择或目标是“正确的”, 或者哪个目标应当是社会最看重的。这需要一种价值判断, 而价值判断属于伦理学范畴。因此, 稀缺资源分配框架不只具有“伦理层面”或“提出了伦理考量”。相反, 它们涉及各种内在的伦理问题, 即我们应当用稀缺的可用资源宣扬哪种价值观, 因为不同的价值观决定不同的分配。因此, 制定稀缺资源分配框架的第一步, 需要明确考虑并澄清伦理价值观——技术考量和机制随后应当落实的价值观。同样重要的是, 从道义上证明何人要做这些决定。

基本假设

- 疫苗开发出来的时候, 不会有足够的疫苗供每个人接种, 至少不会马上够每个人都接种。需要就如何分配可用的疫苗做出选择, 这需要选择谁应当优先接种疫苗。
- 所有人在道德价值上一律平等, 并因为生而为人拥有同样的权利.....²⁻³因此, 不应根据人类无法控制的、从道德角度看是武断的无关特征来分配疫苗。这些特征包括种族、肤色、族裔、出生地、血统、公民身份、性别、性别认同和表达、性取向、信仰、家庭状况、婚姻状况或支付能力。
- 任何分配都应努力做到公平公正。公平公正是伦理价值观念, 其规范要求需要明确阐明。公平要求相似的病例得到相似的治疗, 即如果疫苗是根据需要分配的, 那么有相似需要的病例应得到相似的治疗。³关于公平的含义和要求, 有许多互不相让而又合情合理的看法。旨在指导分配的公平说明必须得到明确阐述和维护, 然后以一致方式适用。
- COVID-19大流行是一个全球性问题, 需要以全球视野和全球办法开发、生产和分配疫苗。合作性全球解决方案以强有力的国家间全球正义理念为基础, 需要在一定程度上牺牲国家利益, 要得到支持, 就要借助于广泛的不同理由和伦理理论, 例如卫生安全、自身利益、公益产品、共同利益(例如旅行、贸易等)、预防伤害等理念⁴。
- 允许惯例和结构影响我们如何分配可用的疫苗——这些结构在很大程度上以市场为基础, 由权力和价格决定⁴——只会导致不道德和不人道的结果, 特别是因为少数

有能力制造（或购买）疫苗的（高收入）国家将以牺牲全球正义和公平为代价获得大部分供应。可能需要重新评估当前基于市场的价值概念，这种概念将某种商品的价值等同于某人愿意支付的价格。由于我们不知道哪个国家将最先生产疫苗，承诺合作与团结符合每个人的利益。

应指导全球疫苗分配框架的伦理价值观

有若干选项，我们可从中选择，以影响疫苗合乎道德的分配，每个选项都够称得上“公平”，包括但不限于：以任何将带来最好结果的方式（例如，分配给感染和传播病毒风险最大的人）分配疫苗；把疫苗分配给最需要的人（例如，分给如果感染最有可能发展成重症的人）；以补偿过去行动（例如，分配给那些参加疫苗试验的人）或过去不公正（例如，分配给边缘化人群或无法获得其他防范感染措施的人）的方式分配疫苗；根据人口向每个国家分配疫苗；随机分配疫苗；或采取上述选项的组合。5-6 无论选择何种分配方案，都需要切实可行，且合乎伦理规范。

在可利用的选项中，我们的首要重点目标应该是以一种能够为结束疫情带来最佳结果的方式分配疫苗。这意味着重点应放在对人口健康的影响上，理由就是，我们正在应对一场大流行，即使个人可能从不同形式的分发中获得更多好处，但总体来说，这种方式对所有人都是最好的。即使个人没有直接受益，他们也很可能间接受益于这种办法。要落实这一价值观，就需要根据现有的最佳证据做出判断，何人最适合接种疫苗（例如，应急响应人员），作为减少传播或产生其他人口效益的一种手段。应重点考虑产生健康效益（例如，降低死亡率和发病率），社会和经济效益（例如，避免贫困等）也很重要，也可以加以考虑。

第二个重点目标应该是将疫苗分配给最需要的人，重点是感染后发展成重症风险最高的人。然而，考虑到这场大流行的规模，当务之急必须是从整体上应对这场大流行。预计实现第一个重点目标可能在一定程度上与第二个重点目标重叠（即，寻求为结束大流行带来最佳结果可能需要至少为一些最需要的人接种疫苗），也可能间接惠及那些最需要的人。

程序公平

无论在分配稀缺资源时做出哪种选择，都会有人错失，不只是因为他们对稀缺资源没有合乎情理的正当要求。任何分配决定都具有挑战性，因为这意味着，尽管每个人在道德价值上是平等的，但并非每个人都会得到疫苗。因此，为了让全球疫苗分配的任何选择都正当、公平，选择本身、选择的道德理由以及做出选择的过程都应公开宣传，包括宣传受选择影响的人的观点，并根据新的证据或其他相关情况或信息进行审订。

参考文献

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

附件 3：疫苗和治疗药剂获取机制的高级别概览

疫苗机制

具有广泛安全性和有效性的疫苗将成为预防感染 SARS-CoV-2 和结束这场大流行的有力工具。在研发方面史无前例的投资和全球合作可能会在中期促成疫苗问世。然而，预计制造和扩展性问题，加上前所未有的需求，将对实现所有需要疫苗的人立即获得疫苗构成重大障碍。因此，一旦安全有效的 COVID-19 疫苗问世，世界将在确保所有需要保护的国家和群体公正获取和公平分配方面面临巨大挑战。

