

COVID-19 e vaccini: ripensare la salute globale

● Raffaella Ravinetto

Dipartimento di Salute Pubblica dell'Istituto di Medicina Tropicale di Anversa (Belgio),
<rravinetto@itg.be>, [✉ @RRavinetto](#)

bene comune • covid-19 • etica politica • etica sanitaria • etica sociale • industria farmaceutica • ricerca medica • salute • solidarietà

● L'impegno a livello globale per superare la crisi sanitaria provocata dalla COVID-19 ha riacceso il dibattito sull'effettività del diritto alla salute, riconosciuto a tutti gli esseri umani da vari documenti internazionali, e sull'equità dell'attuale sistema che governa la ricerca in campo medico e farmacologico e i relativi brevetti. Quali sono le alternative possibili per dare concretezza allo slogan «Nessuno sarà al sicuro finché tutti non saremo al sicuro»?

La pandemia sta mettendo a nudo la fragilità dei nostri sistemi di governance in un campo cruciale come quello della salute, rivelando un tragico scollamento tra le affermazioni di principio di molti leader e quanto effettivamente accade sullo scenario internazionale. Il preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ad esempio, definisce la salute come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non semplicemente come assenza di malattia. Chiarisce inoltre che **la fruizione del migliore stato di salute possibile è un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, religione, credo politico e condizioni economiche e sociali**. Anche la *Dichiarazione universale dei diritti umani*, del 1948, indica la salute come una componente essenziale del diritto a uno standard di vita appropriato. Sin dal dopoguerra, tutti gli Stati hanno ratificato almeno un trattato internazionale che riconosce la salute come un diritto, come ribadito in più occasioni dall'OMS e dalla Commissione per i diritti umani delle Nazioni Unite.

Tuttavia, **perché il diritto alla salute si traduca in realtà, è necessario garantire a tutti cure mediche tempestive e adeguate**, eliminando le possibili barriere all'accesso a strumenti preventivi, diagnostici e terapeutici essenziali (Hogerzeil 2006). Già nel 1975, l'allora direttore generale dell'OMS Halfdan Mahler sostenne l'urgente necessità di assicurare che i farmaci più essenziali fossero disponibili a un prezzo ragionevole, aprendo così un dibattito sulla relazione fra salute e mercato che dura ancora oggi (Ravinetto 2018). In continuità con queste riflessioni, **gli Obiettivi per lo sviluppo sostenibile propongono il raggiungimento, entro il 2030, della copertura sanitaria universale¹, che passa per l'accesso a farmaci e vaccini essenziali, di qualità adeguata e a prezzi accessibili**. Purtroppo la pandemia complicherà ulteriormente il conseguimento di questo obiettivo, esasperando dinamiche già in atto. Secondo l'attuale direttore generale dell'OMS, l'etiopio Tedros Adhanom Ghebreyesus (2021a), «il mondo è sull'orlo di un catastrofico fallimento morale, il cui prezzo sarà pagato con la vita, o la possibilità di sopravvivere, nei Paesi più poveri».

La ricerca sui vaccini contro la COVID-19

Le malattie infettive non sono mai scomparse. La tubercolosi, ad esempio, da sola è responsabile ogni anno di circa un milione e 400mila decessi. Ma queste patologie sono prevalenti nei Paesi poveri, con sistemi sanitari fragili, mentre i Paesi ad alto reddito da tempo non si consideravano più esposti a questo rischio. Nel bestseller *Homo Deus*, pubblicato nel 2015, lo storico israeliano Harari osservava che la minaccia di un'epidemia globale era scomparsa dall'immaginario collettivo del mondo contemporaneo. Invece, con le dovute differenze rispetto alla peste di manzoniana memoria, la COVID-19 da più di un anno tiene in scacco la comunità internazionale, con più di 103 milioni di casi e 2 milioni di morti.

