

CEPI

# 2022-2026 Strategia

Obiettivi e ambizioni per il secondo ciclo quinquennale

Novembre 2021



### Nota di copertina

Strategia CEPI per il secondo ciclo economico 2022-2026 – denominato CEPI 2.0 – è stato sviluppato nel 2020 ed è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di CEPI nel dicembre 2020. Una serie di documenti strategici delineano gli obiettivi e le ambizioni di CEPI per il secondo ciclo quinquennale a livello strategico e operativo:

- **Strategia 2022-2026 del CEPI**, pubblicata a marzo 2021, aggiornato a novembre 2021, presenta la direzione e le ambizioni di CEPI per il periodo 2022-2026 ad alto livello, sulla base della sua missione e visione modificate per accogliere l'ambiente in evoluzione delle malattie infettive.
- **Caso di investimento da 3,5 miliardi di dollari del CEPI** in aiuto della Strategia CEPI 2.0, lanciata nel marzo 2021 e aggiornata nel novembre 2021, ha identificato la capacità unica di CEPI di avviare attività di ricerca e sviluppo innovative per prevenire e contenere le epidemie di malattie infettive.
- **Il Documento di Programmazione 2.0 di CEPI**, pubblicato nel novembre 2021, presenta il piano operativo per attuare la Strategia CEPI 2.0 nel prossimo periodo strategico 2022-2026. Articola gli obiettivi strategici, i traguardi, le attività, le partnership e i requisiti di risorse per un budget di 3,5 miliardi di dollari nei prossimi cinque anni.

La Strategia 2022-2026 di CEPI e il Documento di Programma 2.0 di CEPI sono reperibili sulla [nostra pagina web Governance](#)

# Esecutivo

# Riepilogo

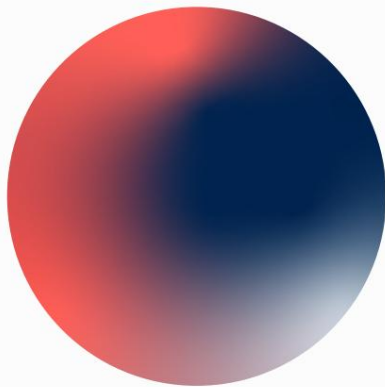
Dal 2017, CEPI si è affermata come parte integrante del sistema di sicurezza sanitaria globale. La risposta al COVID-19 ha trasformato sia il paesaggio che le attività di CEPI. CEPI ha fornito finanziamenti per l'avvio anticipato dello sviluppo del vaccino anti-COVID-19, ha sviluppato un portafoglio di vaccini anti-COVID-19 tecnologicamente e geograficamente diversificato, ha svolto un ruolo chiave nella creazione di COVAX e ha sfruttato gli investimenti per aumentare e ampliare la capacità di produzione per garantire l'accesso globale agli impegni.

La strategia 2022-2026 è stata sviluppata in un contesto di grande attenzione politica alla sicurezza sanitaria, innovazioni storiche nella tecnologia dei vaccini, un'industria forte

impegno, investimenti senza precedenti in ricerca e sviluppo di vaccini e capacità di produzione e creazione di nuove collaborazioni regionali e internazionali.

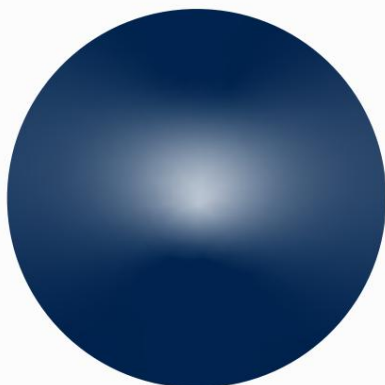
La risposta alla pandemia sta anche rivelando cosa il mondo deve fare di più per migliorare la sicurezza sanitaria nazionale e globale. CEPI è ben posizionata per contribuire a catalizzare un consenso post-pandemia, intrecciando le capacità e le competenze dei settori pubblico e privato per migliorare la capacità di risposta globale.

Alla luce dell'esperienza acquisita in risposta al COVID-19, e in previsione delle sfide dei prossimi cinque anni, CEPI ha apportato modeste revisioni alla sua visione e alle sue dichiarazioni di missione, come segue:



## Visione

Un mondo in cui epidemie e pandemie non rappresentino più una minaccia per l'umanità.



## Missione

Accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro le minacce epidemiche e pandemiche in modo che possano essere accessibili a tutte le persone bisognose.

Oltre alla visione e alla missione, CEPI ha anche l'aspirazione strategica di sviluppare un vaccino sicuro ed efficace in 100 giorni dal momento in cui un agente patogeno viene sequenziato e/o viene riconosciuta la necessità di un vaccino fino alla disponibilità iniziale per l'uso.

Per realizzare la propria missione, CEPI si pone tre obiettivi strategici per CEPI 2.0:

**Prepararsi** alle minacce epidemiologiche e pandemiche note basandosi sui risultati ottenuti dalla Covid-19 e dal CEPI 1.0 per sviluppare vaccini e promettere contromisure biologiche contro le minacce conosciute più importanti, sfruttando le forze di mercato ove possibile e effettuando investimenti critici e catalitici dove sono insufficienti

**Trasformare** la risposta alla prossima nuova minaccia sfruttando le innovazioni nella tecnologia e nei sistemi per ridurre significativamente la vulnerabilità globale alle minacce di nuovi focolai di agenti patogeni

**Connettiti** per migliorare ed espandere la collaborazione globale collegando le malattie infettive emergenti (EID)

le parti interessate per consentire lo sviluppo rapido di contromisure e una risposta efficace ed equa accesso per chi ne ha bisogno

I partenariati sono un elemento critico. CEPI si evolverà come organizzazione per adattarsi e influenzare l'ecosistema, la politica, le politiche, i ruoli e le responsabilità in rapida evoluzione dei principali decisori e partner. Una componente chiave del nostro approccio ai partenariati sarà incentrata sull'impegno con i paesi a basso e medio reddito (LMIC).

Nel 2021 è stato sviluppato un piano di attuazione dettagliato della strategia CEPI per il periodo 2022-26 (documento di programma CEPI 2.0), basato su una valutazione delle implicazioni e dei rischi relativi alla nuova strategia e comprende la struttura di governance aggiornata, le disposizioni organizzative e il processo decisionale processi per guidare l'attuazione della strategia a partire dal 2022.

Il fabbisogno finanziario previsto per il triennio 2022-2026 ciclo economico sono compresi tra 3,5 e 4 miliardi di dollari.