在全球疫苗免疫联盟（免疫联盟）、流行病防范创新联盟、世卫组织及获取 COVID-19 工具加速计划方面其他全球伙伴的领导下，正在开发疫苗的 global 获取基金。无论参与国收入水平如何，COVID-19 疫苗全球获取（COVAX）基金将把所有参与国聚合起来，以采购和分发 COVID-19 疫苗。

世卫组织秘书处与获取 COVID-19 工具加速计划的 COVID-19 疫苗全球获取伙伴，正在开发一种分配来自 COVID-19 疫苗全球获取机制的疫苗的机制，另有文件对该机制进行介绍。

治疗药剂机制

与疫苗一样，对 COVID-19 患者有效而安全的治疗药剂将是减轻这场大流行影响的有力干预措施。与疫苗一样，制造和扩展性问题以及前所未有的需求将对许多国家和民众的获取构成重大障碍。

对 COVID-19 具有潜在效用的治疗药物在成本、安全性、可获得性和适应症方面相差悬殊；因此，预测对特定药剂的可能需求可能非常复杂，这取决于多种因素，如各个国家的监管要求、患者人群、处方做法和融资机制。在编写本报告时，地塞米松⁷是世卫组织推荐的第一种治疗 COVID-19 的药物（适用于重症患者）。其他治疗药剂将适时跟进；世卫组织将积极监测关于特定临床治疗药剂的疗效和效用的临床数据，并相应更新指导文件。

取决于治疗药剂，各国可以选择国家获取机制（即与制造商谈判获取问题的国家主导战略）、集团获取机制（多个国家谈判达成区域或其他获取倡议）或全球获取机制。例如，地塞米松的采购在很大程度上易受国家解决方案的影响，因为它是世卫组织《基本药物标准清单》上的非专利药品，具有良好的安全性，其用途通常是众所周知的。其他治疗药剂，如单克隆抗体，仍处于试用阶段，因此受到更严格的监管，更严格的供应限制，而且成本普遍更高，所有这些都可能支持建立区域或全球获取机制，如果临床检测结果证明可在 COVID-19 大流行期间大规模部署。如有说明，全球获取机制应按照管

⁷ 其他类固醇也可能有效，见2020年9月2日发布的世卫组织指导文件。

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334125/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1-chi.pdf>

理疫苗和治疗药剂的全球分配框架的基本原则（团结、问责、透明度、对公共卫生需求的响应、公正公平、可负担性、协作以及监管和采购效率）运作。如果全球社会确定用于一种或多种 COVID-19 治疗药剂的全球分配机制已指明，则可根据全球分配框架的广泛组织原则，依照类似于 COVID-19 疫苗全球获取机制的拟议机制的思路建立该机制。

通过 COVID-19 疫苗全球获取基金公平分配 COVID-19 疫苗的机制

© 世界卫生组织，2020年。版权所有。

本文为草稿，仅供参考。本文件的内容并非定稿，在最终版本发布之前，可能会进行修订。未经世界卫生组织许可，不得以任何形式或任何手段对本文件进行部分或全部审订、

摘录、引用、复制、传播、分发、翻译或改编。

目录

导言.....	22
COVID-19疫苗的COVID-19疫苗全球获取机制	23
目标.....	24
目标群体.....	26
时间安排.....	27
第1阶段. 所有国家按比例分配.....	28
第2阶段. 基于风险评估的加权分配.....	30
威胁	30
脆弱性.....	30
关于标准的其他考量.....	30
边界条件.....	31
治理考量.....	31
附件1：拟用于风险评估的潜在方法.....	35
威胁	35
脆弱性	36
附件2：边界条件的详细考量.....	38
产品供应	38
国情	38

导言

具有广泛安全性和有效性的疫苗将成为预防感染 COVID-19 并结束这场大流行的有力工具。在研发方面史无前例的投资和全球合作可能会在中期促成疫苗问世。然而，预计制造和扩展性问题，加上前所未有的需求，将对所有需要疫苗的人立即获得疫苗构成重大障碍。因此，一旦安全有效的 COVID-19 疫苗问世，世界将在确保所有国家公正获取和公平分配方面面临巨大挑战。

根据公平公正获取 COVID-19 卫生产品的全球分配框架的总体规定，本文件提出了疫苗公平分配的拟议机制。

本文件介绍了世卫组织秘书处关于在国家之间（而不是在国家内部）分配 COVID-19 疫苗的建议，特别是以 COVID-19 疫苗全球获取（COVAX）基金的获取机制为背景，与获取 COVID-19 工具加速计划的疫苗伙伴共同制定。COVID-19 卫生产品公正获取和分配的总体原则和框架，另有文件进行介绍。

COVID-19疫苗的COVID-19疫苗全球获取机制

在全球疫苗免疫联盟（免疫联盟）、流行病防范创新联盟、世卫组织及获取 COVID-19 工具加速计划方面其他全球伙伴的领导下，正在开发疫苗的**全球获取基金**。**无论参与国收入水平如何，COVID-19 疫苗全球获取基金将把所有参与国聚合起来，以采购和分发 COVID-19 疫苗。**

COVID-19 疫苗全球获取基金是一个汇集需求和资源以支持提供并让所有国家公平获取 COVID-19 疫苗的机制。因此，邀请所有相关方参与，所有参与实体都通过确保获得该基金提供的疫苗供应而受益。确立 **COVID-19 疫苗全球获取预先市场承诺**是为了筹集资金，使全球疫苗和免疫联盟能够通过官方发展援助资金，并通过基金会、私人捐助者和多边开发银行的优惠资金，为 COVID-19 疫苗全球获取预先市场承诺中符合条件国家购买疫苗。**COVID-19 疫苗全球获取预先市场承诺**帮助确保 COVID-19 疫苗全球获取预先市场承诺中符合条件的经济体能够参与该基金并通过该基金获得疫苗。其余经济体预计将完全自筹资金参与该基金。