Alla sua comparsa, **l'elevata prevalenza nei Paesi ricchi, l'alto tasso di contagiosità e l'assoluta mancanza di strumenti preventivi e terapeutici hanno rapidamente posizionato la COVID-19 al vertice delle priorità della comunità scientifica**, stimolando una straordinaria attività di ricerca e sviluppo. A meno di sei mesi dalla comparsa del nuovo virus, erano già più di 100 i vaccini in sviluppo preclinico, e una decina quelli in fase di sperimentazione clinica; a febbraio del 2021, i vaccini in sviluppo sono circa 200². Questo straordinario risultato si deve in gran parte a ingenti finanziamenti da parte del settore pubblico e filantropico. Ad

¹ Nell'articolo, il termine universale è riferito all'intera umanità, a differenza dell'uso nella letteratura in materia di welfare dove la "copertura universale" riguarda l'ambito nazionale.

² Un quadro d'insieme sui vaccini in corso di sviluppo e sull'avanzamento della sperimentazione è disponibile nel sito dell'OMS (<www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>) e di Policy Cures Research (<www.policycuresresearch.org/covid-19-r-d-tracker>). Per maggiori informazioni sul processo di sperimentazione e i meccanismi di funzionamento dei vaccini contro il virus SARS-Cov-2, cfr Bossi 2021.

● Conditional marketing authorisation

La *conditional marketing authorisation* è una procedura speciale adottata nel caso di medicinali capaci di rispondere a malattie per le quali non esiste una cura. Richiede la raccolta di una quantità inferiore di dati clinici e dunque un tempo più ridotto, e si applica quando i benefici della disponibilità immediata

del nuovo farmaco sono valutati superiori ai rischi derivanti dalla minore quantità di dati clinici raccolti, come ad esempio nel caso dei vaccini contro il SARS-Cov-2. Per maggiori informazioni cfr www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation.

esempio, l'approccio innovativo dei vaccini a RNA è stato reso possibile da anni di ricerca condotta dal National Institutes of Health negli Stati Uniti. BioNTech ha ricevuto 445 milioni di dollari dal Governo tedesco, mentre Moderna oltre un miliardo da varie agenzie governative statunitensi, ed è stata sostenuta anche dalla Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), un partenariato fra organizzazioni pubbliche, private e filantropiche creato nel 2017 per sviluppare nuovi vaccini. Anche il consorzio AstraZeneca-Oxford ha beneficiato di più di un miliardo di dollari di finanziamenti pubblici (Mazzucato, Li e Torreele 2020). Al momento in cui scriviamo, i vaccini prodotti da Pfizer/BioNTech, Moderna e AstraZeneca hanno ricevuto un'autorizzazione speciale (*conditional marketing authorisation*) da parte dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), mentre si attendono le valutazioni sull'efficacia degli altri vaccini in sperimentazione clinica. In particolare, i primi dati clinici sul vaccino russo Sputnik V, pubblicati dalla rivista *The Lancet* il 2 febbraio 2021 (Logunov *et al.* 2021), sembrano promettenti.

La disponibilità dei vaccini potrebbe tradursi nella possibilità di una copertura vaccinale universale, segnando l'inizio della fine della pandemia, nonostante le attuali incertezze rispetto ad alcuni aspetti specifici, come l'effettiva durata della protezione. **Se invece, in un mondo altamente globalizzato e interconnesso, la vaccinazione non raggiungesse l'umanità intera, il virus continuerebbe a mutare e a espandersi, a partire dai Paesi e dalle comunità rimasti esclusi.** Come afferma uno slogan spesso ripetuto, «Nessuno sarà al sicuro finché tutti non saremo al sicuro». All'imperativo etico di vaccinare tutti (cfr Foglizzo 2021), radicato nella *Dichiarazione universale dei Diritti umani*, si aggiunge insomma una considerazione pragmatica: per proteggere se stesso, ciascuno deve preoccuparsi di proteggere gli altri.

