UNIVERSITÀ DI TRENTO Facoltà di Giurisprudenza

lawtech

Webinar, 10 marzo 2020

Vaccini anti-COVID19:
bene comune o proprietà privata?

La storia dei vaccini e delle pratiche di vaccinazione : L'innovazione medica, bene comune

Bernardino Fantini

Professore Emerito di Storia della Medicina e della Sanità
Università di Ginevra

Quattro grandi discontinuità nella storia dei vaccini

- Quattro grandi momenti di discontinuità, quattro « great divides », per i quali si può facilmente stabilire un prima e un dopo :

  - Il vaccino di Jenner

  - Louis Pasteur e l'origine della vaccinologia :
    "un germe, una malattia, un vaccino"

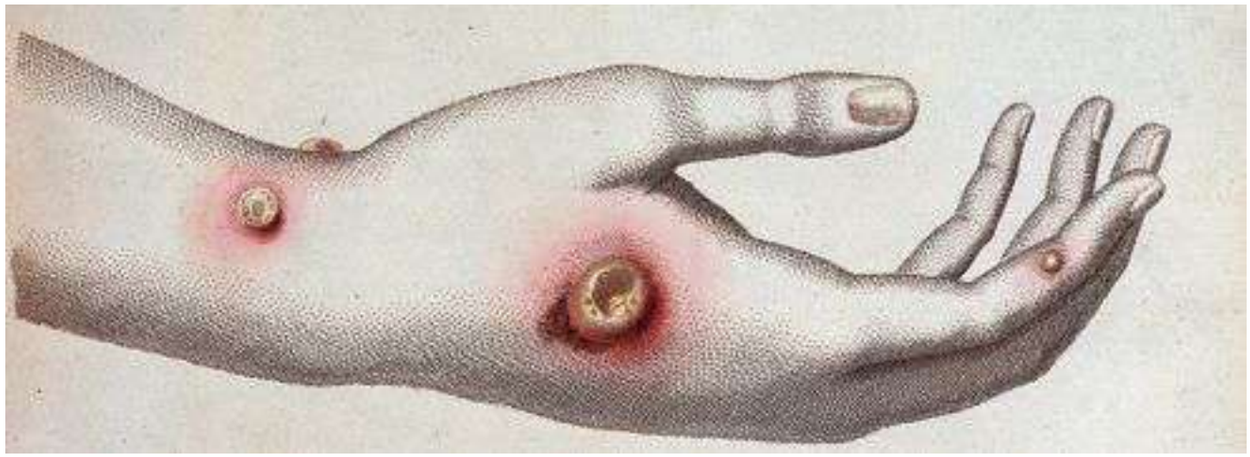
  - Il secondo dopoguerra, a partire dagli anni 1950, a partire dalla produzione dei vaccini contro la poliomielite

  - A partire dall'anno 2000 e lo sviluppo delle biotecnologie. I vaccini a mRNA, frutto della 'rivoluzione molecolare'

Schema dello sviluppo dei vaccini :
Aumento esponenziale del numero di vaccini disponibili
Diversità delle metodologie utilizzare

Live attenuated	Killed whole organisms	Purified proteins or polysaccharides	Genetically engineered
18th Century			
Smallpox (1798)			
19th Century			
Rabies (1885)	Typhoid (1896)		
	Cholera (1896)		
	Plague (1897)		
Early 20th Century, first half			
Tuberculosis (bacille Calmette–Guérin) (1927)	Pertussis (1926)	Diphtheria toxoid (1923)	
Yellow fever (1935)	Influenza (1936)	Tetanus toxoid (1926)	
	Rickettsia (1938)		
20th Century, second half			
Polio (oral) (1963)	Polio (injected) (1955)	Anthrax secreted proteins (1970)	Hepatitis B surface antigen recombinant (1986)
Measles (1963)	Rabies (cell culture) (1980)	Meningococcus polysaccharide (1974)	Lyme OspA (1998)
Mumps (1967)	Japanese encephalitis (mouse brain) (1992)	Pneumococcus polysaccharide (1977)	Cholera (recombinant toxin B) (1993)
Rubella (1969)	Tick-borne encephalitis (1981)	*Haemophilus influenzae* type B polysaccharide (1985)	
Adenovirus (1980)	Hepatitis A (1996)	*H influenzae* type b conjugate (1987)	
Typhoid (*Salmonella* TY21a) (1989)	Cholera (WC-rBS) (1991)	Typhoid (Vi) polysaccharide (1994)	
Varicella (1995)	Meningococcal conjugate (group C) (1999)	Acellular pertussis (1996)	
Rotavirus reassortants (1999)		Hepatitis B (plasma derived) (1981)	
Cholera (attenuated) (1994)			
Cold-adapted influenza (1999)			
21st Century			
Rotavirus (attenuated and new reassortants) (2006)	Japanese encephalitis (2009) (Vero cell)	Pneumococcal conjugates* (heptavalent) (2000)	Human papillomavirus recombinant (quadrivalent) (2006)
Zoster (2006)	Cholera (WC only) (2009)	Meningococcal conjugates* (quadrivalent) (2005)	Human papillomavirus recombinant (bivalent) (2009)
		Pneumococcal conjugates* (13-valent) (2010)	Meningococcal group B proteins (2013)