COVID-19 疫苗全球获取基金认识到，按照常规做法，开发有效疫苗可能需要数年时间，而确保这些疫苗送达每个需要疫苗的人可能需要更长时间，因此将加快这一时间安排，在获得许可之前，对多样化和积极管理的候选产品组合、扩大生产能力、技术转让和疫苗生产进行投资。此外，它将承诺今后采购疫苗，以便一经批准便提高疫苗供应的速度和规模。

该基金的目标是：

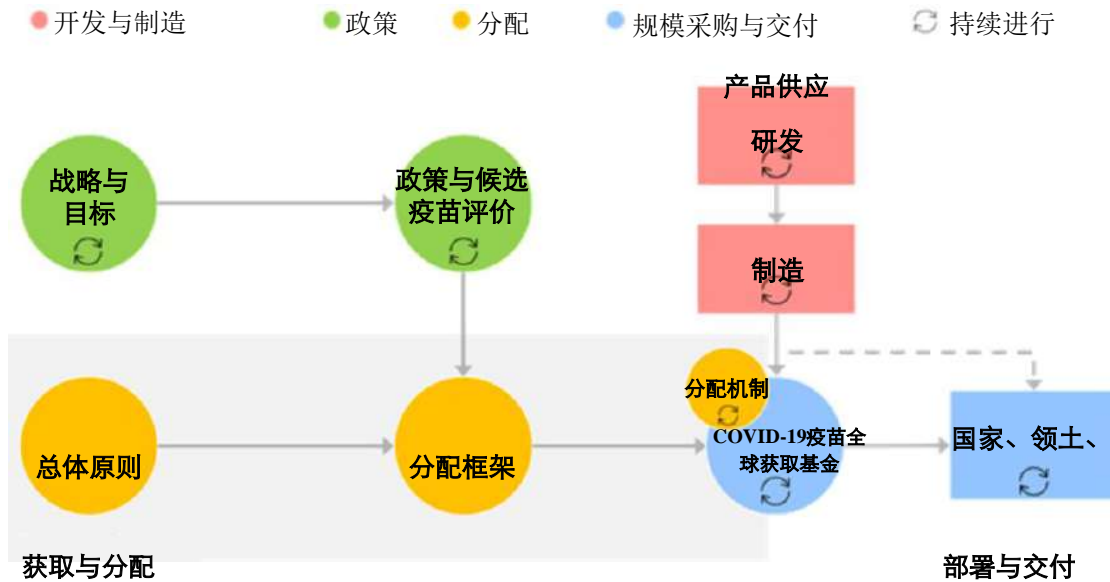
- 开发一个庞大且多样化的积极管理的COVID-19候选疫苗组合，以最大限度提高若干候选疫苗的成功概率，以便最终提供最好的疫苗，并为全球最优先人群提供足够的供应，供所有自筹资金的参与者和COVID-19疫苗全球获取预先市场承诺中符合条件的经济体使用
- 到2021年底交付至少20亿剂经批准的疫苗
- 保证每个参与经济体获得经批准的疫苗
- 到2021年底终结这场大流行的急性期。

图 1 中的流程图显示了获取 COVID-19 工具加速计划疫苗支柱内各个“系统”之间的相互作用，这些系统有助于确保国家一级获得 COVID-19 疫苗。

获取和分配的**总体原则**（另有文件进行介绍）将影响目标的定义和应对战略的确定。这将为疫苗接种政策提供依据，而疫苗接种政策将以批准用于特定人群的特定疫苗为基础，并将由免疫战略专家咨询组推荐。

总体原则也为分配框架定义提供了依据，目前正在用分配框架定义打造实际疫苗分配机制。按照设想，COVID-19 疫苗全球获取基金是一个全球获取机制，在疫苗研究、开发和制造领域建立联系，旨在确保向参与国部署和交付经批准的疫苗。

图 1. 分配框架和疫苗分配机制如何通过 COVID-19 疫苗全球获取基金协助全球获得疫苗



目标

正如 COVID-19 大流行卫生产品分配框架所述，世界卫生组织建议，**保护个人和卫生系统以及最大限度减少对社会和经济影响的总体目标**应驱动 COVID-19 卫生产品在不同国家之间分配的流程。疫苗接种规划有助于实现这些目标，可降低严重的发病率和死亡率，如果疫苗能够预防 SARS-CoV-2 的传播，还可以提供甚至更广泛的保护。虽然资源仍然稀缺，但免疫规划必须优先考虑某些群体，然后才能随着供应的增加逐步扩大惠及所有能受益的人。

在大流行发展到这一关头，一个合理的设想是，虽然 COVID-19 疫苗的供应仍然非常稀缺，但各国应先把重点放在降低死亡率和保护卫生系统上。

必须指出的是，这是当前对一种具有广泛安全性和有效性的疫苗的初步假设。一旦有特定疫苗问世，免疫战略专家咨询组便会发布正式的政策建议，并根据对特定人群的安全性和有效性进行审议（见专栏 1）。如果有不只一种疫苗可用，这些建议也将探讨不同产品的最佳使用。此外，世界卫生组织秘书处正在为各国制定关于规划拟定、实施和国家一级决策的全面指导。

专栏1. 免疫战略专家咨询组与疫苗政策流程

世卫组织发布关于疫苗最佳使用的政策建议，以指导和支持国家决策机构，如国家免疫技术咨询小组。在制定政策建议时考虑的因素包括：疾病流行病学和临床概况；疫苗选择的利弊；与理想和不良效果的重要性有关的价值观；公正考量；可行性与对资源的影响，包括经济考量；社会价值和偏好及可接受性；卫生系统机遇；与其他现有干预措施和控制战略的互相作用。