Approcci opposti: COVAX e nazionalismo vaccinale

La realizzazione di un programma di vaccinazione su scala globale è una sfida complessa, per le difficoltà legate alla produzione e alla distribuzione dei vaccini e al finanziamento dei programmi. Per affrontare que-

ste difficoltà in maniera coerente, coordinata ed equa, l'OMS, insieme a GAVI (un partenariato pubblico-privato creato nel 2000 per sostenere i programmi di vaccinazione nei Paesi a basso reddito, <www.gavi.org>) e a CEPI, ha lanciato un'iniziativa multilaterale che riunisce 170 Paesi chiamata COVAX (<www.gavi.org/covax-facility>). **Il COVAX fa parte del più ampio progetto ACT-A** (Access to COVID-19 Tools Accelerator), **che ha lo scopo di facilitare l'approvvigionamento globale di farmaci, test diagnostici, dispositivi di protezione e ossigeno.** Collaborando contemporaneamente con gli Stati membri dell'OMS e con i produttori dei vaccini, il COVAX crea l'opportunità di far confluire le risorse in una sorta di cassa comune; di condividere il rischio inerente all'investimento finanziario in vaccini ancora in sviluppo; di definire insieme le strutture politiche e le infrastrutture logistiche necessarie per la distribuzione; e di allocare i vaccini secondo criteri e modalità coordinati e trasparenti.

Ciascun Governo rimane però libero di avviare negoziati bilaterali con i produttori di vaccini, come in effetti hanno fatto molti Paesi ad alto e medio reddito. Già nel luglio del 2020, *The New York Times* utilizzava l'espressione **"nazionalismo vaccinale"** in riferimento ai negoziati bilaterali avviati con le aziende produttrici da vari Governi europei e nordamericani, per assicurarsi lo stock necessario ai propri cittadini. Il nazionalismo vaccinale non è una novità: si era già verificato, ad esempio, nel 2009-2010 con l'influenza aviaria, ma l'epidemia si era risolta rapidamente, senza un impatto significativo sulla salute e sull'economia globale, a differenza di quanto sta avvenendo con la COVID-19. Proprio per questo, e forse inevitabilmente, il fenomeno del nazionalismo vaccinale si sta allargando. Le contrattazioni bilaterali con i produttori condotte da Stati Uniti, Unione Europea, Israele, Canada, ecc. hanno creato incertezza e sfiducia, e l'esempio è stato seguito anche da Sudafrica, Brasile, India e, più recentemente, Unione Africana, che a fine gennaio ha "prenotato" 670 milioni di dosi, a fronte di un bisogno stimato di un miliardo e mezzo per vaccinare il 60% della popolazione.

L'opportunità di solidarietà offerta dal COVAX rischia di essere sostituita da un approccio basato sulla competizione, in cui i poveri saranno i primi, ma non gli unici, sconfitti. A tal proposito, il quotidiano britannico *The Guardian* riportava che la popolazione della maggior parte dei Paesi a basso reddito potrebbe non essere vaccinata fino al 2024³. È comprensibile che un Governo si sforzi di assicurare la protezione della salute entro i propri confini, per ottemperare alle proprie responsabilità nei confronti dei cittadini e anche per preoccupazioni di ordine elettorale. Ma questa scelta sarà comunque pregiudicata se "gli altri" non sono pro-

³ Cfr SAFI M., « Most poor nations 'will take until 2024 to achieve mass Covid-19 immunisation'», in *The Guardian*, 27 gennaio 2021, <www.theguardian.com/society/2021/jan/27/most-poor-nations-will-take-until-2024-to-achieve-mass-covid-19-immunisation>.

tetti. Il nazionalismo vaccinale, allocando il vaccino in base alla capacità economica e confinando ai margini i più poveri, rischia di lasciare molti focolai attivi. Solo un programma di vaccinazione globale coerente e non frammentato può arrestare la pandemia (Herzog *et al.* 2021). Il vaccino non può quindi essere gestito come un semplice prodotto commerciale, ma questo approccio richiede un cambio di paradigma.

