

Hvordan styrker vi vaccineberedskabet og forsyningssikkerheden?

Professor mso i sundhedsret og teknologi
Janne Rothmar Herrmann

Det Juridiske Fakultet
Center for Advanced Studies in Biomedical Innovation
Law

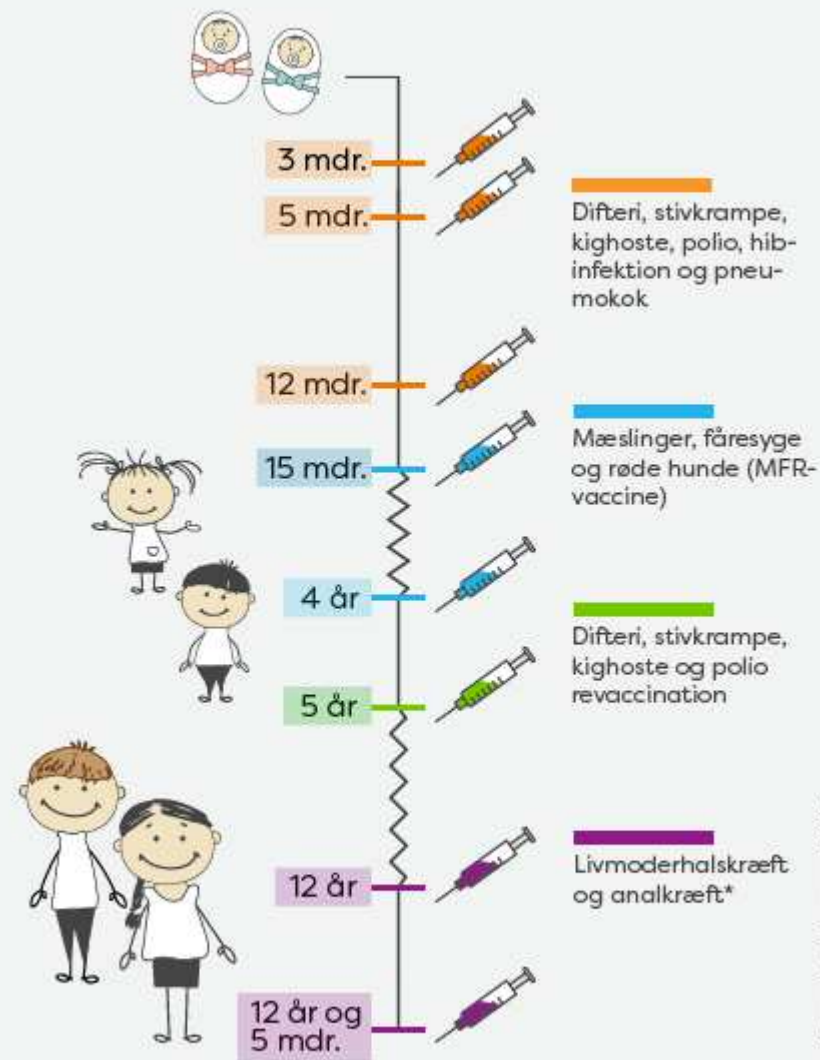
KØBENHAVNS UNIVERSITET



Vacciner – en sejr for folkesundheden

- Tillid
- Tilgængelighed

Det danske børnevaccinationsprogram



* Der skal gå mindst 5 måneder og max. 13 måneder ml. 1. og 2. vaccination.

Både dem vi kender og har et fast årligt forbrug af. Men også forskning og udvikling



[Katalin Kariko](#)



Før 2020 var begrebet mRNA-teknologi til udvikling af vacciner ikke noget, der havde genklang i den brede offentlighed. Kun meget få havde nogensinde hørt om teknologien, der indtil sidste år næsten udelukkende eksisterede som en flygtig fantasi i diverse laboratorier.

Det har COVID-19 og vaccinerne fra Moderna og Pfizer/BioNTech nu ændret på.