## Contesto

Le epidemie di malattie infettive sono inevitabili, dato il rapido aumento dell'urbanizzazione, i cambiamenti climatici e l'aumento dei modelli di contatto tra persone e animali. In un mondo connesso a livello globale, ciò aumenta anche il rischio che si verifichino tali focolai epidemie e perfino pandemie.

Storicamente, lo sviluppo di un vaccino è stato un impegno lungo, rischioso e costoso. Ciò è particolarmente vero quando si tratta di malattie infettive emergenti (EID): percorsi di sviluppo rischiosi e scarse prospettive commerciali ne bloccano lo sviluppo e ostacolano l'accesso ai vaccini, soprattutto per le persone che vivono nei paesi a basso e medio reddito (LMIC).

Il CEPI è stato creato all'indomani dell'epidemia di Ebola del 2014-2016 in tre paesi dell'Africa occidentale, a seguito del consenso sulla necessità di un piano coordinato, internazionale e intergovernativo per sviluppare e distribuire nuovi vaccini per prevenire future epidemie. "Finire il lavoro sull'Ebola" era quindi centrale nella missione iniziale della CEPI.

Dal 2017, CEPI si è affermata come una parte importante del sistema di sicurezza sanitaria globale, grazie alla sua leadership nel promuovere lo sviluppo di vaccini contro le malattie infettive emergenti e attraverso la sua risposta alla pandemia di COVID-19.

Dal 2017 al 2019, CEPI ha perseguito la propria missione di accelerare lo sviluppo di vaccini contro l'EID e consentire un accesso equo alle popolazioni vulnerabili durante le epidemie, finanziando programmi per una serie di agenti patogeni prioritari con il progetto di ricerca e sviluppo dell'OMS come punto di partenza e facendo investimenti mirati in nuove piattaforme di risposta rapida. Negli ultimi 5 anni, CEPI ha investito un totale di 2,310 miliardi di dollari – 1,950 miliardi di dollari in 35 vaccini candidati

e 360 milioni di dollari in altri progetti scientifici abilitanti contro le minacce note. Attraverso questi programmi, CEPI ha portato avanti contemporaneamente lo sviluppo di 11 piattaforme di risposta rapida da implementare contro minacce sconosciute, o Malattia X.

All'inizio del 2020, CEPI ha ampliato il proprio mandato per rispondere alla pandemia di COVID-19 (vedere Figura 1). L'OMS è stata allertata dell'epidemia il 31 dicembre 2019 ed entro il 23 gennaio CEPI aveva annunciato tre progetti per sviluppare vaccini contro la SARS-CoV-2.

CEPI ha sfruttato i suoi investimenti esistenti nei vaccini contro MERS-CoV e nelle nuove tecnologie della piattaforma ed è stato il primo finanziatore di 9 sviluppatori di prodotti, fornendo capitale di avviamento che ha consentito un rapido sviluppo del vaccino. CEPI ha individuato la necessità e ha co-costituito un sistema globale di finanziamento e allocazione per la produzione e l'approvvigionamento, finanziando allo stesso tempo l'aumento e la riduzione della capacità produttiva a livello globale. CEPI ha quindi svolto un ruolo chiave nel ridurre il tempo necessario per sviluppare e fornire vaccini a livello globale da una questione di anni a circa 12-18 mesi.

Mentre CEPI si prepara alla sua campagna di ricostituzione, è importante notare che fino ad oggi una parte significativa dei finanziamenti CEPI proviene da fonti di aiuto allo sviluppo all'estero (APS). CEPI ha utilizzato queste risorse per garantire benefici sociali ed economici

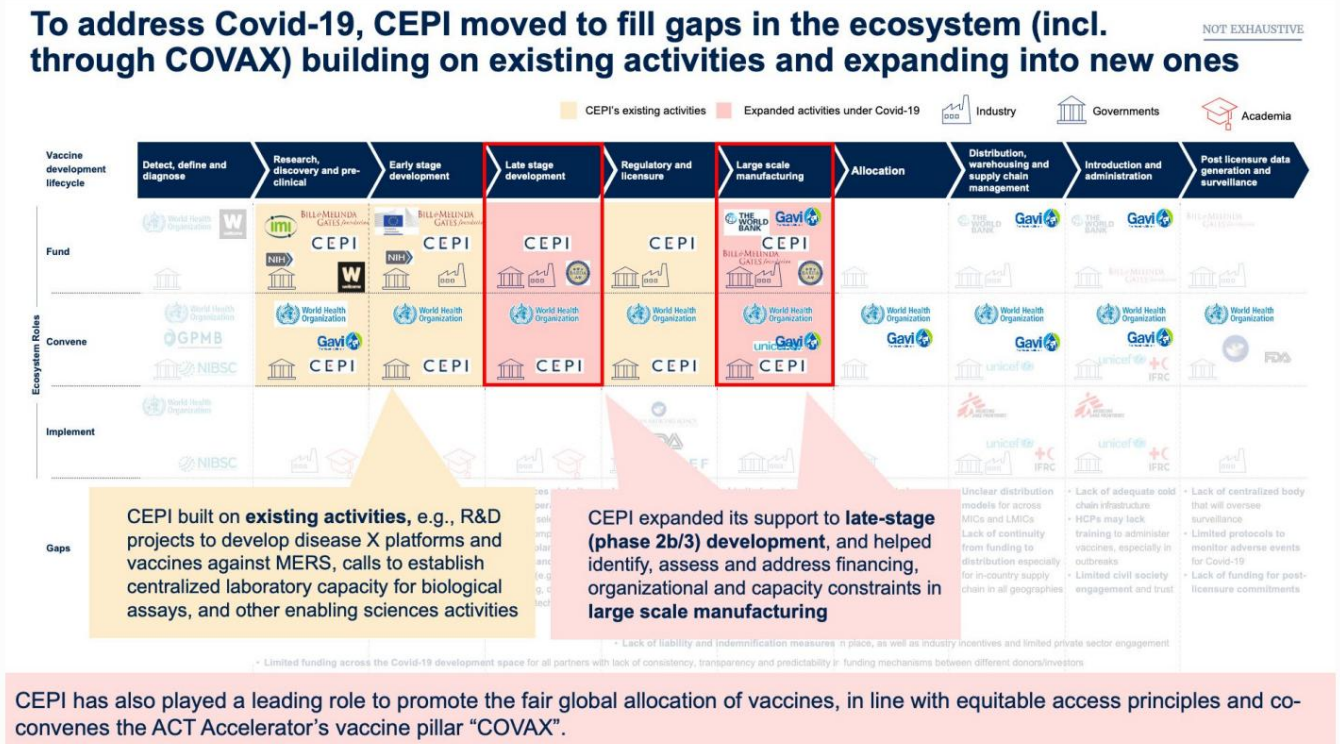
paesi in via di sviluppo consentendo l'accesso a futuri vaccini nelle aree in cui si verificano epidemie<sup>1</sup>. Mentre il

Il principio dell'accesso equo è al centro della missione del CEPI e cruciale per la prevenzione e la gestione di future epidemie, la pandemia ha sottolineato la necessità di un approccio olistico e globale alla preparazione e alla risposta. Se si vuole che il CEPI raggiunga i suoi obiettivi nel 2022-2026, sarà essenziale promuovere il sostegno politico intersettoriale per mantenere finanziamenti sostenibili provenienti da un'ampia gamma di fonti, comprese ma estese oltre quelle dedicate all'APS.