Innovare la protezione della proprietà intellettuale

Il 2 ottobre 2020, **India e Sudafrica hanno proposto di sospendere temporaneamente l'applicazione delle norme dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) relative a copyright e brevetti per i nuovi farmaci**, vaccini e altre tecnologie sviluppate per contrastare la COVID-19 (Usher 2020). La richiesta si basa sull'art. IX dell'*Accordo* di Marrakesh (1994), che consente di sospendere, in circostanze eccezionali, alcuni degli obblighi previsti dall'*Accordo* stesso o dai trattati multilaterali dell'OMC, in questo caso il TRIPs (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale*). La proposta appare fondata: in primo luogo, perché la pandemia in corso va certamente qualificata come circostanza eccezionale; in secondo luogo, perché le aziende detentrici dei brevetti, in forza del monopolio di cui dispongono, possono controllare la produzione, la disponibilità e i prezzi dei vaccini, nonostante li abbiano sviluppati con il fondamentale contributo della ricerca universitaria e grazie a ingenti finanziamenti pubblici. **Se venisse accolta la proposta, si potrebbe accelerare il trasferimento di tecnologia per la produzione e la distribuzione dei vaccini e di altri prodotti sanitari essenziali sviluppati nel corso della pandemia.** Inoltre, si garantirebbe la sostenibilità produttiva a lungo termine, soprattutto nel caso in cui la vaccinazione vada ripetuta periodicamente.

Purtroppo, **molti Paesi ad alto reddito si sono opposti a questa richiesta**, minimizzando l'impatto del sistema della protezione brevettuale sull'accesso ai farmaci. Eppure esperienze recenti hanno evidenziato i limiti del sistema brevettuale applicato al settore farmaceutico. Ad esempio, negli anni '90 e 2000, il monopolio sui farmaci antiretrovirali ha ritardato o impedito l'accesso alle cure per milioni di pazienti con HIV nei Paesi a risorse limitate; solo la disponibilità di farmaci generici ha poi permesso di avviare programmi terapeutici su larga scala.

«L'Europa ha investito miliardi per aiutare a sviluppare i primi vaccini COVID-19 al mondo. Per creare un bene comune veramente globale».

URSULA VON DER LEYEN

Discorso alla Davos Agenda Week, 26 gennaio 2021

Un altro esempio importante è quello delle malattie tropicali trascurate. Compensando l'investimento in ricerca e sviluppo attraverso il mercato (il detentore del brevetto fruisce di un monopolio, che gli permette di recuperare gli investimenti effettuati e di realizzare un profitto), **il sistema ha finito col privilegiare la ricerca sui prodotti prioritari per i mercati più ricchi, a scapito dei bisogni delle comunità con minori risorse** (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health 2006). Ad esempio, la prima epidemia di ebola risale al 1976, ma un significativo investimento in ricerca e sviluppo è arrivato solo in occasione dell'epidemia del 2014-2015 in Africa occidentale, quando si è temuto che il virus potesse raggiungere i Paesi ad alto reddito.

Il conflitto fra protezione della proprietà intellettuale e accesso alla salute va ben al di là della pandemia. L'accesso ai farmaci essenziali è un diritto della persona, di qualunque malattia si tratti. Se l'attuale sistema non permette di raggiungere questo obiettivo, perché non approfittare di questa congiuntura per ripensarlo radicalmente? **La sospensione temporanea delle misure relative ai brevetti dovrebbe accompagnarsi a un'accelerazione della riflessione su un modello diverso, che non penalizzi chi investe in ricerca e sviluppo, ma che neppure sacrifichi le ragioni della salute a quelle del mercato.** In un nuovo modello, il legittimo compenso per l'investimento in ricerca dovrebbe essere svincolato dai meccanismi di mercato e l'ecosistema dell'innovazione dovrebbe essere riorientato verso partenariati pubblico-privato, governati e gestiti in funzione del bene pubblico (cfr Mazzucato *et al.* 2020). Inoltre, è necessario e urgente adottare un sistema trasparente per il calcolo e la definizione dei prezzi. A tutt'oggi, i prezzi dei vaccini contro il SARS-CoV-2 e di altri farmaci essenziali sono stabiliti dai produttori e vengono negoziati a porte chiuse: il rischio che siano fissati in maniera arbitraria, prescindendo dai reali costi sostenuti e oltrepassando un margine equo di profitto, è reale. Come hanno già evidenziato alcuni economisti (Laplane e Mazzucato 2020), bisogna giungere a una nuova comprensione e a un adeguato riconoscimento del ruolo del settore pubblico nell'innovazione.