1796 - Dalla mano di Sarah Nelmes al braccio di James Phipps



AN

INQUIRY

INTO

THE CAUSES AND EFFECTS

OF

THE VARIOLÆ VACCINÆ,

A DISEASE

DISCOVERED IN SOME OF THE WESTERN COUNTIES OF ENGLAND,

PARTICULARLY

GLOUCESTERSHIRE,

AND KNOWN BY THE NAME OF

THE COW POX.

BY EDWARD JENNER, M.D. F.R.S. &c.

——— QUID NOBIS CERTIUS IPSIS
SENSIBUS ESSE POTEST, QUO VERA AC FALSA NOTEMUS.

LUCRETIUS.

London:

PRINTED, FOR THE AUTHOR,

BY SAMPSON LOW, N°. 7, BERWICK STREET, SOHO:

AND SOLD BY LAW, AVE-MARIA LANE; AND MURRAY AND HIGHLEY, FLEET STREET.

1798.

La diffusione della tecnica

- Nello stesso anno 1798 si ha la prima notizia del vaccino in Europa, in un giornale letterario di Ginevra.

- Ma sempre lo stesso anno si crea la prima a Londra la prima Società contro la vaccinazione, che diffonde pubblicazioni e vignette satiriche

OPENING
MIXTURE
POCK
Cow

Edward Jenner, 1801, “On Vaccination”

"It now becomes too manifest to admit of controversy, that the annihilation of the Small Pox, the most dreadful scourge of the human species, must be the final result of this practice”.

OMS, 9 dicembre 1979

La commissione per l’eradicazione del vaiolo certifica su pergamena che il vaiolo è stato eradicato nel mondo intero

Il mistero del vaccino di Jenner

- Un ‘dono della natura’
- Un ricombinante fra cowpox e vaiolo umano
- Solo il vaccino di Jenner è efficace ed è questo che ‘viaggia’, da braccio a braccio, traversando anche gli oceani.
- Esempio di collaborazione fra i responsabili della sanità pubblica, che permette la trasmissione del “fluido vaccinale” originale di Jenner.

Chi pratica e chi paga la vaccinazione ?

- Francia : *Comité Central de Vaccine* (1801), che si occupa di vaccinare gratuitamente negli ospedali e uffici pubblici

- Nel 1811 il presidente del Comitato scrive nel rapporto annuale: “Presto ci stiamo avvicinando al tempo in cui il vaiolo sarà conosciuto solo dal ricordo del terrore che ha ispirato e dal sentimento di gratitudine per la pratica salutare che ci avrà liberati da questo flagello”.

- A quella data erano state effettuate 2.500.000 vaccinazioni sul territorio francese e il vaiolo, che uccideva in media 50.000 persone ogni anno, nel 1810 ne aveva uccise solo 5.000, nonostante le difficoltà legate alla diffusione del vaccino in tutto il territorio e anche una resistenza sensibile alla vaccinazione.

La diffusione in Italia

- Luigi Sacco comincia a diffondere, dal 1799, la vaccinazione nella Repubblica Cisalpina e viene nominato Direttore Generale della Vaccinazione.

- Nel Regno delle Due Sicilia creazione del Comitato di vaccinazione nel 1806

- Antonio Miglietta, l'"apostolo della vaccinazione"

MEMORIA
SUL VACCINO
UNICO MEZZO PER ESTIRPARE RADICALMENTE
IL VAJUOLO UMANO
DIRETTA
AI GOVERNI
che amano la prosperità delle loro nazioni
DEL DOT. LUIGI SACCO
Medico Chirurgo Direttor generale della Vaccinazione nella Repubblica Italiana, Medico primario dell' ospedale maggiore di Milano, e Socio di molte Accademie.