1 Il 35% dei finanziamenti CEPI per il portafoglio principale nel periodo 2017-2022 proviene da fonti APS. Degli investimenti per lo sviluppo del vaccino anti-COVID, circa il 40% proveniva da fonti APS.



Figura 1: CEPI ha ampliato il proprio ambito di attività per affrontare il COVID-19



## Un momento di trasformazione

Il CEPI si trova ora nel mezzo di rapidi sviluppi su diversi fronti, con un intenso interesse politico per le sue attività, nuove piattaforme di vaccini in fase di convalida, alti livelli di impegno dell'industria, investimenti nazionali e regionali nella ricerca e sviluppo dei vaccini e nella capacità di produzione, e nuove forme di cooperazione regionale e collaborazione internazionale.

Tecnologicamente, il COVID-19 ha portato a una corsa senza precedenti per lo sviluppo di vaccini che trasformeranno la scienza e l'economia dei vaccini sviluppo e produzione. Considerata l'ampia gamma di vaccini in fase di sviluppo, è probabile che assisteremo alla convalida di diverse nuove piattaforme in relazione alla pandemia. Ciò dovrebbe ristrutturare radicalmente l'agenda di ricerca e sviluppo per la preparazione e la risposta alle epidemie e alle pandemie. Con il toolkit ampliato fornito da queste piattaforme appena convalidate, sarà possibile sviluppare candidati vaccini contro un'ampia gamma di malattie infettive che presentano minacce epidemiche e pandemiche. Lo sviluppo di tali vaccini contribuirà direttamente alla riduzione del rischio epidemico e pandemico

allo stesso tempo, aiutare le autorità di regolamentazione a comprendere meglio le prestazioni e la sicurezza delle piattaforme e quindi semplificare gradualmente i requisiti e ridurre i tempi per la revisione normativa dei nuovi candidati vaccini. Questo circolo virtuoso ridurrà i tempi del ciclo per lo sviluppo di vaccini contro minacce veramente nuove.

Prevediamo che ci sarà un nuovo e più forte impegno politico per affrontare l'epidemia e il rischio pandemico. Diversi paesi, molti dei quali sono attuali investitori CEPI, stanno affrontando le vulnerabilità nazionali derivanti dalla capacità limitata di ricerca e sviluppo, dalla mancanza di capacità produttiva, dalle catene di approvvigionamento estese e dalla mancanza di politiche e leggi nazionali abilitanti. Stiamo assistendo a maggiori investimenti nelle capacità nazionali, che miglioreranno la capacità globale di risposta alle epidemie, soprattutto se coordinati per il reciproco e maggiore bene comune senza violare il controllo sovrano. Per realizzare il proprio potenziale e ridurre al minimo le duplicazioni, le iniziative o le agenzie nazionali o regionali di nuova creazione (ad esempio, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)) trarranno vantaggio dal coordinamento con entità orientate a livello globale come CEPI.



L'industria farmaceutica ha svolto un ruolo fondamentale nella risposta al COVID-19, sia attraverso partenariati con la comunità sanitaria globale sia attraverso accordi bilaterali con i governi. In precedenza, i grandi partner industriali non avevano gli incentivi necessari per impegnarsi nello sviluppo di vaccini per l'EID, a causa dell'incerta domanda di tali prodotti, ma sono emerse nuove opportunità di collaborazione come risultato delle partnership forgiate nella risposta al COVID-19.

Il COVID-19 sta anche rimodellando il panorama sanitario globale. Attraverso l'acceleratore Access to COVID-19 Tools (ACT), organizzazioni con missioni correlate ma separate stanno collaborando verso gli obiettivi comuni di accelerare lo sviluppo, la produzione e l'accesso equo ai test, ai trattamenti e ai vaccini contro il COVID-19. Nell'ambito della risposta, CEPI, insieme a Gavi e all'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha lanciato COVAX, il pilastro dei vaccini dell'ACT Accelerator, con l'obiettivo di fornire una soluzione "end-to-end" alla sfida dello sviluppo, della produzione e della gestione dei vaccini e fornitura. Ciò rappresenta un livello senza precedenti di cooperazione tra organizzazioni globali e industria e probabilmente determinerà il modo in cui le partnership verranno concepite e implementate in futuro, a seconda del livello di successo raggiunto nel raggiungere gli obiettivi di ACT Accelerator. Il COVID-19 ha dimostrato che esistono meccanismi in grado di garantire soluzioni collaborative

che non lascino indietro nessuno può essere creato e lo sarà necessarie per affrontare efficacemente le minacce future.

Sebbene lo sviluppo del vaccino abbia beneficiato di molta attenzione e investimenti durante la pandemia di COVID-19, permangono lacune fondamentali negli ecosistemi terapeutici e diagnostici, con le sfide più importanti che riguardano lo sviluppo e l'implementazione in fase avanzata. Ulteriori profilattici biologici, come gli anticorpi monoclonali, rappresentano approcci complementari promettenti alla vaccinazione per molte epidemie e diventeranno sempre più importanti nei prossimi anni. Recenti progressi tecnologici

stanno aprendo opportunità per sviluppare rapidamente farmaci biologici terapeutici o preventivi a costi sempre più bassi. Queste tecnologie saranno fondamentali per affrontare rapidamente le minacce epidemiche e pandemiche, ma permangono diversi ostacoli che ne consentono lo sviluppo e l'accesso a coloro che ne hanno bisogno<sup>2</sup> e nessuna organizzazione internazionale è attualmente incaricata di svilupparle per gli EID.

Nel complesso, la pandemia di COVID-19 ha rivelato quanto il mondo e i governi possano e debbano fare per migliorare la sicurezza sanitaria nazionale e globale.

Epidemie e pandemie hanno conseguenze sanitarie, economiche e sociali devastanti.<sup>3</sup> Il FMI prevede una perdita cumulativa della produzione globale di 28 trilioni di dollari entro la fine del 2025 a causa del COVID-19, ma stima che un accesso più rapido ed equo alle soluzioni mediche possa ridurre tale perdita. un impatto di quasi 9 trilioni di dollari nello stesso arco di tempo, a vantaggio di tutte le economie e riducendo le divergenze.<sup>4</sup> L'impatto di un'ulteriore riduzione della tempistica per lo sviluppo di un vaccino contro il COVID-19, o qualsiasi futura pandemia, negli attuali 12-18 mesi sia sugli esseri umani che su quelli socio-sanitari -indicatori economici sarebbero drammatici.

