

8. Aprile

Non abbiamo bisogno di ripetere la storia per imparare da essa

*Una generazione che ignora la storia non ha passato... né futuro.
(Robert Anson Heinlein)*

Le malattie pandemiche rappresentano uno dei maggiori rischi per la sicurezza sanitaria globale e la velocità di risposta a un focolaio iniziale è fondamentale per prevenire l'insorgenza di un'altra pandemia. La SARS-CoV-2 è diventata ufficialmente la pandemia della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) entro 3 mesi dalla segnalazione del gruppo iniziale di casi.

Una volta che è emerso un agente patogeno potenzialmente pandemico, una risposta efficace che si basi su contromisure mediche (ad es. tecnologie profilattiche, terapeutiche e diagnostiche) deve essere implementata immediatamente su larga scala. Pertanto, le contromisure mediche devono essere prontamente disponibili per l'uso ai primi segnali che è emerso un agente patogeno preoccupante.

Recentemente **Antony Fauci**



nel Report

Cristina Cassetti M, Pierson TC, Jean Patterson L, Bok K, DeRocco AJ, Deschamps AM, Erbeding EJ, Fauci AS.
Prototype Pathogen Approach for Vaccine and Monoclonal Antibody Development: A Critical Component of the NIAID Plan for Pandemic Preparedness.

J Infect Dis. 2022 Jul 25;jiac296.

ha identificato famiglie di virus prioritari con potenziale pandemico,

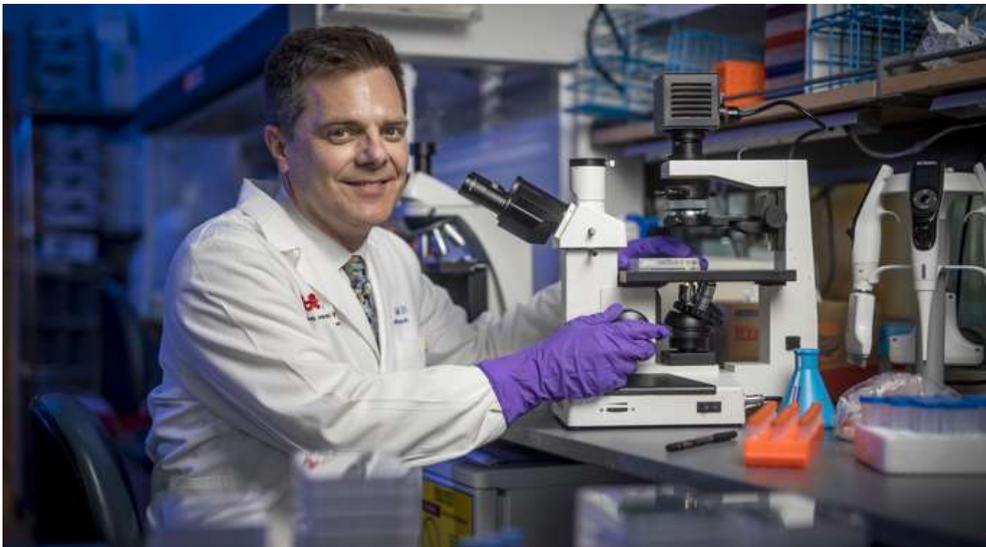
Mentre le attuali strategie di preparazione alla pandemia enfatizzano pesantemente lo sviluppo di vaccini, la limitazione dei vaccini per la profilassi e la necessità complessiva di farmaci terapeutici giustificano pari priorità. In quanto piattaforma tecnologica a doppio scopo, gli anticorpi monoclonali (mAb) possono colmare il divario nella profilassi che esiste con un approccio basato esclusivamente sul vaccino e servire come opzione terapeutica laddove necessario. Pertanto, lo

sviluppo di un arsenale di mAbs profilattici e terapeutici pronti all'uso potrebbe aiutare a contenere rapidamente futuri focolai di malattie infettive prima che si trasformino in pandemie.

IL POTENZIALE DEL MABS NELLA PREPARAZIONE ALLA PANDEMIA

Sebbene l'esperienza clinica dell'immunoterapia passiva con anticorpi contro le malattie infettive si estenda oltre 100 anni, l'uso di mAbs contro agenti patogeni con potenziale pandemico è diventato importante solo di recente. A differenza degli anticorpi policlonali trovati nei sieri terapeutici convalescenti, gli mAb derivano da un singolo clone di cellule B. Ogni mAb riconosce una struttura proteica virale tridimensionale altamente definita (l'epitopo) su una proteina bersaglio virale vulnerabile (l'antigene). L'efficacia dei MAb è mediata dal frammento legante l'antigene (Fab, che si lega all'epitopo) e dal frammento cristallizzabile (Fc, che imbriglia le cellule immunitarie e le proteine sieriche).