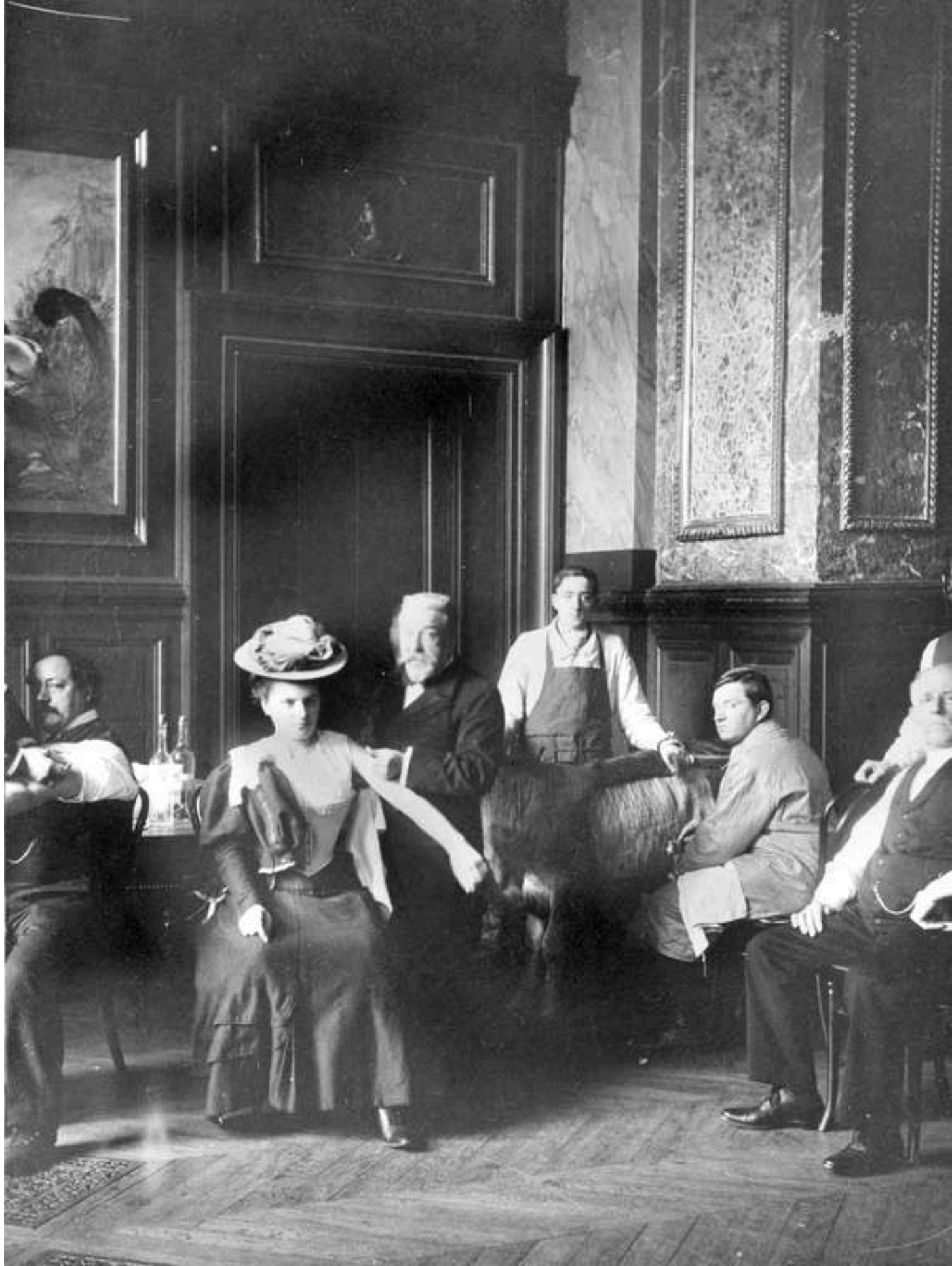
MILANO 1803.
Nella Stamperia e Fonderia di G. G.e DESTEFANIS

Obbligatorietà e gratuità della vaccinazione

- L'Inghilterra rese la vaccinazione antivaiolosa **universale e gratuita**, in seguito **obbligatoria** con i *Vaccitation Acts* del 1840, 1841 e 1853
- In Italia, obbligo di vaccinazione anti-vaiolosa
  - 1806: ducato di Piombino
  - 1821: Regno delle due Sicilie
  - 1859: Regno di Sardegna
  - Legge sanitaria 22 dicembre 1888: obbligo di vaccinazione antivaiolosa per tutti i nuovi nati
- Francia : 1902.