Guardando al futuro, i governi e le agenzie internazionali si impegneranno a stabilire un consenso post-pandemico per consentire un'azione collettiva volta a ridurre l'epidemia globale e il rischio pandemico. CEPI ha un ruolo fondamentale da svolgere nel contribuire e formare un consenso post-pandemia, creando un sistema ben preparato in grado di reagire rapidamente senza lasciare indietro nessuno. Ha dimostrato di poter agire alla velocità della pandemia e di costituire un importante nodo di collegamento all'interno dell'evoluzione dell'architettura globale di preparazione e risposta. Nei prossimi cinque anni, CEPI può contribuire in modo sostanziale alla progettazione di sistemi che riuniscano le capacità e le competenze dei settori pubblico e privato in modo sinergico, amplificante ed economicamente vantaggioso, aiutando al contempo i governi ad adempiere ai propri obblighi nazionali e a raggiungere i propri obiettivi collettivi. per mitigare l'impatto delle future pandemie.

2 IAVI/Benvenuti (2020). "Espandere l'accesso ai prodotti a base di anticorpi monoclonali: un invito all'azione globale". Disponibile all'indirizzo: <https://wellcome.org/reports/expanding-access-mono-clonal-antibodies> [Accesso 29 novembre 2021]

3 David E. Bloom, Daniel Cadarette e Daniel L. Tortorice. "Il nostro approccio al finanziamento dei vaccini non è adatto ad affrontare il rischio epidemico". Finanza e sviluppo del Fondo monetario internazionale, settembre 2020, pp 54-57, <https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/2020/09/vaccine-finance-epidemics-and-prevention-bloom.htm>.

4 Fondo monetario internazionale, 2020. Trascrizione della conferenza stampa del World Economic Outlook di ottobre 2020. [online] Disponibile su: <https://www.imf.org/en/News/Articles/2020/10/13/tr101320-transcript-of-october-2020-world-economic-outlook-press-briefing> [Consultato il 12 novembre 2020].

## Visione e missione

La visione di CEPI è un mondo in cui le epidemie e le pandemie non rappresentino più una minaccia per l'umanità. Guardando al futuro, il CEPI mira ad alzare il livello per sviluppare e diffondere vaccini e altre contromisure biologiche promettenti ancora più velocemente. La comunità di ricerca e sviluppo si è mossa con una velocità senza precedenti in risposta al COVID-19, sviluppando interventi biologici come vaccini e anticorpi monoclonali in meno di 12 mesi. Sebbene questi risultati siano storici, ciò di cui il mondo ha bisogno per scongiurare le conseguenze di future epidemie e pandemie sono contromisure sviluppate ancora più rapidamente.

La missione del CEPI è accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro le minacce epidemiche e pandemiche in modo che possano essere accessibili a tutte le persone bisognose.

CEPI ritiene che il vaccino sia sicuro ed efficace in 100 giorni dal momento in cui un agente patogeno viene sequenziato e/o oppure l'aspirazione dovrebbe essere la necessità di un vaccino riconosciuto fino alla disponibilità iniziale per l'uso. Per spingere al massimo questa logica è necessario rompere quelli che finora sono stati dei firewall totali o parziali tra sviluppo, produzione e intervento. Questi tre insiemi di processi devono essere in grado di funzionare in parallelo.

L'aspirazione dei 100 giorni rispecchia la missione del CEPI di ridurre radicalmente l'impatto di epidemie e pandemie e si basa sui successi della risposta mondiale alla SARS-CoV-2.

Per ottenere vaccini sicuri ed efficaci a questa velocità, il CEPI deve espandere la sua portata e aumentare i suoi finanziamenti per trasformare la preparazione e la risposta all'epidemia.

Sarà fondamentale innovare nelle aree di ricerca, sviluppo e produzione, far avanzare la comprensione normativa delle nuove piattaforme, preparare reti di sperimentazione clinica, sviluppare vaccini contro i virus prototipo delle famiglie virali di maggiore preoccupazione e coordinare reti di produzione scalabili su richiesta. Per raggiungere obiettivi così ambiziosi, CEPI deve collegare le parti interessate emergenti nel campo delle malattie infettive per consentire lo sviluppo rapido di contromisure, una risposta efficace e un accesso equo per chi ne ha bisogno.

Le pandemie colpiscono il mondo intero e risolvere la minaccia ovunque richiede preparazione e risposta ovunque.

L'esclusivo valore aggiunto di CEPI è quello di integrare la disponibilità, guidata dal mercato, di contromisure adeguate nei paesi ad alto reddito e garantire che siano accessibili a tutte le popolazioni che ne hanno bisogno, senza spese finanziarie vincoli.

Le nostre attività continueranno ad affrontare le tre aree chiave in cui il mercato non soddisfa le esigenze globali di vaccini contro gli EID, garantendo una risposta rapida alle epidemie attraverso lo sviluppo rapido di vaccini e relative contromisure; compiere ogni sforzo per consentire un accesso giusto ed equo a livello globale ai vaccini e alle contromisure biologiche mirate; e garantire che, nel medio e lungo termine, esistano vaccini adeguati e contromisure biologiche promettenti in grado di soddisfare le esigenze di tutte le popolazioni in tutte le aree geografiche rilevanti.

## Obbiettivi strategici

Per realizzare la propria missione, CEPI ha definito tre obiettivi strategici:



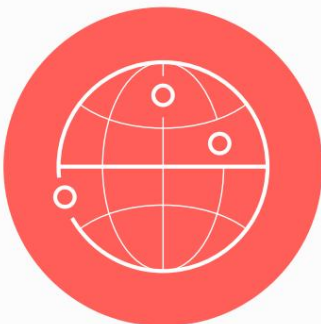
### Preparare

contro le minacce epidemiche e pandemiche note, basandosi sui risultati ottenuti dalla Covid-19 e dal CEPI 1.0 per sviluppare vaccini e promettendo contromisure biologiche contro le minacce conosciute più importanti, sfruttando le forze di mercato ove possibile e realizzando investimenti critici e catalitici dove sono insufficienti.



### Trasformare

la risposta alla prossima nuova minaccia sfruttando le innovazioni nella tecnologia e nei sistemi di risposta per prepararsi e ridurre sistematicamente la vulnerabilità a un'ampia gamma di minacce virali.