James Crow del *Vanderbilt Vaccine Center della Vanderbilt University*



nel report

[Human Antibodies for Viral Infections.](#)
[Annu Rev Immunol. 2022 Apr 26;40:349-386.](#)

ha proposto che i MAb funzionano attraverso tre principali meccanismi d'azione: (i) neutralizzazione, che include il blocco del legame virale ai recettori e l'arresto dell'ingresso virale nelle cellule; (ii) prevenzione della crescita e della diffusione virale, che include l'inibizione della scissione e della maturazione delle proteine virali o l'inibizione dell'uscita virale dalle cellule infette; e (iii) funzione effettrice,

Gli mAb ideali per la preparazione alla pandemia dovrebbero mirare a epitopi altamente conservati condivisi tra più virus e dovrebbero agire attraverso una combinazione di meccanismi. Sebbene estremamente rari, questi mAb possono essere isolati da plasmacellule o cellule B di memoria di individui vaccinati contro o guariti da un'infezione. In alternativa, possono essere derivati da specie animali con un repertorio di anticorpi "umanizzato" che sono stati immunizzati o infettati rispettivamente con l'antigene o il patogeno di interesse. Tali mAb completamente umani possono essere ulteriormente modificati attraverso modifiche di

aminoacidi nelle regioni Fab o Fc per aumentare le proprietà protettive e migliorare i problemi di producibilità, stabilità e formulazione. Possono anche essere modificati attraverso l'ingegneria proteica per creare anticorpi multispecifici o approcci di biologia sintetica per creare coniugati anticorpo-farmaco. Aumentando la potenza, estendendo l'emivita, migliorando la producibilità, adattando la specificità ai tessuti degli organi di interesse e ottimizzando le risposte delle cellule T mediate dal recettore Fcγ, gli mAb potrebbero essere utilizzati clinicamente per la profilassi pre o post-esposizione o come trattamento in diversi stadi di una malattia.

I VACCINI DA SOLI NON SONO SUFFICIENTI PER PREVENIRE LA PROSSIMA PANDEMIA

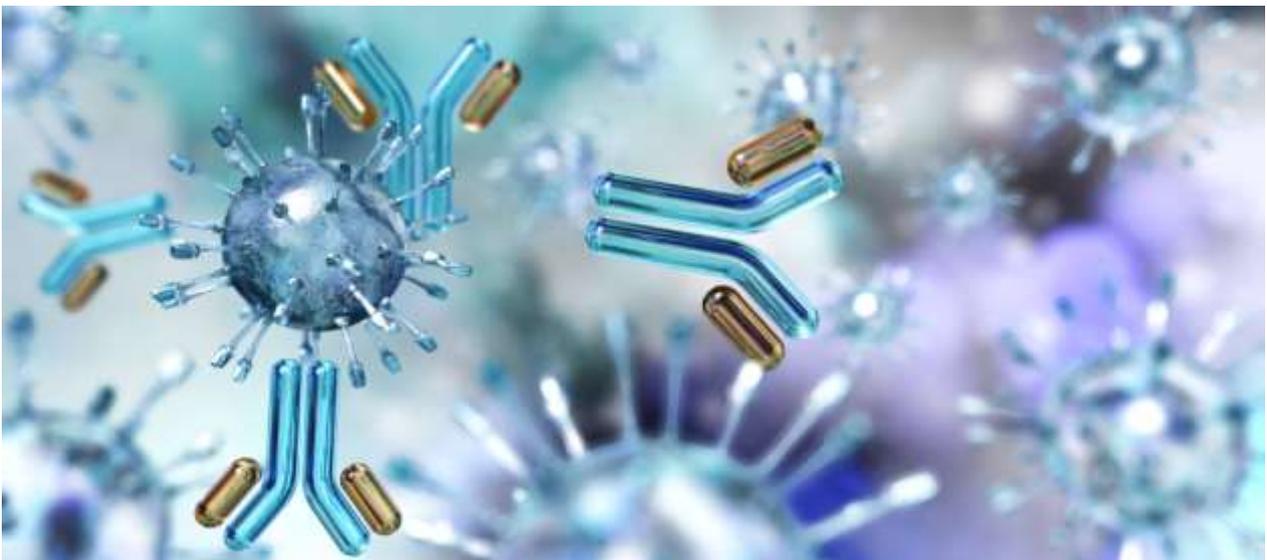
Gli mAbs antivirali ampiamente neutralizzanti possono soddisfare esigenze critiche attualmente non soddisfatte dai vaccini.