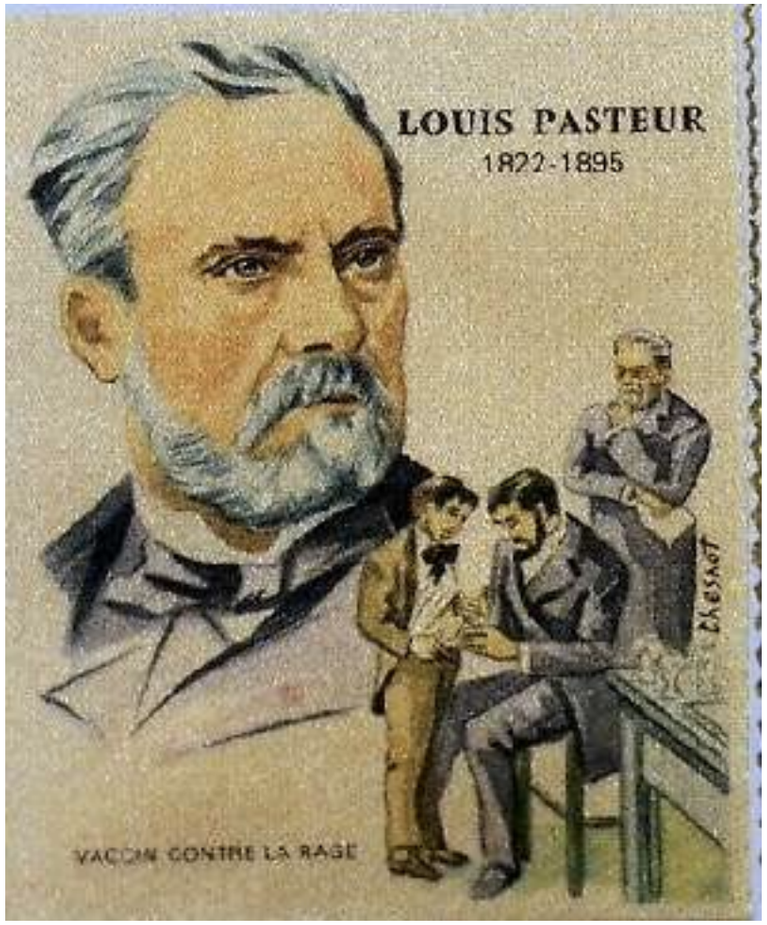
Francia, 1907

I senatori e le loro famiglie si vaccinano contro il vaiolo



Louis Pasteur

La vaccinologia



« Le fait de la vaccine est unique ; mais le fait de la non-récidive des maladies virulentes parait général. L'organisme n'éprouve pas deux fois les effets de la rougeole, de la scarlatine, de la peste, de la variole, de la syphilis »

Louis Pasteur, « Sur les maladies virulentes et en particulier sur la maladie appelée vulgairement choléra des poules » (1880), *Oeuvres*, T VI, p 294.

L’esempio del Chinino di Stato contro la malaria in Italia

Il monopolio di stato della produzione del chinino

- La legge sul Chinino di Stato, 4 luglio 1895, su iniziativa di Federico Garlanda.
- Affidamento ai Monopoli di stato
- 23 dicembre 1900: "Provvedimenti per agevolare lo smercio del chinino" (Leone Wollemborg)
- “Leggi Celli”: 1901-1904, Monopolio dello stato nella produzione e vendita del chinino, distribuito gratuitamente nelle zone malariche a spese dei proprietari delle terre e venduto nelle farmacie e nelle rivendite di tabacchi
- Gli utili della vendite del chinino sono devoluti dal Ministero delle Finanze a un fondo per la lotta alla malaria.

AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI
CHININO dello STATO
Bisolfato di Chinina

QUI SI VENDE IL
CHININO DI STATO

MONOPOLI DI STATO — ITALIA
CHININO DELLO STATO
Bisolfato di chinina
10 compresse zuccherate da gr. 0,20 ciascuna

TABA
CHININO DI STATO
QUÌ SI VENDE
IL
CHININO DI STATO

Le convenzioni internazionali sui brevetti e la proprietà intellettuale

- Il 20 marzo 1883 a Parigi fu firmata la Convenzione di Unione di Parigi per la protezione della proprietà industriale

- 1994 : “The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights” (Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), spesso noto come “TRIPS Agreement”

Pubblico e privato

- All’inizio dell’Ottocento, creazione di Istituti di vaccinazione, autonomi rispetto agli ospedali e alle università

- All’inizio del Novecento, in seguito ai successi della nuova scienza batteriologica in grado di realizzare sieri per proteggere dal vaiolo prima e dalla difterite poi, gli Stati iniziano ad avere bisogno di istituti per la ricerca e per lo sviluppo dei vaccini.

- Nascita anche di istituti privati, come l’istituto Sclavo a Siena

- A partire dagli anni Ottanta del XX secolo le spinte economiche, politiche e tecnologiche eliminano lentamente lo spazio del settore pubblico e tra gli anni Novanta e Duemila i pochi istituti pubblici vengono smantellati.