Kapacitetsproblemer: et tilbagevendende fænomen

Pandemisk influenza

Juristen nr. 3 2010 Side 73

– de retlige rammer for forebyggelse og bekæmpelse af epidemiske sygdomme

Af adjunkt, ph.d. Janne Rothmar Herrmann, Det Juridiske Fakultet, Københavns Universitet

Artiklen belyser de retlige rammer for forebyggelse og bekæmpelse af farlige, smitsomme sygdomme, herunder hvilket omfang borgeren har ret til at modtage vacciner og hvordan hensynet til den enkeltes frihedsrettigheder og hensynet til folkesundheden afvejes over for hinanden.

se, er tvivlsomt. Problemet omkring denne type vaccine var, at det antal doser, der var tilgængelige, var knapt. Dette hænger sammen med, at alle regeringer i sagens natur iværksatte indkøb af vacciner samtidig på baggrund af WHO's klassificering af influenza A som en epidemi. Kapaciteten i medicinalindustrien kunne ikke imødekomme alle på én gang, og det var derfor naturligt, at der i hvert enkelt land måtte foretages en prioritering af de tilvebragte doser, således at de svageste og mest udsatte grupper kunne modtage vaccinen først. I den forstand afviger

Kan også være tilfældet når man producerer "in house"

Fra 15. januar 2014 udskiftes to vacciner midlertidigt i det danske børnevaccinationsprogram. Det betyder, at grundvaccinen mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hæmophilus influenzae B-infektion (DiTeKiPol/Hib), der gives i 3-, 5- og 12-måneders alderen, også kommer til at omfatte vaccination mod hepatitis B. Desuden skal booster-vaccinationen i 5-års alderen mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio gives som to vacciner mod én vaccine i dag.

Statens Serum Institut har haft tekniske problemer med produktion af den poliovaccine (Pol), som indgår i to af vaccinerne til det danske børnevaccinationsprogram. Efter en udbudsrunde har det vist sig umuligt at få leveret tilsvarende vacciner i tilstrækkelig mængde fra andre producenter.

Sundhedsstyrelsen har derfore forebyggelse, at børnevaccinationer således at der til grundvaccinationer let kan indpasses i børnevaccinationsprogrammet.

SSI's kapacitet og kompetence på vaccineområdet har i flere tilfælde vist sig beredskabsmæssigt nyttig. Det er vanskeligt at kvantificere gevinsten herved, men den kan eksemplificeres. I forbindelse med global frygt for bioterror med koppesygdom i 2001 var SSI i stand til hurtigt at etablere et vaccineberedskab mod kopper, der dækkede hele befolkningen. SSI bistod i den forbindelse både

SSI Epi-nyt uge 49/2013

Sundheds- og Ældreudvalget 2019-20SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 105

Vacciner: ikke kun "100 års pandemier"

Eksempelvis:

2001: frygt for bioterror med kopper

2003: SARS

2009: pandemisk influenza a/svineinfluenza

2012: MERS.

2020-?: covid 19 pandemi

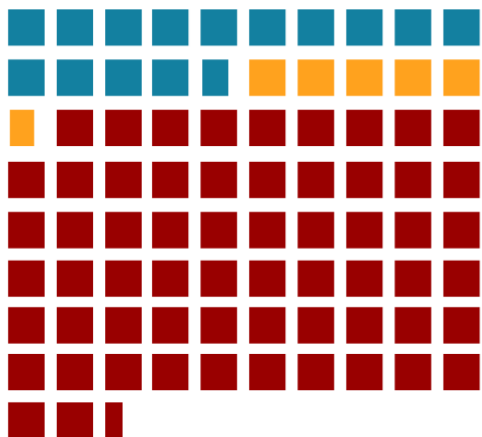
Jævnligt: Fugleinfluenza i Danmark. Jævnligt epidemiske udbrud af Ebola i Afrika

Grundlag for beredskabstankegang
vacciner er en kritisk infrastruktur

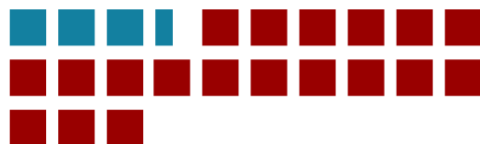
Who has funded the Covid vaccines?