In primo luogo, gli mAb possono fungere da opzione di profilassi primaria durante il tempo necessario allo sviluppo e alla disponibilità dei vaccini.

In secondo luogo, gli mAbs possono fornire una protezione immediata durante il tempo necessario a un individuo per attivare una risposta vaccinale efficace. Come parte di una più ampia strategia di contenimento (nota come profilassi ad anello), la profilassi con mAb pre e post esposizione potrebbe aiutare a reprimere un focolaio nella sua fase nascente.

In terzo luogo, gli mAb offrono un'opzione di profilassi alternativa per le popolazioni che potrebbero non essere in grado di attivare una risposta immunitaria adeguata (come quelle con immunodeficienze primarie o secondarie, quelle in terapia immunosoppressiva, i giovanissimi e gli anziani) o che esitano a vaccinarsi.

Il quarto, un trattamento efficace con mAbs può aiutare a frenare la trasmissione e la diffusione dei patogeni riducendo la carica virale infettiva in un individuo.



Questo approccio di "trattamento come prevenzione" è stato utilizzato con successo nell'HIV e ipotizzato come misura di controllo per l'influenza. Poiché gli mAb antivirali ampiamente neutralizzanti possono essere sviluppati, prodotti e accumulati in anticipo, potrebbero servire come intervento in tempo reale al rilevamento di un agente patogeno preoccupante, integrando i vaccini estendendo i benefici alle popolazioni che rispondono male o rifiutano la vaccinazione.

UN APPROCCIO STRATEGICO AI MABS PER LA PREPARAZIONE ALLA PANDEMIA

Dati questi vantaggi e sfide, è possibile disporre di una scorta di mAb presviluppati ad ampio spettro in grado di colpire i patogeni emergenti che hanno un'elevata barriera alla resistenza, sono rapidamente dispiegabili e possono essere somministrati in più contesti per arrestare le epidemie attraverso la profilassi e il trattamento ?

La risposta è sì, è possibile sviluppare un arsenale di mAbs per la preparazione alla pandemia mirati ai patogeni prioritari, ma devono essere intraprese sette attività chiave.



Identificare bersagli antigenici patogeni

Lo sviluppo di vaccini e terapie COVID-19 è stato accelerato dagli ampi dati raccolti da studi sulla biologia del coronavirus, precedenti focolai di coronavirus e malattia endemica da coronavirus. Questi includevano l'identificazione della glicoproteina spike dei coronavirus come fattore principale nelle interazioni ospite-patogeno e come bersaglio per vaccini e terapie, insieme alla creazione di modelli animali per i test in vivo. Uno sforzo equivalente è essenziale per creare una base di informazioni scientifiche su famiglie di virus meno studiate.

Stabilire i profili dei prodotti target

Sono necessari profili di prodotto target ottimali (TPP) che delineino i casi d'uso, le popolazioni previste e le caratteristiche desiderabili del prodotto. Tali TPP possono focalizzare le strategie di sviluppo all'inizio, eliminare i candidati durante tutto il ciclo di sviluppo e identificare la necessità di tecnologie aggiuntive. Ad esempio, per facilitare la somministrazione di mAb in contesti sanitari non specializzati, potrebbe essere necessario lo sviluppo di formulazioni intramuscolari o sottocutanee in tandem con l'avanzamento di tecnologie di somministrazione alternative (p. es., vettori virali, RNA, DNA e somministrazione orale).

Creare un quadro di mercato sostenibile

Un aspetto essenziale dell'accelerazione dell'innovazione in COVID-19 è stata la fornitura di finanziamenti per una gamma di tecnologie e prodotti candidati con l'accettazione che molti candidati avrebbero fallito. Collegare i TPP ai finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo e le vie di acquisto (come impegni di mercato avanzati se un candidato raggiunge un TPP) può incentivare e deridere un'ampia gamma di innovatori, inclusi gruppi accademici, organizzazioni senza scopo di lucro e aziende del settore privato.