### Collegare

migliorare ed espandere la collaborazione globale collegando le parti interessate dell'EID per consentire un rapido sviluppo di contromisure, una risposta efficace e un accesso equo per chi ne ha bisogno.

## Prepararsi alle minacce note di epidemie e pandemie

Sfruttando il salto tecnologico consentito dai risultati ottenuti dal Covid-19 nello sviluppo di vaccini e di altre contromisure biologiche, completeremo il lavoro avviato durante il CEPI 1.0 contro le minacce conosciute più significative e ridurremo o elimineremo drasticamente il rischio pandemico presentato da un'epidemia unica nel suo genere, pericolosa famiglia di virus (Coronaviridae).

Nello specifico, provvederemo a:

- Porre fine alla fase acuta della pandemia di COVID-19 garantendo un accesso equo a un portafoglio di vaccini anti-COVID-19 favorevole ai paesi a basso e medio reddito e convalidando programmi scientifici abilitanti per accelerare lo sviluppo di candidati vaccini anti-COVID-19.
- Accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro agenti patogeni noti ad alto rischio, continuando lo sviluppo di vaccini verso la concessione di licenze per agenti patogeni prioritari con un chiaro bisogno insoddisfatto in cui i vaccini potrebbero avere un'utilità impatto.
- Ridurre il rischio di ulteriori pandemie di coronavirus, sfruttando l'accelerazione delle tecnologie e dei metodi vaccinali dovuta alla risposta al COVID-19, con l'obiettivo finale di sviluppare un vaccino contro il Betacoronavirus ampiamente protettivo.

Riconosciamo l'importanza delle terapie biologiche per rispondere alle malattie infettive emergenti, soprattutto nei paesi a basso e medio reddito. Le sinergie tra la profilassi e le terapie biologiche e lo sviluppo di vaccini, nonché la necessità di efficienza in termini di costi e di accesso a tali strumenti, rendono opportuna un'attenta espansione in quest'area, in stretta collaborazione con le organizzazioni già attive nel settore.

Nel breve termine, CEPI si concentrerà sulle contromisure biologiche, investendo in capacità di tecnologie profilattiche simili ai vaccini (ad esempio, anticorpi monoclonali) laddove ciò abbia senso per una risposta rapida, con l'obiettivo di innovare riducendo i costi e rendendo queste tecnologie accessibile a tutti. Creeremo inoltre la capacità di effettuare investimenti catalizzatori e modesti per creare una rete globale di partner diagnostici che valuteranno i test per i patogeni prioritari e supporteranno lo sviluppo di test basati su piattaforma. Nel lungo termine, continueremo a monitorare la necessità di investire in altre tecnologie diagnostiche e terapeutiche innovative, concentrandoci sulla massimizzazione delle sinergie con le attività principali di sviluppo del vaccino e in stretta collaborazione con i partner della Coalizione (ad esempio IAVI, PATH, FIND) per evitare la duplicazione degli sforzi.

## Trasforma la risposta alla prossima nuova minaccia

La risposta a un agente patogeno sconosciuto richiede gli strumenti necessari per accelerare lo sviluppo del vaccino. Per garantire un cambiamento radicale nella capacità del mondo di rispondere rapidamente alle minacce di nuovi agenti patogeni, sfrutteremo le innovazioni nello sviluppo e nella produzione di vaccini per ridurre drasticamente l'impatto globale di agenti patogeni sconosciuti. Lo faremo attraverso:

- Utilizzando prototipi di vaccini e innovazioni di piattaforma per darci un vantaggio su altre nuove minacce:
  - Sfruttare più agenti patogeni prioritari per sviluppare e caratterizzare ulteriormente piattaforme che consentano il rapido sviluppo di vaccini o anticorpi monoclonali e utilizzare tali tecnologie innovative per sviluppare vaccini contro obiettivi praticabili di valore per i paesi a basso e medio reddito con un percorso alla licenza e alla prequalificazione dell'OMS.
  - Creazione di librerie di candidati vaccini per famiglie di virus con l'obiettivo di dimostrare il concetto di virus con alta probabilità di indurre epidemie.
- Investire e ampliare le scienze abilitanti critiche per accelerare ulteriormente il rapido sviluppo di vaccini. Investiremo nello sviluppo di standard e analisi, dei modelli preclinici necessari, di studi normativi ed epidemiologici e di altre scienze abilitanti fondamentali. Lavoreremo con i partner per garantire che sia disponibile la capacità di sperimentazione clinica e con le autorità di regolamentazione per garantire che, ove possibile, le questioni normative critiche siano affrontate in anticipo.
- Investire in innovazioni per garantire il vaccino la produzione è più economica, più veloce e più vicina allo scoppio. Cercheremo e sosterrremo lo sviluppo di innovazioni produttive che possano accelerare la risposta o consentire il ridimensionamento della produzione, in particolare nei contesti LMIC. Cercheremo alleanze strategiche e aiuteremo a coordinare i principali detentori di capacità produttive (produttori di vaccini, paesi, ecc.).

## Connettiti per migliorare ed espandere la collaborazione globale

Per massimizzare il loro impatto e la loro portata, i prodotti derivanti dalla gestione di CEPI dovrebbero essere depositati in un sistema globale con meccanismi di governance e finanziamento, allocazione e distribuzione pre-concordati per governarne l'utilizzo finale. Nel prossimo ciclo economico, CEPI si assumerà una maggiore responsabilità nel collegare le parti interessate all'EID per consentire lo sviluppo rapido di contromisure, una risposta efficace, e un accesso equo per coloro che ne hanno bisogno.

Noi:

- Finanziamenti sicuri per la preparazione all'epidemia e risposta, mettendo in contatto paesi, industria, settori pubblico e privato di tutto il mondo e partner sanitari globali per sviluppare vaccini e rafforzare l'impegno per la preparazione e l'accesso.
- Migliorare il coordinamento tra le principali parti interessate per consentire la disponibilità del sistema, promuovendo la collaborazione e soluzioni che consentiranno a risposta più rapida a livello di sistema. Spingeremo per

protocolli di risposta rapida alle epidemie e soluzioni ai colli di bottiglia sistemici (ad esempio, finanziamenti per la produzione a rischio), supportano la scienza normativa, anche attraverso il sostegno e i contributi alle discussioni normative globali, e aiutano a sviluppare sistemi durevoli per affrontare i problemi di responsabilità e indennizzo.

- Promuovere principi di accesso equi come base di qualsiasi risposta globale efficace. CEPI coordinerà un servizio on-demand scalabile rete produttiva. Lavoreremo nel settore pubblico e privato per garantire una capacità produttiva pronta, economicamente e praticamente sostenibile in tutto il mondo.