■ Government
 ■ Not for profit
 ■ Private

AstraZeneca
Total: £8.19bn



Pfizer/BioNTech
Total: £2.25bn



Moderna
£1.9bn



Novavax
£1.79bn



SinoVac
£1.62bn



Curevac
£1.25bn



Johnson & Johnson
£786m



Regeringer og fonde har været store bidragsydere på udviklingsdelen – også gennem den fri forskning fx på universiteterne

5 af de store covid vacciner bygger på en teknologi, der står over for at blive patenteret.
Patentet kontrolleres af den amerikanske stat (U.S. Patent No. 10,960,070)

Vestlige regeringer har brugt mia på vacciner uden samtidig at påvirke eller tvinge producenterne til at offentliggøre 'opskriften', dele know how, og opskalere produktionen

Statslig ejerskab af eller kontrol med patenter som løsningsmulighed?

“The problem is that the companies don’t want to do it. And the government is just not very tough with the companies,” said James Love, who leads Knowledge Ecology International, a nonprofit.

Drug company executives told European lawmakers recently that they were licensing their vaccines as quickly as possible, but that finding partners with the right technology was challenging.

“They don’t have the equipment,” Moderna’s chief executive, Stéphane Bancel, said. “There is no capacity.”

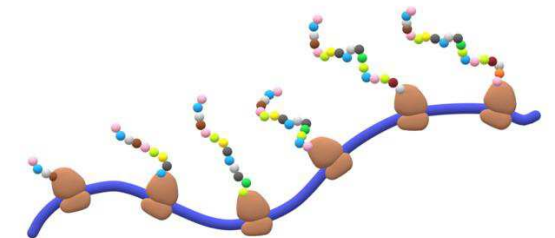
But manufacturers from [Canada](#) to [Bangladesh](#) say they can make vaccines — they just lack patent licensing deals. When the price is right, companies have shared secrets with new manufacturers in just months, ramping up production and retrofitting factories.

Retten til sundhed

- Retten til sundhed, fx FN's konvention fra 1966 om økonomiske, sociale og kulturelle menneskerettigheder
 - Forebyggelse og behandling: artikel 12, stk. 2 c "forebygge, behandle og bekæmpe epidemiske og endemiske sygdomme samt erhvervs- og andre sygdomme"
 - Vacciner som kritisk infrastruktur *og som menneskeretlig forpligtelse*
- Afhængighed af hvem? (fremmede magter? Private virksomheder? Sig selv?)
- Partnerskab med hvem?
- **Diversitet i produktionen**

En skrøbelig forsyningskæde med mulighed for mange flaskehalse

- Enzymer, salte, dna-molekyler, lipid, formulering, filtrering, hætteglas
- Højt specialiseret produktionsudstyr og personale
- Opstart af mRNA vaccine produktion tager minimum 6 måneder
- Logistik: opskalering, masseproduktion og levering til hele verden



Creative commons

en månelanding af en vaccineudvikling, men ...



Foto creative commons

producenter af de materialer og ingredienser, der bruges har først ville opskalere efter vaccineudviklingen havde vist sig succesfuld: fx har der været flaskehals på de gigantiske sterile plastikposer, som bruges inde i bioreaktortankene til Pfizer, Moderna og Novavax. Vaccineproducenterne har ikke kunne skaffe dem i tilstrækkeligt omfang. Merck har nu annonceret, at de vil udvide faciliteter til produktion heraf)

Hætteglas kommer fra en håndfuld lande (fx Indien og Kina)

Særlige kanyler til at få 6 doser Pfizer op af hætteglas har været mangelvare fx i Japan

Investering i risiko-kapacitet

Opstiller juraen hindringer?

- Jura: regler om forsøg og godkendelser medvirker til at højne tilliden.
- Men er der andre retlige rammer, der kan efterses? (deling af viden, adgang til relevant data, mekanismer om hemmelighed og ikke-delning, der følger af patentregler, konkurrenceregler mv)
 - Har vi nok "krise"-undtagelser? Har vi gode samarbejder? Har vi gode kontrakter, der indarbejder de mekanismer?



Opstiller juraen hindringer?



Er det overhoved lovligt at samarbejde?