为发布此类政策建议，世卫组织接受免疫战略咨询专家组的建议。COVID-19 问题专门工作组正在不断审查新出现的证据，并负责制定建议草案，供免疫战略咨询专家组审议。

由于疫苗供应稀缺，需要根据严格透明的流程确定重点人群。因此，免疫战略咨询专家组正在根据一项价值和原则框架及疫苗接种目标，制定关于确定重点人口的建议。确定重点需求要考虑到最初疫苗供应非常有限，随着时间的推移会逐渐增加。

在其政策制定过程中，免疫战略咨询专家组将依据疫苗产品特定数据考虑重点人群。鉴于疫苗接种的目标人群范围广大，用于开发候选疫苗的平台技术种类繁多，所以，将考虑有关疫苗对不同目标人群的效果的特定产品数据和产品标签信息等，结果可能会对某些人群提出更严格的建议。随着其他产品问世，疫苗效果的更多数据变得可用，疫苗接种政策将会更新。

目标群体

在一个合理的方案中，**最初的重点是降低死亡率并保护卫生系统**，下一步便是**确定相应的目标群体**，让有限的供应最大限度发挥影响。在供应受限的情况下，目标群体是那些就接种疫苗目的和目标而言被确定为应比其他更人更早接受疫苗的人。

目标群体的定义应基于对全球流行病学和科学证据的最彻底分析，包括各种不同的地理和社会环境之间的差异。目标群体是根据特定产品概况确定的，是那些被推荐接种特定疫苗的人群。

在产品供应仍然有限的情况下，**目标群体应分成不同层级⁸**，按优先次序递降排列，逐步获得疫苗。**层级可由被视为具有相似优先级别的不同目标群体组成。1级可能仅限于少数目标群体，但所有可能受益于获取疫苗的人群都应适时接种疫苗，并被列入随后的层级。**

⁸ 层级是被视为具有相似优先级别的不同目标群体的组合。

在缺乏产品特定信息的情况下，**本文件使用指示性目标群体**，并假设疫苗具有广泛的安全性和有效性（见专栏 2）。一旦有了特定产品等，免疫战略咨询专家组需要明确规定这些目标群体。

专栏2. 疫苗接种的指示性目标群体

本文件概述了一个合理的目标群体方案，以实现降低死亡率并保护卫生系统的目标，1 级可能包括以下目标群体：

- 卫生保健和社会护理机构中的一线工作人员
- 65岁以上人群
- 因患有基础性疾病而面临更高死亡风险的65岁以下人群。

卫生保健和社会护理机构中的一线工作人员可作为重点，因为他们不可或缺，可以治疗和保护民众、与感染者密切接触并为高死亡率风险群体提供护理。初步流行病学数据显示，65 岁以上成年人和患某些合并症的人死于 COVID-19 的风险最高。然而，随着来自不同背景的更多数据得到收集和评估，这一证据可能会演变。

对大多数国家来说，分配额若相当于人口 20%，就足以涵盖大多数人口，包括最优先考虑的目标群体（无论是上述指示性目标群体还是骨干人员等其他群体）。通过最先考虑这些群体，疫苗接种规划即便在供应紧张的情况下也可能不会对减少大流行的后果产生巨大影响。

世卫组织认识到，不同国家的高危人群比例各不相同；20%的目标被视为初始分配的下限，一旦有更多的产品投放，应当提高该下限。

时间安排

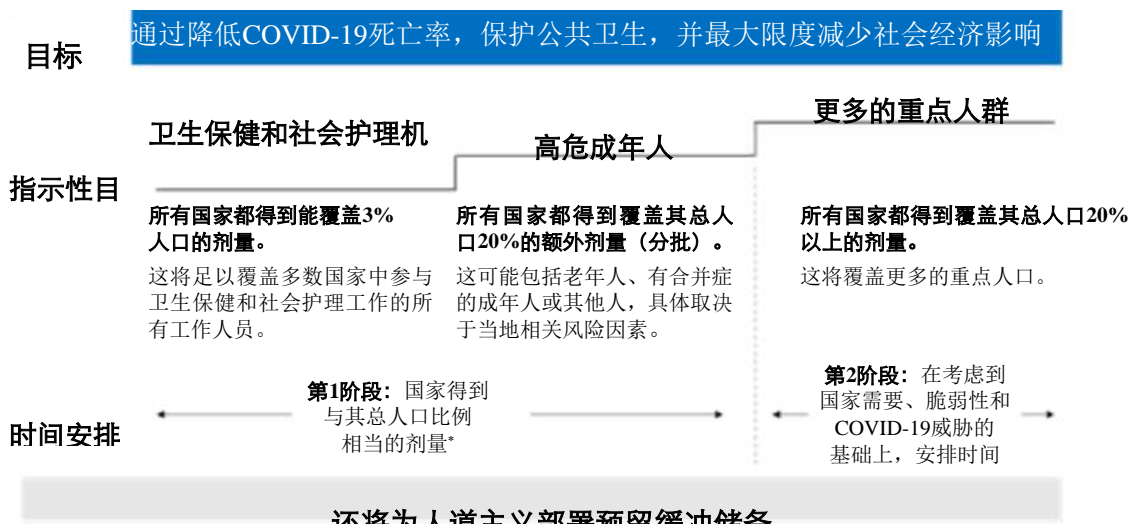
如果拟议的获取和分配机制主宰所有国家之间的疫苗分发，稀缺疫苗的影响将是最大的。因此，至关重要，所有国家在有疫苗问世后都及时获得疫苗。