Il nostro maggiore impegno nel catalizzare sistemi globali ottimali di preparazione e risposta sarà attuato attraverso una strategia di partenariato descritta di seguito.

# Partenariati



## Espansione dei partenariati di CEPI e sviluppo della metodologia di partenariato

In quanto coalizione globale, le partnership sono fondamentali affinché CEPI raggiunga la sua missione. CEPI opera all'interno di una rete complessa e in rapida evoluzione, che comprende organizzazioni sanitarie globali, sviluppatori e produttori di vaccini, istituzioni accademiche, governi, organizzazioni filantropiche, istituzioni finanziarie e società civile. Per CEPI 2.0 l'ambizione è quella di collegare in modo più esplicito risorse e capacità in relazione agli ElD (vedere Figura 4).

e paesi con tutte le caratteristiche di reddito, con partner industriali globali, non ultimi quelli situati nei paesi in via di sviluppo, istituzioni accademiche e altre organizzazioni pubbliche e private nell'ecosistema sanitario globale. Ciò richiederà una collaborazione strategica più dettagliata e mirata con partner specifici e il rafforzamento delle strutture interne per gestire queste

Data estregione (vedere Figura 4).

Figura 4: Sviluppo della metodologia di partenariato da CEPI 1.0 a CEPI 2.0

	CEPI 1.0	CEPI 2.0
Organizzazioni	<p><b>Partner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forte attenzione alla <b>ricerca e sviluppo</b> e ai <b>rapporti contrattuali</b></li> <li>• <b>Difficoltà a collaborare</b> con le <b>multinazionali</b> nonostante gli sforzi per comprendere le sfide e trovare compromessi</li> <li>• <b>Partenariati focalizzati su Europa/USA</b></li> <li>• Meno attenzione alle partnership per guidare la <b>preparazione e la risposta all'epidemia</b> attraverso politiche e sostegno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partenariati <b>più ampi e profondi</b> che ci aiutano a realizzare le <b>attività strategiche di CEPI 2.0</b> e gli <b>argomenti prioritari della Coalizione</b>:</li> <li>• <b>Partenariati globali e regionali</b> (<i>ove possibile</i>) per ampliare l'impatto e non distribuire in modo esiguo le risorse del CEPI</li> <li>• <b>Investire in partnership</b> che ci aiutino a realizzare l'<b>agenda CEPI 2.0</b> <i>per esempio:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partnership con operatori del settore e multinazionali nei settori di ricerca e sviluppo e produzione Vx e Tx, ad esempio <b>DCVMN, IFPMA</b></li> <li>- Partnership con <b>PDP</b>, ad esempio <b>IAVI</b> sulla diagnostica mAbs, <b>PATH</b> e <b>FIND</b></li> </ul> </li> <li>• Sviluppare <b>partenariati per promuovere l'agenda di preparazione all'epidemia</b> attraverso <b>la politica e il sostegno</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Coinvolgimento selettivo</b> con partner ad alta credibilità, ad es. <b>organizzazioni economiche (banche di sviluppo), GHO e alleanze,</b></li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>Partnership</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mancanza</b> di un approccio strategico "<b>one-CEPI</b>" nei confronti dei partner</li> <li>- <b>Categorizzazione/segmentazione limitata</b> e la <b>definizione delle priorità</b> dei partner chiave</li> <li>- Cultura attuale e approccio alla gestione delle relazioni si traduce in una <b>mancanza di allineamento trasversale</b> sulle priorità chiave per la collaborazione</li> <li>• Forte <b>presenza a conferenze internazionali</b> e alti livelli di <b>coinvolgimento</b> con i <b>forum di settore</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forte <b>approccio strategico</b> alla <b>gestione delle relazioni</b> che consente la semplificazione e la concentrazione <ul style="list-style-type: none"> <li>- Creare una chiara definizione delle <b>priorità</b> dei <b>partner chiave</b> su tre livelli (Essenziale, Importante e Chiave)</li> <li>- <b>Differenziare gli investimenti in risorse e la gestione dei partenariati</b> basato sulla segmentazione</li> </ul> </li> <li>• Valutazione allineata delle azioni da perseguire con ciascun partner e della <b>natura</b> di ciascun partenariato (definendo il partner come <b>convocatore, implementatore</b> o finanziatore/donatore)</li> <li>• Chiari <b>piani di coinvolgimento congiunto</b> con i partner che includano <b>obiettivi allineati, tempistiche e risultati proposti</b></li> </ul>
Governi	<p><b>HIC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buoni rapporti con i governi limitati principalmente alla <b>dinamica investitore-partecipata</b></li> <li>• Ampia percentuale sugli <b>investimenti APS nei paesi ad alto reddito</b> (ad esempio Regno Unito, Giappone, Stati Uniti e Germania)</li> <li>• Il coinvolgimento con i governi avviene principalmente attraverso i <b>Ministeri della Sanità</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costruire partenariati/relazioni <b>strategiche</b> con i governi</li> <li>• Sfruttare una <b>gamma diversificata di investimenti</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Finanziari</b> (finanziamenti APS e non APS/incentrati sulla sicurezza sanitaria)</li> <li>- <b>Tecnico</b></li> </ul> </li> <li>• Adottare un <b>approccio</b> di coinvolgimento <b>dell'intero governo</b> attraverso il collegamento con i <b>Ministeri delle Finanze, i Ministeri della Salute e gli uffici dello Sviluppo</b> (ad esempio USAID, DFID) e altri ministeri <b>competenti</b></li> </ul>
	<p><b>LMIC/</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Investimenti minimi da parte dei paesi a basso e medio reddito</li> <li>• <b>Impegno limitato</b> con i paesi a basso e medio reddito come partner</li> <li>• Presenza minima di paesi a basso e medio reddito nel CEPI e al suo interno</li> </ul> <p><b>Le strutture di governance del CEPI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Considerare gli investimenti nominali dei paesi UMIC/LMIC (superiori e paesi a reddito medio-basso e basso)</b></li> <li>• Maggiore impegno con gli UMIC/LMIC attraverso i <b>Ministeri della Salute e gli uffici per lo sviluppo</b>, ancorato a una serie di principi e aree di interesse</li> </ul>

## Una componente chiave del nostro approccio alle partnership dipenderà dall'impegno mirato con i paesi a basso e medio reddito

Per diventare un'organizzazione veramente globale dobbiamo espandere la nostra portata e rilevanza, soprattutto attraverso un impegno più profondo e programmi con i paesi a basso e medio reddito nelle attività che finanziamo, convochiamo e implementiamo.