Definire e armonizzare i percorsi normativi

Mentre i percorsi normativi per gli mAb contro un singolo agente patogeno durante una pandemia sono ora stabiliti, è necessaria una guida (idealmente armonizzata a livello globale per evitare valutazioni contrastanti) per sviluppare mAb di preparazione alla pandemia prima di una pandemia. I percorsi dovrebbero favorire l'uso clinico immediato di mAbs (tramite autorizzazioni di emergenza) per contenere un focolaio prima che diventi una pandemia, raccogliendo al contempo ulteriori dati generati durante le prime fasi di un focolaio. Inoltre, le raccomandazioni dovrebbero specificare metodi di test in vitro accettabili per identificare mAb protettivi al massimo sia per ampiezza che per potenza e stabilire un pannello di test della funzione effettrice, modelli preclinici in vivo per definire la capacità protettiva e la dose e punti finali surrogati per gli studi clinici. Un approccio per supportare le autorizzazioni di emergenza pre-epidemia consiste nel valutare i problemi di sicurezza specifici del patogeno in vitro, in vivo e in volontari sani e sfruttare l'efficacia iniziale attraverso studi sugli animali ben controllati (quando non sono possibili studi clinici sull'uomo) o infezione umana controllata prove (quando possibile). La successiva valutazione durante un focolaio potrebbe avvenire attraverso studi clinici e prove del mondo reale.

Costruire reti globali di sperimentazione clinica

Le reti di sperimentazione clinica della piattaforma sono in grado di valutare rapidamente i prodotti candidati in modo standardizzato e continuo. Sebbene tali reti possano alleviare l'onere operativo per gli sviluppatori di prodotti e ridurre la concorrenza tra sviluppatori per siti e pazienti, è essenziale che tali reti lavorino a stretto contatto con gli sviluppatori per garantire che i dati raccolti supportino i piani normativi. Tali reti dovrebbero dare la priorità ai punti caldi pandemici geografici che si trovano prevalentemente nei paesi a basso e medio reddito (LMIC), includere la partecipazione di ricercatori locali per promuovere lo sviluppo di capacità e consentire il reclutamento di popolazioni diverse per studi clinici e contenere un portafoglio continuo di programmi non pandemici per garantire che le reti rimangano attive per valutare i candidati in tempo reale.

Produrre una fornitura pronta all'uso e un processo di produzione scalabile

Data la durata di conservazione prolungata ottenibile quando gli mAb sono liofilizzati o congelati, la sostanza farmaceutica sfusa può essere prodotta e conservata in anticipo, consentendo la rapida creazione di una scorta rifornibile di prodotto farmaceutico dispiegabile. Quando emerge un focolaio e l'approvvigionamento viene fornito da una tale scorta, avere una produzione di piattaforme ben caratterizzata prestabilita (compresi i test di controllo della qualità) su scala commerciale potrebbe facilitare un'ulteriore produzione attiva e il trasferimento di tecnologia a strutture predesignate. Queste strutture produrrebbero principalmente mAb non pandemici e ricostruirebbero le scorte pandemiche per garantire un utilizzo ad alta capacità, favorire l'accesso a materie prime critiche, mantenere la redditività economica e ridurre al minimo le possibilità di fallimento operativo associate al rilancio di strutture relativamente inattive.

Garantire l'accesso globale

Nella pandemia di COVID-19, la mancanza di una strategia globale pre-pianificata ha impedito ai LMIC di garantire forniture di vaccini e terapie. Inoltre, la mancanza di un accesso prevedibile all'approvvigionamento ha lasciato tali paesi senza la giustificazione per investire nella pianificazione del sistema sanitario necessaria per favorire l'assorbimento e l'uso. Poiché è più probabile che le minacce virali emergano nei LMIC e potrebbero già essere endemiche in alcuni

LMIC (ad esempio, l'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie), i LMIC saranno probabilmente l'obiettivo iniziale per il contenimento. È epidemiologicamente, economicamente e socialmente prudente rendere gli mAb accessibili e disponibili a livello globale, anche attraverso misure come l'innescare dei sistemi sanitari per la somministrazione di mAb attraverso gli operatori sanitari della comunità, assicurando che i TPP tengano conto dell'assorbimento nei LMIC, ottimizzando il costo delle merci e stabilendo accordi di fornitura prestabiliti.

Negli ultimi 20 anni, il mondo ha subito il devastante impatto economico, politico e sociale di **SARS, MERS, influenza A H1N1 del 2009, Ebola, Zika, COVID-19 e vaiolo delle scimmie**. Senza dubbio, il mondo deve passare da una strategia reattiva a una strategia proattiva contro i patogeni infettivi potenzialmente pandemici. Una strategia di preparazione e risposta alla pandemia così solida richiede strumenti profilattici e terapeutici prontamente disponibili da utilizzare ai primi segni di un focolaio. Poiché i responsabili politici considerano i modi per rafforzare la preparazione alla pandemia e gli sforzi di risposta a livello globale, la ricerca e lo sviluppo di mAbs come parte di un ampio portafoglio di biotecnologie di piattaforma è un investimento ben giustificato.