- a) Konkurrencereglerne forbyder konkurrencebegrænsende aftaler
 - Fælles produkt begrænser konkurrencen (se fx spørgsmål 839/2019-2020 af Torsten Schack Pedersen til Erhvervsministeren)
- b) Højesteret fastslog fx i 2019 (Vejstribesagen), at budkonsortium var en form for tilbudskoordinering
 - Irrelevant at Trafikstyrelsen havde opfordret hertil eller at parterne fik bedre risikostyring
- c) EU-Kommissionen har tilbud konkret vejledning og nogle lande har direkte suspenderet konkurrencereglerne

En delikat forsyningskæde med mulighed for mange flaskehalse

- Optimere tilgængeligheden af 'ingredienser', materialer og lokaliteter
- Optimere tilgængeligheden af det højt specialiserede personale, der skal bruges

Kan fx opnås ved en **producent-alliance**, der kan aktiveres, som er sat i søen før krisen?

- Den amerikanske tilgang peger på, at det betaler sig at være en **aktiv medspiller**

A new initiative — funded by DARPA, the Pentagon's high-tech research arm — is aiming to make it much easier to scale up the next generation of RNA- and DNA-based vaccines.

<https://www.ge.com/research/newsroom/ge-research-and-collaborators-awarded-darpa-project-improve-speed-nucleic-acid-based>

Mod en beredskabstankegang

- Offentligt-privat samarbejde om opskalering af produktion
- Investering i kapacitet, også risiko-kapacitet (inden vaccine er godkendt)
- Patentrettigheder: suppleres eller modificeres? (produktion på licens, tvangslicens, waiver, statslig ejerskab af licenser?)
- den europæiske tilgang v. den amerikanske tilgang

En strategi for staten som mellemmand eller mægler?

Dette bekræftes også af A.J. Vaccines som ved årsskiftet bebudede, at man kunne være i gang i løbet af et par måneder. Nu er direktøren mindre optimistisk.

- Vi kan lave 500.000 doser om ugen. Vi skal ikke ud at bygge, og vi har stålet (produktionsanlæg, red.). Men det vil nok tage seks til otte måneder, før produktionen kan gå i gang.

Jesper Helmuth Larsen påpeger, at det havde øget chancerne for at få produktion til Danmark, hvis mødet i København med udenrigsministeren og EU-kommissæren var kommet noget før.

- Havde vi siddet sammen for seks til otte måneder siden, havde det været bedre.

Mod en beredskabstankegang: produktionsdelen af processen

- Deling af viden og optimering af retlige rammer
 - Produktionsmetoden holdes hemmelig (men patenteres ikke). Særlig på biotekområdet

Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing

W. Nicholson Price II^{1,2}, Arti K. Rai³, Timo Minssen²

+ See all authors and affiliations

Science 21 Aug 2020:
Vol. 369, Issue 6506, pp. 912-914
DOI: 10.1126/science.abc9588

Yet for at least some complex COVID-19 vaccines and biological therapeutics, fast manufacturing, particularly of products originally developed by other firms, will require not only physical capacity but also access to knowledge not contained in patents or in other public disclosures; one reason for the expense and delay historically associated with entry of biosimilars into the market has been the cost and time associated with reverse engineering originator firms' manufacturing processes (2). But a change may be coming. A group of six biopharmaceutical firms researching monoclonal antibody (mAb) candidates recently sought [and the U.S. Department of Justice (DOJ) granted] permission under antitrust law to exchange "technical information" on each other's manufacturing processes and platforms (but not information on cost or price) (3). A focus on rapid information exchange of the sort recently encouraged by the DOJ will not only be critical for the current crisis but could also create the foundation for fewer siloes, improved standardization, and less secrecy over manufacturing information in the future.

Mod en beredskabstankegang

- Early warning og overvågning fx i WHO eller EU regi: hvilke vacciner får vi brug for i fremtiden?

The **Trump administration** decided to end a \$200m early warning program designed to alert it to potential pandemics just three months before it is believed Covid-19 began infecting people in China.

The project, called Predict, had been run by the US Agency for International Development since 2009. It had identified more than 160 different coronaviruses that had the potential to develop into pandemics, including a virus that is considered the closest known relative to Covid-19.