疫苗的公平分配既要遵循公平原则，以便在初始阶段同时满足所有国家的基本需求（即按比例分配），也要遵循公正原则，以考虑到各国风险状况的差异。

建议分两个阶段（见图 2）确定各国的优先分配次序：**在第 1 阶段**，剂量将按比例分配给所有参与国；**在第 2 阶段**，可考虑一个国家的风险，以确定它们获得额外数量的速度。

此外，为了确保有足够的疫苗供应用于应对和管理人道主义局势、部署和其他与突发事件有关的局势，应保留一定剂量的疫苗，作为“人道主义缓冲”的一部分。这些人道主义缓冲储备将提供给执行伙伴、人道主义组织以及多数时候都是上述情况下提供疫苗的主要行为者的其他相关组织。缓冲工作仍在开展中，但预计将为弱势人群服务，例如难民和寻求庇护者，以及致力于减轻其痛苦的人。分配机制将监测国内分配决定，以避免“重复计算”可能通过一般分配机制或人道主义缓冲得到服务的人群。这种缓冲储备的获取方式、时机和融资将由相关伙伴广泛参与来决定。

图2. 指示性目标群体的两个分配阶段：一些国家可能在第2阶段成为重点。



*尽管可能存在的实际限制有待进一步摸清，但所有国家以尽可能相同的速度收到剂量，这一基本原则适用。

第1阶段. 所有国家按比例分配

鉴于 COVID-19 无处不在，所有国家都应在第 1 阶段根据按比例分配方案获得疫苗的初步分配。此外，由于疫苗何时问世、大流行在不同区域的演变以及治疗药物等其他卫生产品是否可得以及何时可得的不确定性，按比例分配应为遵守全球分配框架的所有国家提供确定性，确保它们获得相当大数量的疫苗剂量，并将鼓励众多国家参与共同机制和进程。

通过目标人群定义和人口估计，世界卫生组织秘书处认为，相当于各国人口 20% 的剂量将覆盖最优先考虑的目标群体中的大多数，以帮助防止大量死亡，减轻社会和经济后果，并有可能改变大流行的进程。这个群体被定义为 1 级人口。这一固定比例代表分配的最低限额，并确保 COVID-19 疫苗全球获取基金所有参与国的可预测性。重要的是，固定

比例允许根据国家需求和国情并根据免疫战略专家咨询组在疫苗问世后发布的建议灵活使用这些剂量。

认识到疫苗供应不会一开始便足额达到第 1 阶段计划的剂量数量，所以分发需要一项渐进分配计划。在第 1 阶段，所有国家应逐步获得覆盖 1 级目标群体每个子集的份额，然后再考虑分配给其他 1 级目标群体。因此，将向各国提供首批疫苗剂量，直到它们能够覆盖 3% 的人口⁹、¹⁰。例如，有了这一数量的疫苗，大多数国家的卫生保健和社会护理机构的一线工作人员¹¹就可以接种疫苗。世卫组织选择设定 3% 的基准，是希望确保产量满足资源充足的卫生系统的需求，同时也不亏待卫生和社会护理工作比例较低的国家。随着供应的增加，更多批次的疫苗接踵而至，直到在所有国家涵盖 20% 的全国人口。

各国最好遵循免疫战略专家咨询组的政策建议，并对免疫战略专家咨询组确定的目标群体使用可用剂量，但在每个国家使用疫苗时，可考虑国情和特色。世卫组织秘书处承认每个国家有权决定如何在其境内使用疫苗，但鼓励各国考虑这些建议，并使其决策过程和疫苗的最终使用透明。

鉴于疫苗何时问世还不确定，疫苗只起预防作用，且可能影响不同区域大流行病进程的其他因素也具有不确定性，按比例方案是一种直截了当的办法，意在确保参与制造商和国家具有可预测性，同时也充分发挥影响。制造商可通过 COVID-19 疫苗全球获取机制了解其产品的潜在需求和地理分布。可以进一步鼓励各国遵守全球分配计划，事先了解它们在第 1 阶段可能获得的潜在剂量。

理想情况是，所有国家都获得**疫苗**，剂量足以覆盖最初批次和/或层级（最多为第 1 阶段 20% 的分配额），其他国家才可获得下一批和/或下一个层级的剂量。一轮分配可用的所有剂量将及时分配，确保不会因一个国家缺乏准备或资金而让剂量闲置。在这方面考虑了两种主要的灵活办法，以确保有效分配现有的剂量：

- 如果有其他国家当时无法吸收的库存，则可作例外处理，允许某些国接受其下一批次和/或层级的剂量。一旦这些技术问题得到解决，那些无法获得剂量的国家应当随着可用产品的增加加速接受剂量，直到它们迎头赶上。
- 小国由于总人口较少（最低门槛待定），如果一批运货超过审议中的批次和/或层级规定的比例，可能具有成本效益，因此对小国每轮分配的数量可作例外处理。

⁹ 3% 的指标是基于医生、护士、助产士和社区卫生保健工作者的数据设定的，这些数据表明全世界的差异从 0.0001% 到约 3% 不等。这是一个潜在的首个指示性全球门槛，并非意在表示各国不应考虑其他类型卫生和社会护理人员，也不应在向各国分批分发疫苗时将疫苗接种扩大到其他骨干人员。