Paradigmi nuovi per tempi nuovi

Negli ultimi mesi, abbiamo assistito a tentativi di compensare il nazionalismo vaccinale con progetti e strategie di corto respiro. Ad esempio, il Canada è stato il primo Paese ad alto reddito ad annunciare nel 2020 l'intenzione di devolvere il proprio surplus di vaccini ai Paesi poveri. Quello che può apparire come un bel segno di cooperazione, in realtà corrisponde alla rinuncia a costruire un partenariato equo e solidale e al ritorno a un vecchio modello di elemosina, in cui il povero ha diritto alle briciole che cadono a fine pasto, rischiando di restare affamato. L'UE ha ventilato, a inizio 2021, la possibilità di destinare l'eventuale surplus di vaccini all'Africa sub-sahariana e ad alcuni Paesi geograficamente prossimi (Guarascio 2021): una scelta che

potrebbe essere dettata dall'intenzione di proteggere i confini dal virus o di approfittare dell'epidemia per investire su partenariati privilegiati. D'altronde, in assenza di meccanismi ben coordinati a livello globale, i programmi di vaccinazione e le agende geopolitiche si intrecciano, con i vaccini americani, europei, russi e cinesi distribuiti e utilizzati prevalentemente in determinate aree del globo. **Una gestione miope della pandemia rischia così di costruire o rafforzare vecchie e nuove polarizzazioni, e di frantumare il globo in clan regionali.** L'unico a ignorare porte e frontiere è il SARS-CoV-2: è un virus, viaggia, si trasmette e muta, soprattutto là dove il vaccino non arriva.

Tedros Adhanom Ghebreyesus ha scritto all'inizio di febbraio 2021 che siamo in una corsa contro il tempo, che le attuali capacità produttive possono far fronte solo a una parte dei bisogni globali, e che «il nazionalismo vaccinale non è solo moralmente indifendibile, ma è epidemiologicamente autolesionista e clinicamente controproducente». Per andare oltre questa *impasse* servono paradigmi nuovi, adeguati ai tempi nuovi che stiamo vivendo. **La pandemia ci pone dinanzi a sfide inedite, e così ci offre l'opportunità di ripensare convinzioni, politiche e strutture di governance che sono nate in un altro momento storico e appaiono oggi irrimediabilmente obsolete.** Per offrire qualche pista di riflessione e azione, richiamiamo il pensiero di alcune donne e uomini profondamente impegnati nella battaglia per la salute per tutti.

La prima fonte di ispirazione è Els Torrele, che ha avuto un ruolo importante nella ricerca per la malattia del sonno, e che sostiene l'urgenza di ripulmare l'intero ecosistema dell'innovazione e di esplorare modi nuovi di ricompensare l'investimento in ricerca, adatti a una realtà in cui sempre più spesso lo sforzo innovativo deriva da un investimento collettivo e non dal solo settore privato. A sua volta Mariana Mazzucato, l'economista recentemente nominata al vertice della Commissione dell'OMS sull'Economia della salute per tutti, sottolinea che i Governi devono recuperare la capacità di imparare, adattare e riallineare il servizio pubblico ai bisogni dei cittadini, e di governare i sistemi produttivi. Nicoletta Dentico, giornalista ed esperta di salute globale, invita i Governi europei a liberare la conoscenza, perché il vaccino diventi bene comune e l'accesso sia garantito subito anche ai Paesi del Sud globale. Per John Nkengasong, direttore del Centro per il controllo delle malattie (CDC) africano, il COVAX rappresenta il vero spirito della solidarietà globale e della cooperazione, e indica un modo interconnesso di reagire alle emergenze. Infine, è «il momento di vedere i poveri», come hanno ricordato Joachim von Braun, Stefano Zamagni e Marcelo Sánchez Sorondo (2020), richiamando le parole di papa Francesco. **La pandemia sembra spingere le nazioni a rinchiudersi, proprio quando servono soluzioni eque e comuni, costruite insieme, attraverso una cooperazione su scala globale.** Il bisogno di una società più responsabile, generosa, attenta, inclusiva e giusta non si esaurirà certo con la fine di questa pandemia.