ISTITUTO SIEROTERAPICO E VACCINOGENO TOSCANO
diretto dal Prof. Dott. A. SCLAVO
SIENA

Fotografia eseguita dall'aeroplano

3 novembre 1904 : Creazione da parte di Achille Sclavo di un istituto per la produzione del vaccino contro il carbonchio ematico, da lui scoperto, divenuto l'Istituto Sieroterapico Vaccinogeno Toscano, avente come scopo «la preparazione di sieri, vaccini, virus, prodotti affini e materiali terapeutici e profilattici di altra natura».

Il paradigma della poliomielite e del suo vaccino

Le due ondate epidemiche della polio

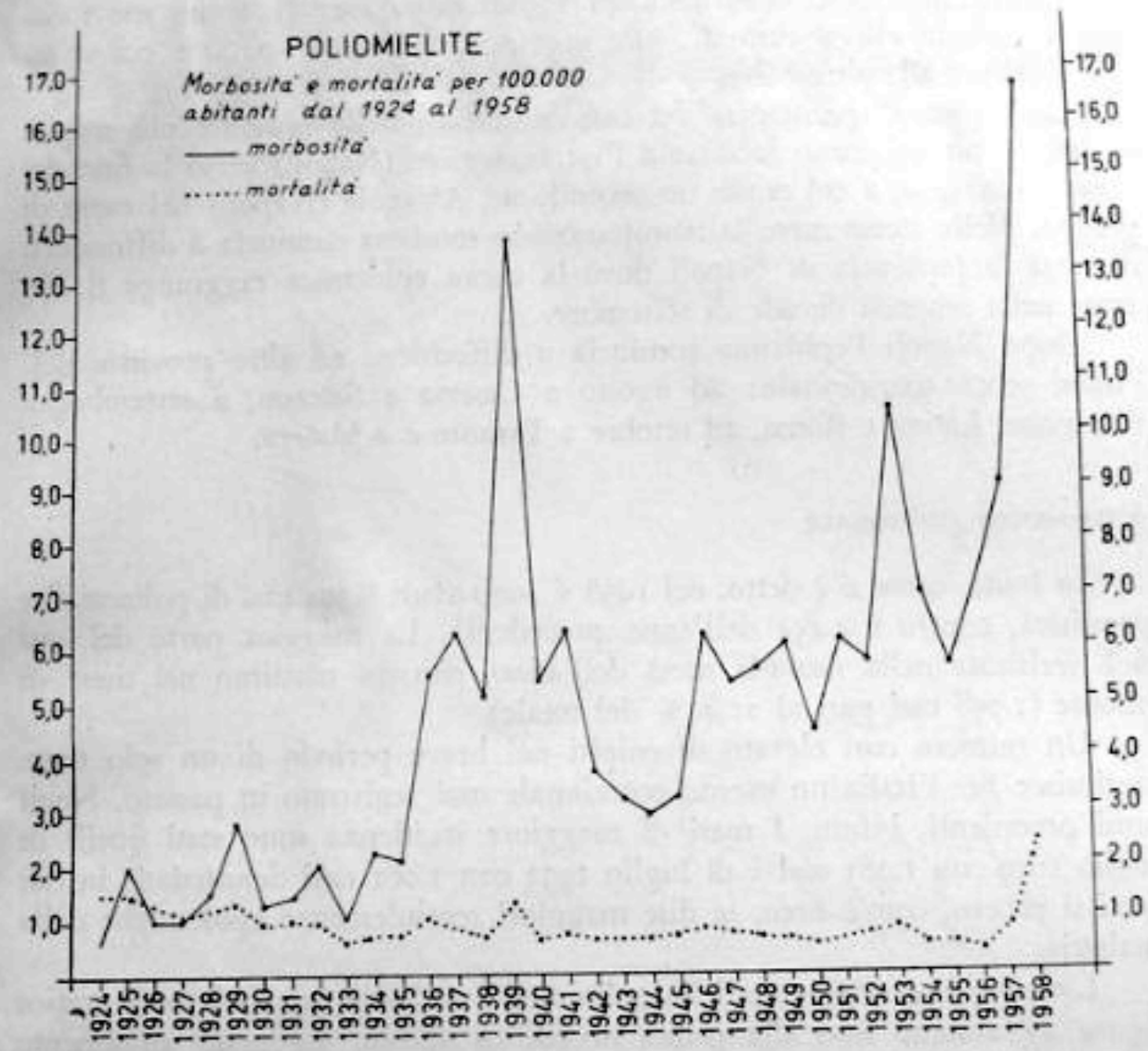