¹⁰ 在初始供应不能保证第一批 3% 的情况下，将考虑逐步向所有国家分配更小比例的疫苗（仍然与其人口成比例——例如 2%），以便所有国家都能从第一批中获得疫苗。

¹¹ 考虑所有相关类别的工作人员（即不限于医生、护士和技术人员，但包括这些机构中的其他工作人员）。

第2阶段. 基于风险评估的加权分配

一旦覆盖了每个国家20%的人口（即1级），分配过程的第2阶段将逐步扩大获取机会，以继续覆盖所有国家更多的人口。

在第2阶段，如果供应长期严重受限，疫苗剂量的分配将考虑使用下文建议的加权分配法进行调整。

一旦疫苗问世，使用明确定义的透明标准将推动剂量分配的时间安排。将向所有参与国分配越来越多的疫苗，以便除最初的目标群体为更多的人群接种疫苗。**扩大目标群体有助于进一步降低死亡率并实现更多目标，如降低发病率和传播率，以及进一步推进人力的可持续性。最终，疫苗应当问世，且所有会受益的人都可获取。**

每轮分配的产品的重点确定和量化应基于风险评估，评估风险的办法是评价：**威胁**——COVID-19 对一个国家的潜在影响，使用流行病学数据进行评估；**脆弱性**——根据卫生系统和人口因素评定一国的脆弱性。

使用这些标准，分析将确定风险最高的国家，这些国家收到疫苗的速度应快于那些被认为风险较低的国家。以下是一般考量，附件 1 和附件 2 详细说明了指标和方法。选择最合适的衡量标准评估一国风险，基于相关性、数据质量和数据完整性等考量。**可以预见，一旦有更多的信息可用，就会做出调整。**

威胁

虽然 SARS-CoV-2 病毒如今遍布全球，但 COVID-19 对各国的影响却不同。因此，确定重点需要考虑到该病毒不断演变的流行病学以及在特定环境下可能加剧大流行影响的其他因素。提议进行两项分析，以评估威胁水平：(1)有效传染数量及其趋势，(2)流感病毒的共同传播。这些分析详见附件 1。

脆弱性

大流行应激系统的脆弱性可能严重危及基本医疗的提供。这些标准旨在重点考虑因卫生系统薄弱和/或这场大流行超出现有能力面临更大风险的国家。将进行两项分析来评估这种脆弱性：(1)根据全民健康覆盖指数确定的卫生系统能力，(2)医院床位占用率。这些分析详见附件 1。

关于标准的其他考量

将特别考虑在整个分配过程中可能突然面临重大疫情或国家灾难的国家。

有了拟议的成套标准，所有国家之间就应当能够保持一致并具有可比性，因为这些数据大多可得，并系统地报给世卫组织秘书处。对床位占用的额外报告要求可能是必要的，但预计不会给参与国带来沉重负担。其他潜在的重要因素，如死亡人数过多或死亡率过高以及可能被登记为 COVID-19 患者的卫生工作者人数，未包括在内，因为这些因素被视为构成了重大挑战，由于数据缺乏或多变，世界各地报告也不一致。然而，由于这场大流行进展的不确定性，将在接近第 2 阶段开始之时审查拟议参数，以评估其可行性和与所需国家风险评估的相关性。预计随着这场大流行与国家检测和报告能力的共同演变，可能需要增加不同的指标，例如按年龄组分列的死亡率，以确保更好地体现国家面临的威胁。

边界条件

疫苗分配还将考虑产品和国别因素。本框架不仅取决于可用的产品数量，还取决于产品的特性、安全性和有效性、围绕交付的物流考量和时间安排。此外，疫苗分配应考虑一国吸收和使用分配剂量的背景和能力。也将利用国家背景来理解并影响关于哪些产品最适合哪种国情的决定。如果确定国家能力限制为分配和部署的障碍，世卫组织及其合作伙伴将为一切必要的支持提供便利，以促进及时使用。目前正在努力编制详细的指导文件和培训材料，以支持各国快速引入疫苗，这些材料将根据当地情况和国内 COVID-19 疫苗规划目标进行调整。COVID-19 疫苗全球获取伙伴正在探索向需要技术援助和交付的国家提供何种资金支持。交付规划中对时间最敏感的因素可能是冷链设备。

分配机制将致力于尽可能确保现有疫苗与国家偏好和国情适应性之间的最佳匹配。

这些边界考量可分为两类，并在附件 2 中设两个标题予以更详细说明：产品供应和特点以及国情。

治理考量

全球获取和分配框架以及相应的分配机制要想成功，需要所有参与国和组织承担责任。因此，创建一个监管和管理流程的治理机制势在必行。透明度、对明确的成功衡量标准形成共识、定期报告、向不同受众传播信息、有效的规划管理及沟通，对于确保信任和遵守既定参与规则至关重要。

本节介绍了疫苗分配机制的拟议治理。治疗药剂和诊断制剂分配的治理将在需要时加以讨论和确立。

在确定疫苗分配机制的治理备选方案时，为确保对参与国的问责，应考虑关键原则，其中包括：

- 确保代表所有相关实体
- 保证决策过程和机构的独立性，以确保防范不当影响
- 维护治理机制内每个机构的组成和运作的透明度
- 设立强大的问责机制
- 公开所有相关的投入和决定（背景文件、会议纪要、最后决定、个别成员及其潜在利益冲突声明）
- 尽可能精简且充满活力，确保决策及时。

基于这些考量，拟议的疫苗分配治理利用了世卫组织和其他伙伴组织的现有决策机构及其与 COVID-19 疫苗全球获取基金的相互作用。因此，该结构将由两个主要机制组成。