Tutte queste voci indicano, da prospettive diverse, una direzione comune, ossia l'accesso alla salute per tutti, e una modalità comune, ossia un approccio critico e mai dogmatico ai problemi, basato su un'analisi obiettiva del presente e aperto alla ricerca di nuovi paradigmi. La scienza e, forse, molti settori della società si sono già posti in quest'ottica, ma manca ancora all'appello la politica. La pandemia è un evento drammatico, ma proprio per questo può diventare un'opportunità di crescita e maturazione. Per coglierla, dobbiamo adottare paradigmi nuovi per i tempi nuovi che viviamo, e capire che «Nessuno sarà al sicuro finché tutti non saremo al sicuro».

Risorse

- BOSSI M. (2021), «Il vaccino che verrà», in *Aggiornamenti Sociali*, 1, 53-58.
- COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, INNOVATION AND PUBLIC HEALTH (2006), *Public health, innovation and intellectual property rights*, WHO, Ginevra, <www.who.int>.
- FOGLIZZO P. (2021), «Vaccinarsi: un dovere di fraternità», in *Aggiornamenti Sociali*, 2, 95-99.
- GUARASCIO F. (2021), «EU eyes scheme to share surplus COVID-19 vaccines with poorer nations», 19 gennaio, in <www.reuters.com>.
- HARARI Y.N. (2017), *Homo Deus. Breve storia del futuro*, Bompiani, Milano (ed. or. 2015).
- HERZOG L. et al. (2021), «Covax must go beyond proportional allocation of covid vaccines to ensure fair and equitable access», in *British Medical Journal*, 372:m4853.
- HOGERZEIL H.V. (2006), «Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?», in *Bull World Health Organ*, 84 (5) 371-375.
- LAPLANE A. – MAZZUCATO M. (2020), «Socializing the risks and rewards of public investments: Economic, policy, and legal issues», in *Research Policy*, X, dicembre, 100008.
- LOGUNOV D.Y. – DOLZHKOVA I.V. – SHCHEBLYAKOV D.V. et al. (2021), «Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia», in *The Lancet*, 2 febbraio, <[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)>.
- MAZZUCATO M. – LI H.L. – TORRELE E. (2020), *Designing vaccines for people, not profits*, 2 dicembre, in <www.socialeurope.eu>.
- RAVINETTO R. (2018), «La strategia dei farmaci essenziali: una sfida tecnica, politica ed etica», in *Un viaggio lungo 50 anni. Il cammino di Medicus Mundi nella Cooperazione Internazionale*, Medicus Mundi Italia, Brescia, 37-39.
- TEDROS A.G. (2021a), *Opening remarks at 148th session of the Executive Board*, 18 gennaio, in <www.who.int>.
- (2021b), «Vaccine Nationalism Harms Everyone and Protects No One», in *Foreign Policy*, 2 febbraio, <www.foreignpolicy.com>.
- USHER A.D. (2020), «South Africa and India push for COVID-19 patents ban», in *The Lancet*, 396, 5 dicembre, 1790-1791.
- VON BRAUN J. – ZAMAGNI S. – SÁNCHEZ SORONDO M. (2020), «The moment to see the poor», in *Science*, 17 aprile; «Il momento di vedere i poveri», in *L'Osservatore romano*, 22 aprile.