Il nostro approccio al coinvolgimento dei paesi a basso e medio reddito si baserà sui seguenti principi chiave:

- Creazione di partenariati selettivi vantaggiosi per tutti
- Impegno non solo attraverso investimenti ma anche attraverso politiche e sostegno
- Garantire la sostenibilità dell'impatto attraverso la proprietà e la responsabilità condivisa tra CEPI, paesi a basso e medio reddito e gruppi partner

Concretamente, abbiamo identificato sette aree per interazioni più forti con i paesi a basso e medio reddito.

1. Rafforzare le reti di sperimentazione clinica attraverso impegnarsi con partner nazionali e partenariati per lo sviluppo di prodotti (PDP) in più continenti: sfruttare le sinergie nelle reti tra EID e malattie trascurate.
2. Finanziare innovazioni nel settore manifatturiero e sviluppare partenariati per coordinare la capacità: CEPI lavorerà con organizzazioni come DCVMN per rafforzare i partenariati attraverso i quali CEPI sostiene il trasferimento tecnologico e coordina la capacità produttiva. Inoltre, CEPI incoraggerà le partnership tra aziende biotecnologiche e produttori di vaccini per sostenere tecnologie convalidate e innovazioni produttive che supportino le esigenze dei paesi a basso e medio reddito, ad esempio per consentire un minor costo dei beni venduti (COGS) attraverso l'innovazione.
3. Coinvolgere in modo proattivo le organizzazioni prioritarie a livello regionale e nazionale per la preparazione alle epidemie: CEPI si impegnerà con gli organismi sociali ed economici regionali, comprese le banche multilaterali di sviluppo, per sostenere prodotti finanziari a sostegno della preparazione alle epidemie. Inoltre, CEPI collaborerà selettivamente con organizzazioni prioritarie a livello nazionale o con partner nazionali sul tema

programma di preparazione all'epidemia attraverso il patrocinio e il sostegno politico.

4. Migliorare le opportunità per i talenti dei paesi a basso e medio reddito all'interno della Coalizione: CEPI contribuirà ulteriormente sviluppare i talenti dei paesi a basso e medio reddito offrendo opportunità sia a lungo che a breve termine. Ad esempio, collaboreremo con le università dei paesi a basso e medio reddito istituire programmi di formazione tecnica per giovani scienziati. Ci impegneremo anche ad offrire distacco opportunità per giovani scienziati promettenti delle università e delle organizzazioni dei paesi a basso e medio reddito di lavorare per il CEPI con borse di studio a breve termine.
5. Includere esperti e ricercatori dei paesi LMIC in progetti di loro interesse: ove pertinente, possiamo includere criteri in base ai quali gli sviluppatori devono dimostrare un impegno significativo nei paesi LMIC con un ruolo rilevante nel consorzio di ricerca (ad esempio, epidemiologia, ricerca e sviluppo preclinica e clinica, coinvolgimento della comunità, formazione, rafforzamento delle capacità).
6. Aumentare la presenza di CEPI nei paesi a basso e medio reddito: CEPI lo farà considerare le opportunità per migliorare la nostra presenza nei paesi a basso e medio reddito, ad esempio co-localizzando o operando attraverso l'ufficio di un partner e/o avendo consulenti sul posto in base alle necessità.
7. Migliorare la rappresentanza dei paesi a basso e medio reddito nel CEPI segreteria: il nostro obiettivo fin dall'inizio è stato quello di costruire un'organizzazione diversificata e inclusiva che rifletta tutti gli aspetti delle popolazioni che serviamo. Un dipendente CEPI su cinque proviene ora da un paese a basso e medio reddito. Il nostro obiettivo è garantire lo sviluppo e l'implementazione di un piano completo per garantire che l'obiettivo di migliorare la diversità, l'inclusione e l'equità a tutti i livelli dell'organizzazione venga raggiunto nel tempo e che utilizziamo la nostra influenza per contribuire a tale obiettivo.

Nel corso del prossimo ciclo economico, adotteremo un approccio graduale per implementare queste attività.

Man mano che impareremo di più sulle opportunità di partnership, manterremo anche la flessibilità per adattare la nostra portata delle ambizioni quando necessario.

## Implementazione

L'ampliamento delle ambizioni e dell'ambito di attività del CEPI nel prossimo ciclo economico avrà implicazioni significative sulle strutture di governance del CEPI. Ciò include l'aggiornamento dei membri del SAC per riflettere una gamma più ampia e diversificata di competenze e la valutazione dell'idoneità allo scopo del JCG per realizzare la nuova strategia in un contesto post-COVAX.

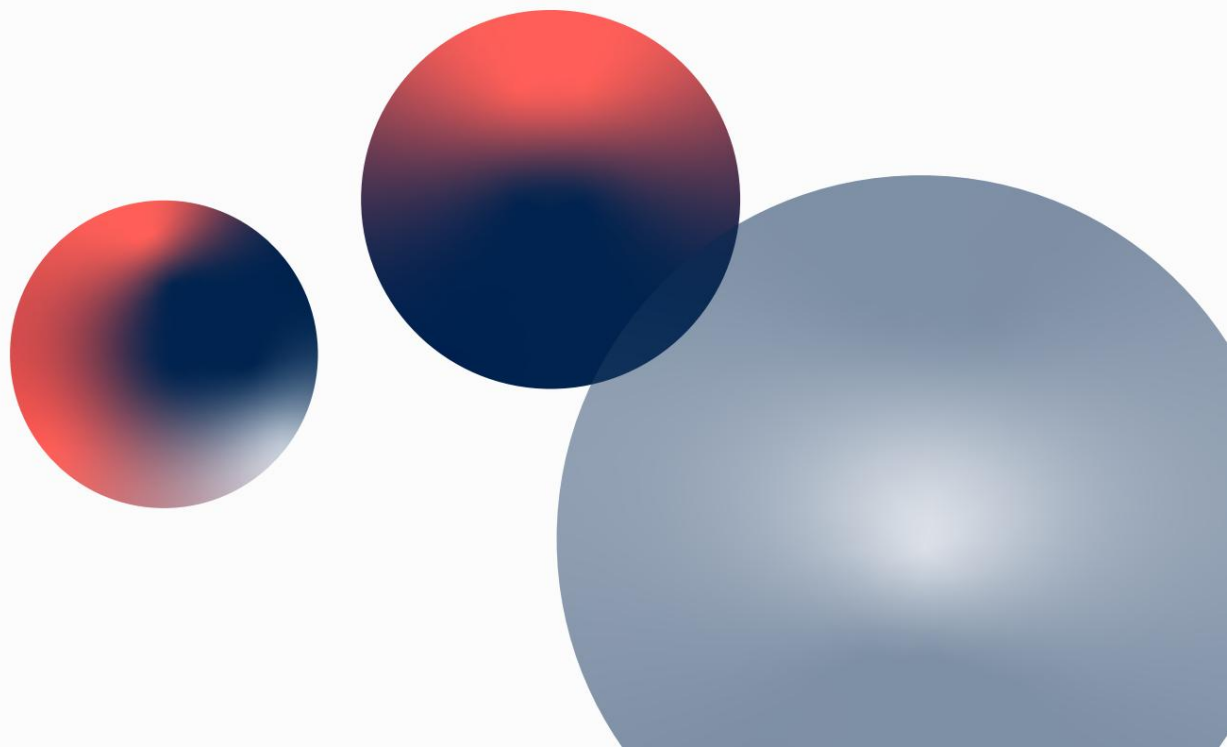
Il Segretariato CEPI ha subito diversi ampliamenti nei primi anni della sua esistenza e a seguito della pandemia di COVID-19. La strategia per il periodo 2022-2026 richiede nuove capacità e capacità, anche nelle aree dello sviluppo del vaccino contro la malattia X, dello sviluppo in fase avanzata, di altre contromisure biologiche, della diagnostica, della scienza normativa, delle operazioni, della capacità di produzione e delle innovazioni e del sostegno. In quanto organizzazione di preparazione e risposta alle epidemie, CEPI continuerà a mantenere la sua agilità mentre sviluppa le capacità necessarie per operazioni efficaci, una sana gestione degli investimenti e un impegno attivo con i partner della Coalizione.