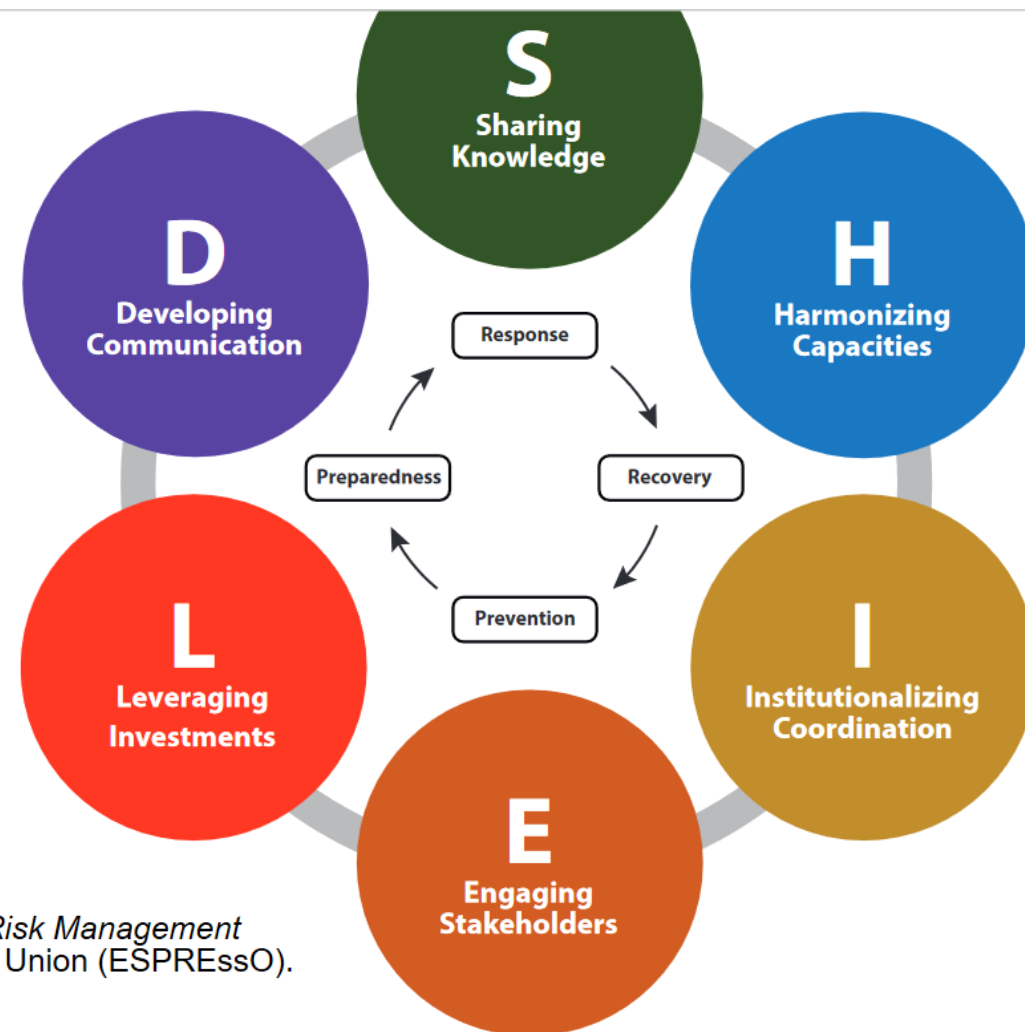
A decision to wind down the program was made, however, in September, just three months before the first reports of people becoming infected with Covid-19 in Wuhan, China. The end of the program saw the departure of

Kritisk infrastruktur og beredskabsgovernance



Disaster risk management modellen

- En proces der sikrer at beredskabet udvikles og vedligeholdes 'i hele cirklen'



Lauta, K. C., Albris, K., Zuccaro, G., & Grandjean, G. (2018). *ESPRESSO Enhancing Risk Management Capabilities Guidelines*. Enhancing Synergies for disaster Prevention in the European Union (ESPRESSO).