



بيان

توجيهات حول عملية التصريح التنظيمي المعجلة للاستخدام الطارئ للقاحات كوفيد-١٩ في أفريقيا

الديباجة

إن أعضاء الاجتماع



إذ يدركون أن منظمة الصحة العالمية أعلنت فاشية كوفيد-١٩ طارئة صحية عمومية تسبب قلقاً دولياً بتاريخ ٣٠ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٠، وأعلنتها جائحة يوم ١١ آذار/مارس ٢٠٢٠، بعد أن أصابت أكثر من ٩١ مليون شخص وتسببت في وفاة أكثر من مليوني شخص في العالم، بما في ذلك أكثر من ٣ ملايين حالة في القارة الأفريقية، أدت ٧٣,٤٠٠ منها إلى الوفاة.

وإذ يشيرون إلى أنه خلال الاجتماع الطارئ لوزراء الصحة الأفارقة يوم ٢٢ شباط/فبراير ٢٠٢٠، أقرّ الوزراء الاستراتيجية القارية المشتركة لأفريقيا في الاستجابة لتفشي كوفيد-١٩، بما في ذلك الدور القيادي الذي تضطلع به المراكز الأفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها في تنسيق الاستجابة في القارة.

وإذ يشيرون كذلك إلى أن المراكز الأفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها جمعت يومي ٢٤ و٢٥ حزيران/يونيو ما يزيد على ٣٠٠٠ من القيادات السياسية وأهل الخبرة التقنية لمناقشة الاحتياجات المتعلقة بلقاح كوفيد-١٩ في القارة والفرص الإقليمية لدفع تطوير اللقاح، وتصنيعه وتوزيعه واستخدامه، وترجمت نتائج المناقشة إلى استراتيجية لتطوير لقاحات كوفيد-١٩ وإنتاجها.

وإذ يشيرون كذلك إلى أن مكتب الاتحاد الأفريقي لرؤساء الدول والحكومات، الذي يرأسه فخامة الرئيس سيريل رامافوسا، رئيس جنوب أفريقيا، قد أقرّ بتاريخ ٢٠ آب/أغسطس، استراتيجية تطوير لقاحات كوفيد-١٩ وإنتاجها، والتي تهدف إلى "النجاح في تمنيع كتلة هامة من السكان الأفارقة باستخدام لقاح واحد أو أكثر من اللقاحات الآمنة والناجعة ضد كوفيد-١٩".

وإذ يعترفون بالجهود التي تبذلها الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي في الاستجابة لجائحة كوفيد-١٩، من خلال التركيز على كيفية استعداد القارة للبحث والتطوير، والتصنيع، والشراء، والتمويل، والمراجعة التنظيمية، والتسليم، واستخدام لقاح محتمل ضد كوفيد-١٩.

وإذ يدركون أن كوفيد-١٩ ينتشر بسرعة في جميع أنحاء قارتنا، بما في ذلك سلالة جديدة للفيروس تنتشر بمعدل أسرع، الأمر الذي يزيد من التحديات الصحية القائمة التي تواجهها أفريقيا.

يقرون إطلاق فرقة العمل التنظيمية لأفريقيا، وهو جهد مشترك أنشأته المراكز الأفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها، بالتنسيق مع وكالة الاتحاد الأفريقي للتنمية - نيباد، والمبادرة الأفريقية للمواءمة التنظيمية للأدوية، والمنتدى التنظيمي الأفريقي للقاحات التابع لمنظمة الصحة العالمية، لتوفير إطار تنظيمي فعال للقاح، يتضمن تطبيق تعويض لمصنعي اللقاحات، وموافقات تنظيمية سريعة بشكل مناسب على المستوى القطري، وبنية أساسية قوية للرصد المستمر لفعالية اللقاح وسلامته.

ويقرّون بأن الهيئات التنظيمية الوطنية الأفريقية التي دعتهما فرقة العمل التنظيمية لأفريقيا، اجتمعت يوم ١٢ كانون الثاني/يناير ٢٠٢١ لمناقشة الحاجة الملحة إلى إنشاء عمليات سريعة بشكل مناسب لمراجعة واتخاذ قرارات بشأن سلامة وفعالية لقاحات كوفيد-١٩. وقد قدّم مشروع التوجيهات إلى الهيئات التنظيمية الوطنية وستتم مراجعته وإضفاء اللمسات الأخيرة عليه في الأسبوع الذي يبدأ في ١٨ كانون الثاني/يناير ٢٠٢١.



عملية التصريح التنظيمي المعجّلة للاستخدام الطارئ للقاحات كوفيد-١٩ في أفريقيا

يوافقون على أن فرقة العمل التنظيمية لأفريقيا التي تتألف من الهيئات التنظيمية الوطنية التي كلّفها الاتحاد الأفريقي بالتعجيل بالتصريح التنظيمي للاستخدام الطارئ للقاحات كوفيد-١٩ في أفريقيا. وهذا يتطلب تسليم ملفات اللقاحات دون تأخير إلى فرقة العمل التنظيمية لأفريقيا. وستدعو فرقة العمل فريقاً من الخبراء الاستشاريين لمراجعة الملفات، يتكون من أبرز الخبراء التقنيين في مجال التقييم التنظيمي من داخل القارة وخارجها. وسيستعرض هذا الفريق ملفات لقاحات كوفيد-١٩ المعدّة للاستخدام في أفريقيا وسيكمل إجراءات قوائم أسماء المنتجات المستعملة أثناء الطوارئ/التحقق المسبق من صلاحية اللقاحات (التابعة لمنظمة الصحة العالمية) و/أو كوفاكس قبل تسليمها. وستشارك مجموعة العمل استنتاجات المراجعة ونتائجها مع الجماعات الاقتصادية الإقليمية للتعجيل بالمراجعات التنظيمية والنهوض بمبادئ الاعتماد وتقاسم العمل.

ويوافقون على ضرورة تنسيق هذا النهج من خلال الاتحاد الأفريقي والمجتمعات الاقتصادية الإقليمية، على أساس مبادئ الاعتماد وتقاسم العمل لمراجعة الملفات والموافقة عليها.

كما يوافقون على الالتزام بأعلى معايير مراقبة السلامة، بالتعاون مع المصنّعين وبرامج التمنيع، لضمان النشر الآمن للقاحات كوفيد-١٩ في أفريقيا.

ويتفقون جميعاً، بوصفهم أعضاء فرقة العمل التنظيمية لأفريقيا والهيئات التنظيمية الوطنية، على الالتزام بنهج موحد لاتخاذ القرارات التنظيمية بشأن استخدام لقاحات كوفيد-١٩ في أفريقيا.