Durante la pandemia di COVID-19 abbiamo assistito a cosa succede quando il mondo non è pronto a fornire, su larga scala, una serie di contromisure mediche essenziali ai primi segni di un focolaio. **Non abbiamo bisogno di ripetere la storia per imparare da essa.**

Un anno fa... Baedeker/Replay del 8 aprile 2022

Vaccini ed "Immunità preesistente a SARS-CoV-2: il noto e l'ignoto"

A chi legge: Questo report è costruito sui dati di Daniel Gerstein della RAND una think tank statunitense. Il nome deriva dalla contrazione di research and development. Fondata nel 1946 con il sostegno finanziario del Dipartimento della Difesa statunitense, attualmente impiega più di 1500 ricercatori presso le sedi di Santa Monica, Washington e Pittsburgh. Dal 1992 è attiva in Europa attraverso la controllata RAND Europe. Tra i suoi principali successi, la RAND Corporation annovera l'applicazione della teoria dei giochi per la decisione di differenti opzioni, metodologie per anticipare possibili sviluppi futuri attraverso scenari e DELPHI e la definizione teorica della commutazione di pacchetto.

Durante tutta l'ondata e dopo l'ondata di COVID-19, una serie di voci ha chiesto di riformare il modo in cui i governi gestiscono le pandemie. Dai messaggi contrastanti alla distribuzione iniqua del vaccino, fino alla risposta globale. In particolare, i critici hanno visto nell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un obiettivo primario su cui concentrare gli sforzi di riforma e, ormai, diversi gruppi all'interno e all'esterno dell'organizzazione hanno iniziato a sviluppare proposte che vanno dalla riforma dell'OMS allo sviluppo di Forum internazionali completamente nuovi progettati per preparare e organizzare una risposta efficace alla pandemia. Nel dicembre del 2021, in una riunione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità, l'organo di governo dell'OMS, i rappresentanti dei paesi hanno deciso di dare il via alle riforme quando hanno votato per la negoziazione di un accordo internazionale o di un trattato sulla pandemia.

Il dibattito sembra essere andato oltre la semplice riforma dell'OMS, ma verso la creazione di uno strumento autonomo giuridicamente vincolante: una nuova struttura internazionale per affrontare le pandemie. Le pandemie potrebbero diventare più frequenti negli anni a venire, man mano che il mondo diventa ancora più interconnesso, l'aumento della produzione agricola porta a un maggiore contatto tra esseri umani e animali con il potenziale di un'ulteriore diffusione di malattie zoonotiche con organizzazioni che invadono ulteriormente le aree della fauna selvatica. Mentre un'organizzazione internazionale per la pandemia, in teoria, sembra importante, organizzazioni come il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite

non possono necessariamente risolvere i problemi che avrebbero già dovuto risolvere. La creazione di un nuovo sistema di risposta alla pandemia richiederà probabilmente anni di difficili negoziati e potrebbe comunque Generare una struttura incapace di rispondere con forza a un focolaio o raggiungere un accordo sostenuto solo da alcuni paesi e forse non da tutti i principali leader globali.

Riforma all'OMS. Ogni grande emergenza sanitaria negli ultimi 20 anni ha portato alla pervasiva conclusione che l'OMS ha gravi carenze che le hanno impedito di comunicare e di supportare efficacemente gli Stati membri e la più ampia comunità globale in risposta alle crisi sanitarie. L'OMS è stata istituita nel 1948 come organismo di politica sanitaria all'interno del sistema delle Nazioni Unite e ha avuto la responsabilità istituzionale di "dirigere e coordinare la risposta mondiale alle emergenze sanitarie". Il fulcro della preparazione e della risposta alla pandemia dell'OMS sono i regolamenti sanitari internazionali, che affondano le loro radici nelle epidemie di colera della metà del 1800. I regolamenti sono stati aggiornati in risposta alle successive emergenze di salute pubblica. L'ultimo importante aggiornamento è avvenuto dopo l'epidemia di coronavirus della SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) del 2003. Le regole del 2005 richiedono a tutti i paesi di rilevare, valutare, segnalare e rispondere a eventi di salute pubblica. Nonostante gli sforzi di riforma degli ultimi 20 anni, permangono alcuni difetti fondamentali.