Anche i processi che guidano gli investimenti e il processo decisionale dovranno essere adattati alle esigenze del prossimo ciclo economico.

Nel 2021 è stato sviluppato un piano di attuazione dettagliato della strategia CEPI per il periodo 2022-2026, partendo da una valutazione delle implicazioni e dei rischi legati alla nuova strategia e comprenderà la struttura di governance aggiornata, l'assetto organizzativo e i processi decisionali per guidare la strategia CEPI per il periodo 2022-2026. rendere operativa la strategia a partire dal 2022.

Infine, stiamo aggiornando la nostra teoria del cambiamento e il quadro dei risultati alla luce della nuova strategia.

Si prega di fare riferimento al documento del programma CEPI 2.0 e al quadro dei risultati.



## Implicazioni finanziarie

Il fabbisogno finanziario previsto in via preliminare per il ciclo economico 2022-2026 è compreso tra circa 3,5 e 4 miliardi di dollari. Questo importo include i finanziamenti per sostituire le risorse precedentemente riconvertite nel primo ciclo economico per supportare le attività legate al COVID-19.

Figura 5: CEPI 2.0 richiede circa 3,5 miliardi di dollari nel periodo 2022-2026, fabbisogno di finanziamenti delineato per obiettivo strategico\*



### Preparare

per le minacce epidemiologiche e pandemiche note

*Sviluppare vaccini e farmaci biologici promettenti contro le più importanti minacce conosciute, basandosi sui risultati ottenuti dalla lotta al COVID-19 e su CEPI 1.0*

- Terminare la fase acuta del Pandemia di covid-19
- Accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro agenti patogeni noti ad alto rischio
- Ridurre il rischio di ulteriori pandemie di coronavirus

TOTALE - ~1,7 miliardi di dollari (~49%)



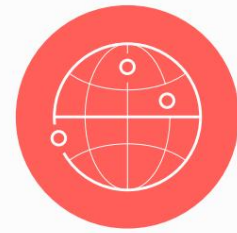
### Trasformare

la risposta al prossima nuova minaccia

*Sfruttare le innovazioni nella tecnologia e nei sistemi per ridurre significativamente la vulnerabilità globale alle minacce di nuove epidemie di agenti patogeni*

- Utilizzare prototipi di vaccini e innovazioni di piattaforma per dare un vantaggio su nuove minacce
- Investire e ridimensionare in modo critico consentire alle scienze di accelerare ulteriormente la vaccinazione sviluppo
- Trasformare il vaccino la produzione in modo che sia più economica, più veloce e più vicina allo scoppio

TOTALE - ~1,5 miliardi di dollari (~42%)



### Collegare

per migliorare ed espandere la collaborazione globale

*Connetti le parti interessate dell'EID e consentire lo sviluppo rapido di contromisure, una risposta efficace e un accesso equo per coloro che ne hanno bisogno*

- Finanziamenti sicuri per la preparazione e la risposta all'epidemia
- Migliorare il coordinamento tra le principali parti interessate per garantire la disponibilità del sistema
- Promuovere un accesso equo principi come fondamento di ogni risposta efficace

TOTALE - ~0,3 miliardi di dollari (~9%)

\*Queste stime sono preliminari e soggette a modifiche.

## Allegato 1 – Missione, Visione e Obiettivi Strategici di CEPI 2.0

## Visione:

La visione di CEPI è un mondo in cui le epidemie e le pandemie non rappresentino più una minaccia per l'umanità

## Missione:

La nostra missione è accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro le minacce epidemiche e pandemiche in modo che possano essere accessibili a tutte le persone bisognose



## Preparare

per le minacce  
epidemiologiche e pandemiche note

*Sviluppare vaccini e farmaci biologici promettenti contro le più importanti minacce conosciute, basandosi sui risultati ottenuti dalla lotta al COVID-19 e su CEPI 1.0*

- Terminare la fase acuta del Pandemia di covid-19
- Accelerare lo sviluppo di vaccini e altre contromisure biologiche contro agenti patogeni noti ad alto rischio
- Ridurre il rischio di ulteriori pandemie di coronavirus

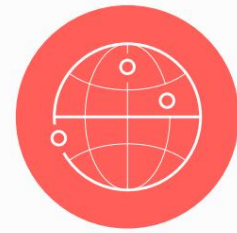


## Trasformare

la risposta al  
prossima nuova minaccia

*Sfruttare le innovazioni nella tecnologia e nei sistemi per ridurre significativamente la vulnerabilità globale alle minacce di nuove epidemie di agenti patogeni*

- Utilizzare prototipi di vaccini e innovazioni di piattaforma per dare un vantaggio su nuove minacce
- Investire e ridimensionare in modo critico consentire alle scienze di accelerare ulteriormente la vaccinazione sviluppo
- Trasformare il vaccino la produzione in modo che sia più economica, più veloce e più vicina allo scoppio



## Collegare

per migliorare ed espandere  
la collaborazione globale

*Connetti le parti interessate dell'EID consentire lo sviluppo rapido di contromisure, una risposta efficace e un accesso equo per coloro che ne hanno bisogno*

- Finanziamenti sicuri per la preparazione e la risposta all'epidemia
- Migliorare il coordinamento tra le principali parti interessate per garantire la disponibilità del sistema
- Promuovere un accesso equo principi come fondamento di ogni risposta efficace

CEPI