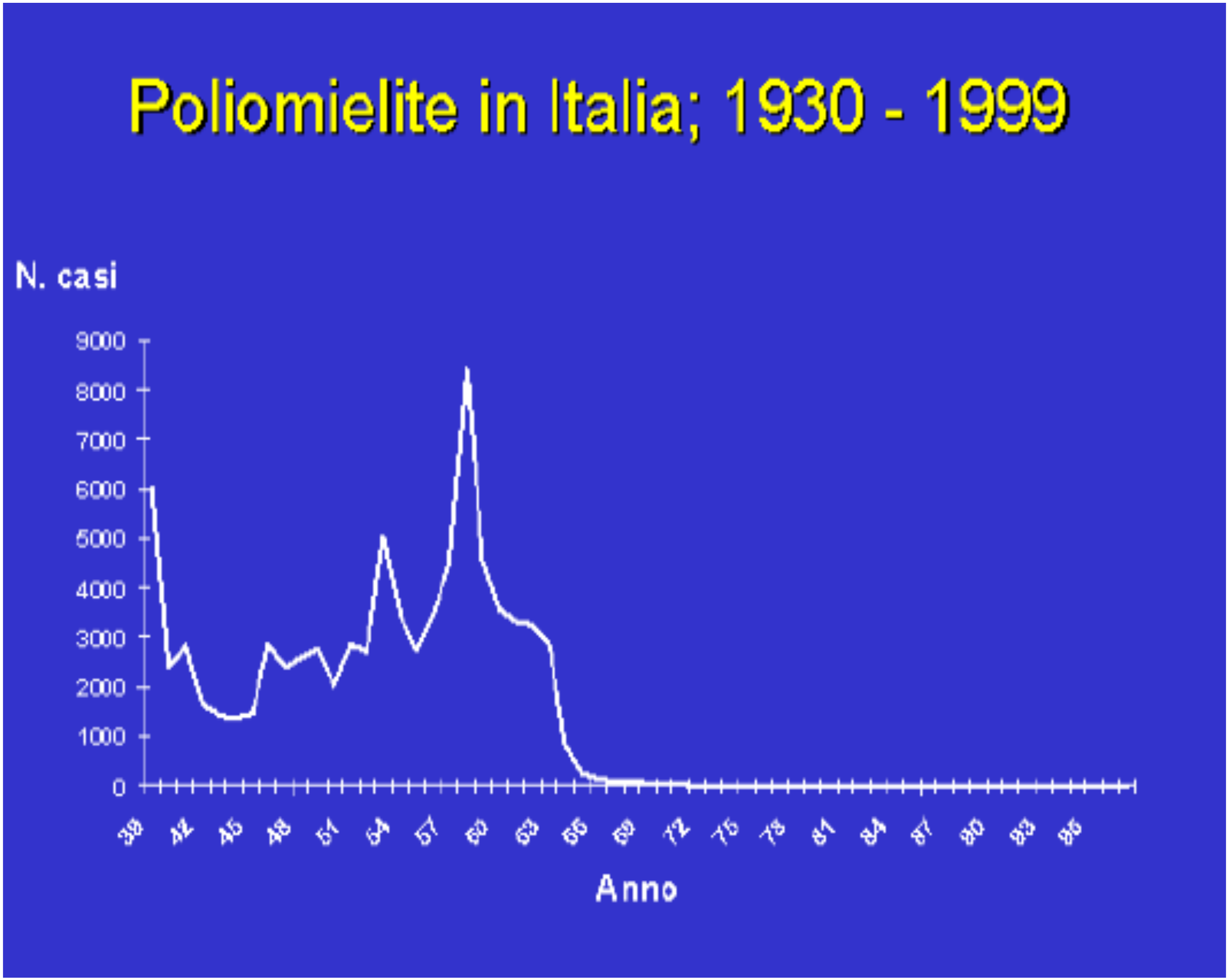


Fig. 1.

La vaccinazione contro la polio 1955 Jonas Salk

Vaccino Sabin (1963)

Una marea montante e un rapido declino



Si può brevettare il sole ? Il caso Salk

In un’intervista del 12 aprile 1955 a Jonas Salk, andata in onda il giorno in cui il vaccino contro la poliomielite fu dichiarato sicuro ed efficace al 90%, il giornalista Edward Murrow gli chiese chi possedesse il brevetto.

La risposta di Salk è diventata celebre :

“Well, the people, I would say. There is no patent.
Could you patent the sun?”