Ad esempio i regolamenti sanitari internazionali dell'OMS non consentono all'organizzazione di condurre indagini indipendenti sulle emergenze internazionali di salute pubblica o di costringere i paesi ad agire durante tali crisi. L'organizzazione non può nemmeno far rispettare i suoi regolamenti. Inoltre, può impiegare solo le limitate autorità, capacità e finanziamenti che le hanno concesso i 194 paesi membri. Questa mancanza di azione non è una svista, ma piuttosto una limitazione deliberata del potere dell'OMS: molti paesi non vogliono che un'organizzazione internazionale interferisca negli affari interni delle nazioni sovrane. Data la mancanza di autorità dell'OMS, è improbabile che i paesi che violano i regolamenti sanitari internazionali debbano affrontare ripercussioni.

Significa anche che l'OMS deve adottare un approccio collaborativo nei rapporti con le nazioni per ottenere la loro cooperazione. COVID-19. SARS-CoV-2 ha messo in luce carenze chiave nella preparazione e risposta alla pandemia. L'OMS rimane sottofinanziata e ha poteri limitati. Ha avuto difficoltà a offrire in modo efficace guida e coordinamento ai suoi stati membri. Diversi passi falsi ad alta visibilità forniscono esempi significativi di una palese sottoperformance dell'organizzazione. All'inizio della pandemia l'OMS è stata lenta nel dichiarare COVID-19 un'emergenza internazionale e, a volte, ha fornito informazioni incoerenti e imprecise. Ad esempio, l'organizzazione ha rivisto una valutazione del rischio globale da "moderata" a "alta" alla fine di gennaio 2020 dopo aver ammesso di aver commesso un errore nei rapporti precedenti. L'OMS è stata anche lenta nel chiedere un'indagine completa sulle origini del virus, (vedi i numerosi focus su Badeker) il che ha contribuito a far perdere fiducia nell'organizzazione da parte di alcuni paesi membri. Di conseguenza, alcuni hanno accusato l'OMS di non essere indipendente o addirittura di essere troppo "Cincentrica".

Riconoscendo la necessità di esaminare le sue prime azioni contro il COVID-19, l'OMS ha commissionato un panel indipendente nel maggio 2020. Le deliberazioni durate un anno del gruppo "hanno trovato anelli deboli in ogni punto della catena di preparazione e risposta". Il panel ha rilevato, ad esempio, che gli avvisi di minaccia non sono stati seguiti, i finanziamenti stanziati dalle nazioni per le loro risposte non erano adeguati e la leadership globale coordinata era assente. Queste carenze sono state ben documentate e hanno evidenziato le azioni necessarie per porre fine all'attuale pandemia, nonché raccomandazioni a lungo termine per garantire che i futuri focolai non diventino pandemie. Il panel ha raccomandato di sviluppare un "consiglio globale per le minacce alla salute" guidato dai capi di stato.

Separato dall'OMS, il consiglio sarebbe in grado di ritenere i paesi responsabili del controllo delle epidemie. Le raccomandazioni specifiche a lungo termine del panel indipendente includevano l'innalzamento della preparazione e della risposta alla pandemia al più alto livello di leadership politica; rafforzare l'indipendenza, l'autorità e il finanziamento dell'OMS; investire in nuove misure di preparazione; costruire un nuovo sistema di sorveglianza e di allerta; e fornire ai coordinatori nazionali delle pandemie una linea

diretta con i capi di stato o di governo. Anche i leader mondiali, gli esperti di malattie infettive e i cittadini terrorizzati hanno espresso preoccupazione per la risposta dell'OMS al COVID-19 e per ciò che fa presagire per porre fine alla crisi attuale e prepararsi per il futuro. Gli appelli alla riforma sono stati clamorosi e i sostenitori delle riforme hanno identificato almeno sei iniziative di riforma distinte. Queste iniziative non sono certamente le uniche richieste di cambiamento, ma tuttavia riflettono un'interessante gamma di attività di trasformazione che potrebbero cambiare il modo in cui i governi mondiali si preparano e rispondono alle pandemie.

Un'organizzazione adiacente all'OMS. I membri dell'OMS hanno deciso di avviare il processo di riforma quando si sono incontrati all'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2021. Informati dal pannello indipendente, i membri hanno chiesto che si tenesse una riunione speciale sulla riforma in autunno, segnalando che una nuova organizzazione sarebbe probabilmente collegata, ma non sotto la guida dell'OMS. Nella riunione speciale del novembre 2021, i paesi hanno formalmente concordato di avviare un processo "per negoziare un trattato pandemico o un altro patto internazionale". La mossa è stata vista come un passo importante che potrebbe portare a "riforme radicali della salute globale se avrà successo". Il direttore generale dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus ha definito la decisione un "motivo di speranza": l'obiettivo sarebbe avviare i negoziati nel marzo 2022 e sviluppare un "accordo globale per rafforzare la prevenzione e la risposta alla pandemia" già nel maggio 2024.