1. **联合分配工作队。**工作队主要负责根据数据驱动的考量拟订分配提案。它将由世卫组织和免疫联盟秘书处内的 COVID-19 疫苗全球获取基金办公室组成，以迅速汇集阐明联合分配提案所需的跨组织信息。这两个组织共享信息至关重要，以确保多界面之间的流程准确高效。工作队将得到世卫组织秘书处专职工作人员的支持，他们将负责协调、组织、沟通、运行初步分配模型并收集数据，以便进行监测和评估。这将保证连续性并考虑到治疗药剂、诊断制剂和疫苗分配相互作用的能力。
2. **独立分配验证小组。**该小组由技术专家组成，将验证联合分配工作组的分配提案，确保这些提案有技术依据、透明且无利益冲突。按照设想，验证小组将由 COVID-19 疫苗全球获取基金成员（世卫组织、免疫联盟和流行病防范创新联盟）和其他相关伙伴及利益攸关者共同提名的独立专家组成，还包括民间社会组织的观察员和 COVID-19 疫苗全球获取基金参与国的代表。分配决定的特点是，决定/建议既坚决，又有一定的灵活性，让人能够根据具体操作考量等特殊且明确的原因进行调整。这项决定将交给 COVID-19 疫苗全球获取基金办公室执行，联合国儿童基金会和泛美卫生组织周转基金等采购机构将给予支持。

表1简要说明了上述机构和COVID-19疫苗全球获取基金秘书处的责任和监督机制。

表 1. 与 COVID-19 疫苗全球获取基金有关的分配责任和监督

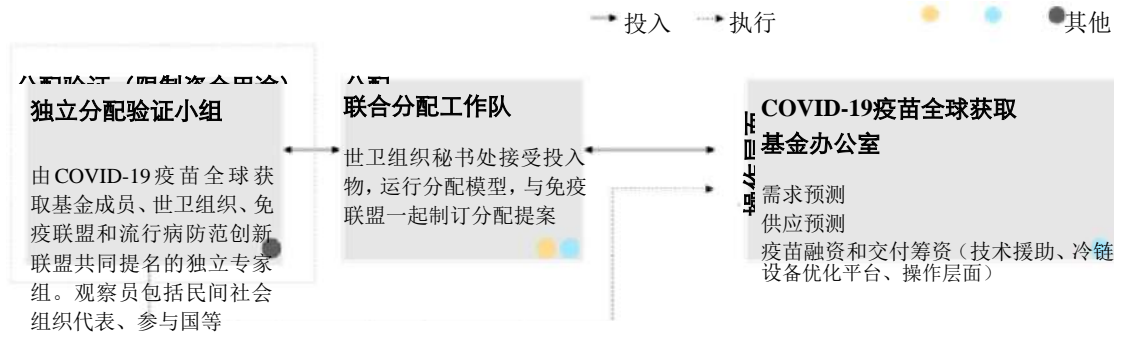
机构	说明
联合分配工作队	<p>职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 根据数据驱动的分配模型提供分配决策提案（协调所有利益攸关者的投入/沟通，运行并维护分配模型） 支持独立分配验证小组（召集机构，保持成员更新，确保相关文件的传递） <p>组成：世卫组织和 COVID-19 疫苗全球获取基金办公室</p> <p>监督机构：</p> <ul style="list-style-type: none"> 对所有参与者保持透明的相关机构 <p>得到世卫组织和免疫联盟的支持</p>
COVID-19疫苗 全球获取基金 办公室	<p>职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 根据已验证的分配提案执行分配决定 为联合分配工作队提供投入（包括需求/供应预测、定价和融资） <p>组成：免疫联盟</p> <p>监督机构：</p> <ul style="list-style-type: none"> COVID-19 疫苗全球获取基金更广泛治理的参与国
独立分配验证 小组	<p>职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 进行数据/文件验证 验证分配提案 编写报告确保理事机构的透明度 <p>组成：独立专家</p>

COVID-19 疫苗全球获取基金的总体治理及其各机构之间的联系仍在发展中。因此，基金与各种现有治理结构的关系将在稍后阶段予以澄清。

图 3 以示意图形式说明了 COVID-19 疫苗全球获取基金和分配机制治理之间设想的相互联系。

图 3. 与 COVID-19 疫苗全球获取基金相关的分配机制的治理

世卫 免疫
组织 联盟



附件1：拟用于风险评估的潜在方法

本附件详细介绍了作为国家风险评估基础的拟议分析。对这一提案进行了彻底分析，也咨询了专家意见，但随着新知识的出现，帮助人们更好地了解不同国家的 COVID-19 风险，标准和方法也会发生变化。

威胁

有效传染数量及其趋势

有效传染数量(R_t)代表在日历时间(t)由易感和非易感宿主组成的人群中每个原发病例的平均继发病例数。建议使用 R_t 和 R_t 趋势，因为这两个变量结合起来，就可以让人深入了解一国的 COVID-19 流行动态，而不仅仅是特定时间点的流行动态。对它们的联合解释需要技术专家评估。

详细方法

R_t 是在一个感兴趣的地区或集群（国家或国家以下各级）内估计的。这是根据国家每日报告的病例数（确诊病例、疑似病例或两者）和预期的序列间隔、通过 EpiEstim 运行的¹²。报告病例连续三天为一序列，其中第一天是起点。 R_t 是在每周滑动的窗口期估计的，参数序列间隔平均值为 4.8 天，标准偏差为 2.3^{13,14,15}。

预测是基于估计的 R_t 、估计的感染病例数和其他参数进行的，包括在任何给定时间实施或取消某些公共卫生措施。这是用 CovidSIM¹⁶进行的。这个模型基于标准的不确定性 SEIR 模型——“房室模型”，适用于：易感[S]、暴露[E]、传染[I]及恢复/移除[R]病例。该工具是由德国图宾根埃伯哈德·卡尔斯大学临床流行病学和应用生物统计学研究所的建模小组专门为 COVID-19 开发的。使用的大多数参数基于已查明的最新文献。这些参数旨在反映 SARS-CoV-2 的传播模式（阶段和时期），同时考虑到人口、严重性、传染性、检测和干预。