Le due parti della risposta di Jonas Salk

- La proprietà del vaccino appartiene alla gente
- Il vaccino è un prodotto naturale, che quindi non si può brevettare perché appartiene a tutti, è ‘bene comune’

Il vaccino della gente

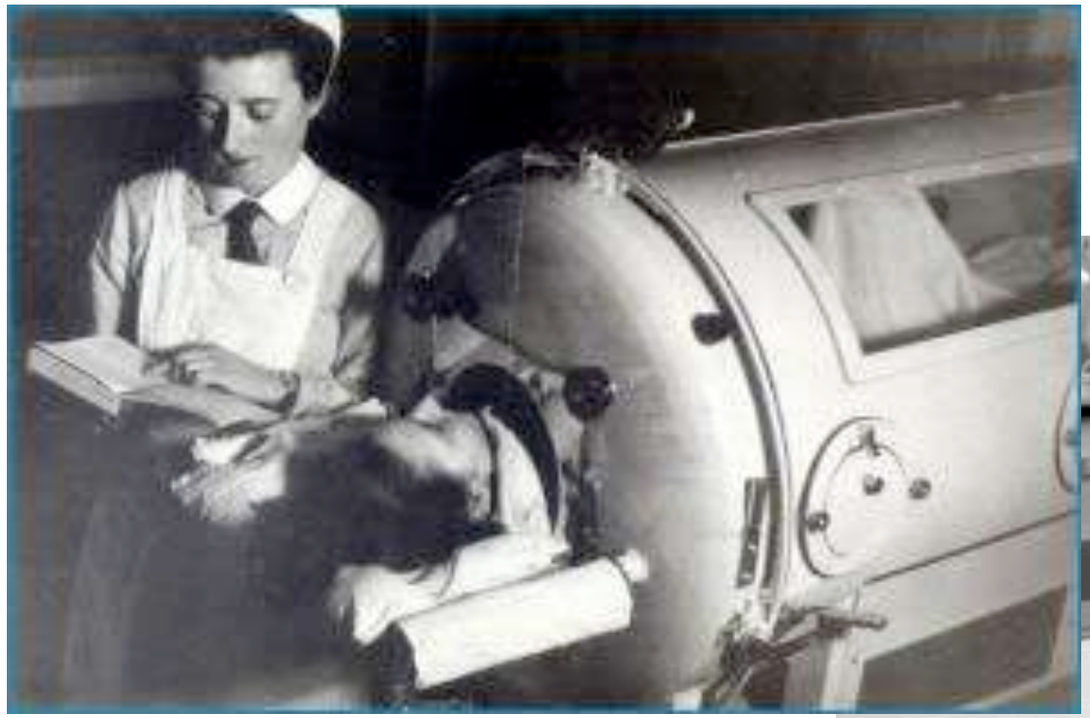
- Le costose ricerche che hanno portato alla scoperta dei vaccini e le spese per l'infrastruttura necessaria alla sua diffusione sono state finanziate su base volontarie da raccolte popolari

- Nel solo anno in cui il vaccino contro la poliomielite fu rilasciato, 80 milioni di persone fecero una donazione alla *National Foundation for Infantile Paralysis*, che gestiva l'operazione di vaccinazione.