L'approccio europeo. Anche l'Unione Europea ha offerto una proposta per un trattato internazionale autonomo sulle pandemie. La proposta individua i settori che sarebbero coperti da un accordo: una migliore individuazione precoce e prevenzione dei focolai; maggiore resilienza alla pandemia; risposta più rapida alla pandemia; un quadro sanitario internazionale più forte; e una più completa integrazione delle cosiddette politiche "One Health" che riconoscono le interconnessioni tra persone, animali, piante e il loro ambiente. In questa fase, è la più comprensiva delle sei proposte, ma richiederebbe indubbiamente ai negoziatori di assicurarsi che non sia in conflitto con le attuali (e probabilmente sovrapposte) autorità dell'OMS. Dato l'approccio globale, negoziare un trattato che potrebbe dare ai paesi nuove responsabilità in materia di rendicontazione, e persino richiedere che si sottopongano a ispezioni, sarà probabilmente una "missione impossibile".

Una proposta fuori dal governo. Un gruppo di cittadini "non governativi preoccupati" ha formulato la proposta di un accordo più modesto che richieda ai paesi di fornire una notifica immediata di potenziali eventi epidemici/pandemici, garantire l'accesso immediato a specialisti pre-visitati "per assistere nell'identificazione, isolamento e mitigazione della minaccia pandemica" e accettare disposizioni di esecuzione che incoraggerebbero il rispetto. Come per la proposta dell'UE, la proposta sarebbe un accordo autonomo e giuridicamente vincolante che dovrebbe essere negoziato.

La via del G20. Un'altra proposta viene da una dichiarazione delle Società scientifiche delle nazioni del G20. La dichiarazione esorta i loro governi a "promuovere la creazione di una rete di sorveglianza globale in grado di rilevare i precursori di una potenziale nuova pandemia". Richiede non solo una rete globale di biosorveglianza, ma anche la capacità di produrre e fornire contromisure mediche e altre forniture, oltre a lavorare per un trattato internazionale formale. Tuttavia, al G20 di Roma nell'ottobre 2021, (Vedi Badeker) la discussione sulle pandemie si è concentrata sulla questione più immediata di ottenere ulteriori impegni in materia di vaccini per i paesi in via di sviluppo piuttosto che su problemi di preparazione e risposta alla pandemia a lungo termine e più ampi. È interessante notare che alla vigilia del vertice dei leader del G20, i ministri della salute e delle finanze hanno istituito una task force finanziaria e sanitaria per rafforzare sia le misure di salute pubblica che i finanziamenti per sostenerle".

Le rotte dell'ONU o della Convenzione sulle armi biologiche? Altre idee che vale la pena considerare includono azioni all'interno di organizzazioni internazionali esistenti diverse dall'OMS. Ad esempio, i governi potrebbero sviluppare una risoluzione del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite per le pandemie. Secondo la Carta delle Nazioni Unite, le risoluzioni adottate dal Consiglio di sicurezza sono considerate vincolanti, hanno forza di legge e possono essere utilizzate per costringere le nazioni ad agire. Le risoluzioni

del Consiglio di sicurezza hanno avuto successo in altri settori, come la non proliferazione delle armi di distruzione di massa. Una risoluzione del Consiglio di sicurezza, la 1540, ad esempio, chiede ai paesi di adottare politiche per mantenere i finanziamenti, le tecnologie e i materiali necessari per creare armi di distruzione di massa fuori dalle mani dei terroristi. L'iniziativa finale considera la possibilità di utilizzare la Convenzione sulle armi biologiche, il trattato che vieta le armi biologiche, come via di riforma internazionale.

Ciò potrebbe avere la massima rilevanza nei focolai e nelle pandemie in cui si sospetta che l'origine provenga dall'uso deliberato di agenti patogeni biologici o dal rilascio dal laboratorio di un'arma biologica illecita. Il primo passo potrebbe essere una discussione in questo senso alla prossima conferenza di revisione della Convenzione sulle armi biologiche del 2022, in cui i rappresentanti si incontrano ogni cinque anni per discutere il trattato. La convenzione include disposizioni per consultazioni bilaterali o multilaterali in caso di attività discutibili e un percorso per portare questioni intrattabili al Segretario generale delle Nazioni Unite. L'uso della Convenzione sulle armi biologiche trarrebbe vantaggio da una convenzione esistente sul controllo degli armamenti. Lo strumento giuridicamente vincolante, tuttavia, manca di meccanismi di verifica e conformità per garantire che i paesi aderiscano al trattato, fonte frequente di reclami da parte degli Stati membri.