局限性：估算 R_t 基于观察到的报告病例，不考虑无症状/未报告病例。模拟 SARS-CoV-2 传播模式和疾病严重程度所用的参数基于对当前文献的审查，可能无法反映一国

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://covid19sim.org/v2.20200903/>)

当前的病毒行为模式。

流感病毒或任何其他流行病原体（例如麻疹、呼吸道合胞病毒和脑膜炎）的共循环情况

尽管 COVID-19 的季节性不确定，但人们担心其他呼吸道病毒，如引发季节性流感的病毒，会给各国带来严峻的额外挑战，因为它们可能：(1)影响检测能力和卫生系统的其他职能，(2)增加 COVID-19 目标人群（如老年人）的风险。因此，建议再增加一个指标，包括国家的半球位置，只是与其他拟议指标相比，这个指标的权重较小。这个半球位置符合流感的季节性模式¹⁷。

脆弱性

卫生系统能力

衡量卫生系统能力的拟议指标是全民健康覆盖的[服务覆盖指数](#)，该指数将服务覆盖的若干追踪指标合并成一个单一的汇总衡量标准。追踪干预措施包括一般人群和最弱势群体生殖健康、孕产妇健康、新生儿和儿童健康、传染病、非传染性疾病以及服务能力和获取。

指标报告以 0 到 100 的无单位标度来衡量，代表卫生服务覆盖的 14 个追踪指标的几何平均数。它用来衡量可持续发展目标 3（确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉）指标 3.8.1 的实现情况，数据收集频率也是可变的（1-5 年）。

医院和重症监护室床位占用率

根据在 COVID-19 疫情期间调整公共卫生和社会措施的公共卫生标准给出的建议¹⁸，各国最好不断监测卫生系统能否应对整个大流行病期间可能出现的病例复发。具体办法是监测需要住院的新病例数是否少于卫生系统估计的医院和重症监护室床位最大容量（也就是说，卫生系统既可以应对新的住院病例，不会不堪重负，同时又可以继续提供基本卫生服务）。根据这项建议，并认识到某些国家的重症监护室容量有限，建议双管齐下，评估医院床位和重症监护室床位的占用率，以便动态评估卫生系统的脆弱性。

必须认识到， R_t 和 R_t 趋势、重症监护室和医院床位的占用率（以及随着该框架的进展可能出现的其他指标）等指标需要独立技术专家评估给出定性评价，因为要对威胁进行正确分类。因此，该机制必须依靠一个让决策过程和决策依据完全透明的独立技术性决策机构。

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>).

¹⁸ 世卫组织在 COVID-19 疫情期间调整公共卫生和社会措施的公共卫生标准，在 COVID-19 疫情期间调整公共卫生和社会措施的考量附件。日内瓦：世界卫生组织；2020 年 (<https://www.who.int/publications/i/item/public-health-criteria-to-adjust-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19>)。

附件2：边界条件的详细考量

产品供应

分配框架的设计旨在提供不论产品供应情况如何都适用的客观标准。产品供应仍然不确定，因为产品仍在开发阶段，而且也难以预测将断定哪些产品对于人类使用安全有效。然而，必须认识到，产品具有不同的特点，可能更适合某些人群，而不太适合其他人群（例如，某些疫苗可能或多或少适合老年人）。这将对产品的使用构成限制。

从物流角度来看，如果需要第二剂 COVID-19 疫苗，一国就应当获得以前分配的相同疫苗。避免产品在各国内共同流通也不太可取，因为这可能导致医疗差错，且难以跟踪疫苗接种后的不良事件。尽管如此，针对不同人群和供应约束问题指定不同产品可能是必要的。

最后，为了最大限度实现产品供应，受援国应在下一批货物装运前报告其对已分配产品和现有库存的有效利用情况。这将便利制定计划，避免在不同环境急需疫苗时有的国家持有疫苗库存而未用。还建议避免出现这种情况，以防出现国家疫苗库存过期或阻碍其他疫苗可能需要的冷链。

虽然这一边界条件本身不会决定分配给一国的剂量总数，但出于成本效益装运的实际考虑，将设定每批货运的最小剂量阈值。因此，对于某些剂量要求非常低的国家，未来的货运可能会提前，使实际最低剂量超出预期层级的分配量。在供应严重受限的情况下，可能会设定一国可获得疫苗供应总量的最大份额，以确保其他国家公平、及时地获得疫苗。

随着供求越来越大，越来越清晰，将编制一份分发计划，其中包括根据新出现的预测数据制定不同阶段的计划。这将依赖库存优化的良好做法。

国情

与所有医疗对策一样，进口和用途都需要符合国家规定。因此，各国必须在考虑到具体的国家要求、做法和能力的情况下，制定产品部署、活动开展和后续行动计划。

以下三个主要领域强调了这些准备工作。

- **法律考量：**这些考量通常呈现为产品供应实体与产品请求国之间的协议。该协议包括适用于产品（无论是购买的还是捐赠的）的条款和条件，并明确了所涉各方的责任。
- **监管要求：**由于在产品装运之前需要及时获得疫苗的监管授权（或相应的监管豁免），各国应当了解它可使用的监管途径类型，还要了解发布相关授权所需的文件和相关时间表。
- **国家部署和疫苗接种计划：**这是支持部署和疫苗接种行动所必需的。它通常会

明确疫苗接种战略、行动管理与组织，包括必要的基础设施、法律和监管规划、人力资源和安全需求，包括培训、公众宣传和社区参与战略、供应链和废物管理、部署后监测、疫苗接种后不良事件管理以及监测和评估做法。如果需要，该计划还有助于促成技术支持。为此，在需要技术援助的地方，应事先共享国家疫苗部署和接种计划，以便技术伙伴进行审查；这将进一步确保查明和消除活动开展中的潜在差距。