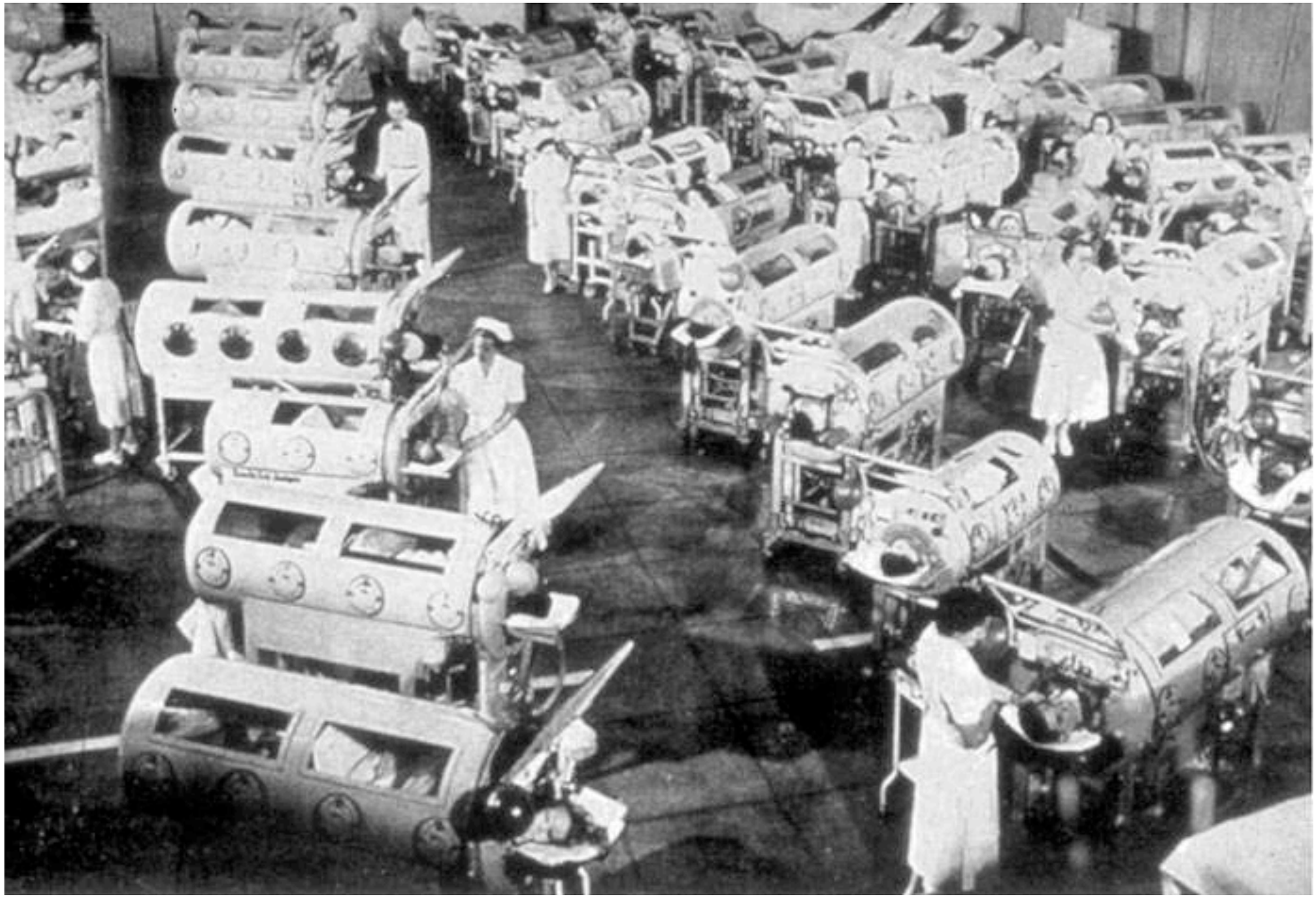
- The *March of Dimes*

- Scuole, comunità, personalità dello spettacolo e delle sport e molte compagnie private parteciparono alla ricerca di fondi, un esempio di coesione sociale contro l'epidemia.

- Grande budget, che permise di finanziare importanti ricerche scientifiche, anche non direttamente legate alla polio, come quelle di Watson e Crick che portarono alla scoperta della doppia elica del DNA e all'origine della biologia molecolare



gli altri



JOIN
MARCH
OF
DIMES

Your dimes did this for me!
JOIN the MARCH of DIMES
JANUARY 14-31
THE NATIONAL FOUNDATION FOR INFANTILE PARALYSIS, INC.

Join THE MARCH OF DIMES
They need YOU!

MARCH
OF
DIMES

Si può brevettare il sole ?
Il caso Salk

- Distinzione fra invenzione e scoperta
- Distinzione fra prodotti naturali (come l'acqua e il sole) e prodotti artificiali, prodotti dalla ricerca e dalla tecnologia
  - Il vaccino di Jenner era un prodotto naturale, semplicemente trasportato da una persona a un'altra
  - Il vaccino antipolio e tutti i vaccini successivi sono il prodotti di pratiche di laboratorio.

Un grande avventura scientifica, industriale e umana

- Sebbene la vaccinazione sia ormai un intervento medico di routine, le campagne di vaccinazione contro le diverse malattie contagiose hanno richiesto una massiccia mobilitazione di risorse e impegno umano :
  - dagli scienziati che hanno sviluppato e testato i vaccini,
  - dagli industriali che li hanno prodotti,
  - dai funzionari della sanità pubblica che hanno organizzato la loro disponibilità,
  - dai governi che ne hanno sostenuto i corsi
  - e infine alle centinaia di milioni di persone che si si sono rese disponibili per la vaccinazione

Gli sviluppi scientifici e tecnologici

- I brevetti sui vaccini sono anche una conseguenza della brevettabilità delle scoperte in genetica molecolare e in virologia
- Lo sviluppo delle biotecnologie
- L’uso di virus vettori comporta l’acquisizione di molteplici brevetti da parte dei laboratori di ricerca sui vaccini
- Lo sviluppo e la produzione dei vaccini è troppo oneroso per i singoli paesi.
- Esclusività delle Big Pharma