Quale strada per la riforma? Nessun singolo percorso sembra superiore a questo punto; più dettagli sarebbero necessari prima di prendere una decisione su quale scegliere. Tuttavia, ciascuna delle sei iniziative fornisce elementi interessanti che potrebbero essere utili in un futuro meccanismo internazionale per garantire che la preparazione globale e le capacità di risposta siano in atto e funzionali. La decisione su un percorso da seguire dovrebbe anche tenere conto delle realtà della cooperazione e collaborazione internazionale. Lo sviluppo di nuovi accordi e trattati è normalmente un processo che richiede tempo e non garantisce che il prodotto finale raggiunga i risultati desiderati. I negoziati intensi possono anche esporre le fratture all'interno della comunità internazionale. In Political European un funzionario dell'Unione Europea ha descritto gli Stati Uniti come "uno dei partner più difficili" nei colloqui per lo sviluppo di un accordo giuridicamente vincolante. Date queste differenze, un accordo del maggio 2024 potrebbe essere eccessivamente ottimista per un accordo globale sulla pandemia.

Diverse proposte avrebbero probabilmente costi significativi ad esse associati. Riforme radicali, come quelle proposte dall'Unione Europea, o prefigurate dal panel indipendente dell'OMS, potrebbero includere nuove espansive misure di salute pubblica; i piani potrebbero essere costosi sia da stabilire che da mantenere. Proposte più mirate come il Progetto di mitigazione della pandemia e le proposte del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite avrebbero senza dubbio costi iniziali e di sostegno inferiori. Anche l'adattamento di organizzazioni esistenti come l'OMS e la Convenzione sulle armi biologiche potrebbe essere difficile poiché la loro lunga storia spesso ostacola gli sforzi di riforma globale. Anche l'aggiornamento dei regolamenti sanitari internazionali, che sono stati sviluppati per il rilevamento, la valutazione, la segnalazione e la risposta alle pandemie, richiederebbe probabilmente ai negoziatori di riscrivere ampiamente le politiche dell'OMS per garantire all'organizzazione maggiore autorità e sviluppare i nuovi meccanismi di applicazione necessari affinché la riforma abbia un significativo effetto. Anche l'accettabilità e i termini di un accordo sulla pandemia sarebbero fondamentali.

Qualsiasi accordo che includa solo una "fetta dei paesi del mondo" ma non grandi potenze come gli Stati Uniti sarebbe problematico; paesi economicamente potenti sarebbero probabilmente la fonte dei finanziamenti e delle capacità tecniche necessarie per l'attuazione di successo di un trattato. Allo stesso modo, gli accordi che si basano sul consenso potrebbero portare a soluzioni di "minimo comune denominatore", difficilmente ciò di cui il mondo ha bisogno dalla riforma. Tuttavia, le sei proposte forniscono spunti di riflessione e persino potenziali punti di partenza da cui potrebbero iniziare le deliberazioni; tuttavia, a meno che i paesi membri dell'OMS non siano disposti ad espandere le autorità, le capacità e i finanziamenti di una futura organizzazione pandemica oltre a quelli attualmente disponibili, le prospettive di successo saranno limitate. Qualunque sia il percorso che gli sforzi di riforma procedono, una

cosa è chiara: la morte; malattia; e la destabilizzazione politica ed economica degli ultimi due anni di pandemia chiarisce che il mondo deve fare qualcosa di diverso la prossima volta.

Un anno fa... Baedeker/Replay del 8 aprile 2021

Vaccini ed "Immunità preesistente a SARS-CoV-2: il noto e l'ignoto"

Pathogens Project Conference

Geneva, Switzerland | April 19-20, 2023



L'iniziativa "Creare il quadro per la ricerca sui patogeni di domani" ospiterà un incontro pubblico a Ginevra, in Svizzera, dal 19 al 20 aprile 2023. Questa conferenza pubblica includerà membri della task force, leader politici, giornalisti, scienziati e leader civici, tra gli altri. La conferenza sarà un ibrido di workshop privati e pubblici (trasmessi in live streaming, registrati), con giornalisti delle principali testate giornalistiche internazionali invitati a coprire l'evento pubblico. Produrrà un rapporto di sintesi finale con raccomandazioni, insieme a documenti preparati individualmente incentrati sulla valutazione del rischio e la mitigazione della ricerca sui patogeni ad alto rischio.

I documenti della conferenza saranno pubblicati in un'edizione speciale del Bulletin of the Atomic Scientists e resi disponibili sul sito web del Bulletin e su [VERSONon DOOVE](#) che parteciperà al Convegno