

# FNI Policy Brief # 2/2020

KRISTIN INGSTAD SANDBERG, STEINAR ANDRESEN, CHRISTIAN PRIP  
OG KRISTIN ROSENDAL

## Tilgang på COVID-19- vaksiner

Hva blir utfordringene for global styring?

### Hovedpunkter

- Ny teknologi er en start, men samarbeid om implementering kan bli avgjørende for hvem som får tilgang.
- COVID-19-pandemien tar globalt vaksinesamarbeid til en uutprøvet skala som sprenger nord-sør-modellen fordi universelt behov møter begrenset finansiell kapasitet til å sikre befolkninger tilgang.
- Et mangfold av vaksinekandidater under utvikling innebærer ulike konstellasjoner av statlige og private investorer, industri og ekspertise hvor alle er uvurderlige men har ulike interesser.
- Vi er bedre rustet enn for 20 år siden, men det er behov for tilpasninger i det globale systemet.
- For Norge blir det viktig å arbeide for å sikre globale koordinerende institusjoner både autoritet og legitimitet.



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT  
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

# Tilgang på COVID-19-vaksiner: Hva blir utfordringene for global styring?

Det foregår et internasjonalt kappløp om å utvikle den første effektive vaksinen mot COVID-19. I april taltes 78 aktive vaksinekandidater under utvikling, hvorav fem har nådd stadiet for klinisk utprøving<sup>1</sup>. Dermed regnes det som sannsynlig at minst én vil kunne bli tilgjengelig innen to år. På det tidspunktet vil etterspørselen etter de nye vaksinene bli massiv, og foreløpig spås et marked på flere milliarder doser, som er eksepsjonelt i vaksinesammenheng<sup>2</sup>. Med begrenset tilgjengelighet fra start, er det imidlertid usikkert hvordan vaksinen skal fordeles mellom enkeltland og befolkningsgrupper og hvor mye det vil koste. I et utenrikspolitisk perspektiv oppstår et dilemma mellom å møte globale og nasjonale behov. Når myndigheter flest ønsker å sikre egen befolkning blir derfor kapasitet og vilje til globalt samarbeid vel så viktig som vaksinen i seg selv.

Dette notatet redegjør for styringsutfordringene land står overfor i utvikling og fordeling av en COVID-19 vaksine. Det gir en rask oversikt hvordan 20 år med nye former for globalt samarbeid om vaksineutvikling har vært en viktig forberedelse. Samtidig som eksisterende initiativ er viktige byggesteiner, er flertallet likevel utviklet innenfor et bistandsparadigme der Norge er en viktig medspiller i giverkonsortier og hvor målgruppen er de landene i sør med lavest BNP. For COVID-19 vaksinen vil behovet være universelt, mens ressursene for å sikre tilgang vil være begrenset utover de tradisjonelle mottakerlandene. Derfor tar notatet

også sikte på å belyse potensielle utfordringer ved å tilpasse det eksisterende systemet og å framheve områdene der en vil trenge mer kunnskap.

## Hvordan kan erfaringer fra eksisterende globale vaksineinitiativ bidra?

Fordelen ved at det finnes etablerte globale initiativ for utvikling og tilgang på vaksiner er at flere av de sentrale aktørene allerede samarbeider. Siden slutten på 1990-tallet har stater, private stiftelser, sivilsamfunnsorganisasjoner, WHO, UNICEF og farmasøytisk industri gått sammen i ulike konstellasjoner. Hver og en har respondert på den større trenden som skjøt fart mot årtusenskiftet der offentlige aktører trakk seg ut av vaksine FoU og ga stadig større del av ansvaret til multinasjonale farmasøytiske selskap. WHO beholdt sin normative autoritet, gjennom internasjonale standarder for godkjenning og produksjon, samt operative råd til land om for eksempel sammensetning av vaksinasjonsprogram. De nye initiativene fikk rollen med å tilpasse insentiver slik at nødvendige vaksiner ble utviklet og produsert til en overkommelig pris. Dermed fortsatte WHO som sentral aktør, mens det nye globale sjiktet av hybride organisasjoner fikk en mer utøvende funksjon.

Da Norge var med på å etablere den globale vaksinealliansen Gavi i 2000 tok det i gjennomsnitt 15 år fra en ny barnevaksine ble introdusert i USA og Europa, til den nådde vaksinasjonsprogram i lavinntektsland. (Gavi, som

<sup>1</sup> Le TT, Andreadakis Z, Kumar a, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, Mayhew S. (2020) The COVID-19 vaccine development landscape. *Nature Reviews Drug Discovery*, 19, May, 305-306.

<sup>2</sup> Se f.eks.: Pfanner E, Paton J. (2020) Vaccine leader signs deal for 1 billion Covid-19 doses a year. *Bloomberg*, 1. mai. [www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-01/moderna-targets-1-billion-covid-19-shots-a-year-in-lonza-pact](https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-01/moderna-targets-1-billion-covid-19-shots-a-year-in-lonza-pact)

etter hvert ble en egen organisasjon, var først tenkt som et midlertidig initiativ.) I dag, 20 år senere, gir organisasjonen verdifull lærdom om hvordan markedet for vaksiner kan formes med størrelse og forutsigbarhet, slik at flere får tilgang til rimelige vaksiner uten at industrien taper insentiver. Gavi har lyktes med blant annet å heve vaksinedekning og i å introdusere nye barnevaksiner. For eksempel tok det kun 10 år fra en barnevaksine mot lungebetennelse ble introdusert i Nord tidlig på 2000-tallet, til den var inkludert i vaksinasjonsprogrammene i 60 av Gavis mottakerland.<sup>3</sup> En utfordring er imidlertid at GAVI har et inntektstak på hvilke land som kan motta støtte, noe som har vært med på å skape ulikheter regionalt.<sup>4</sup>

I samme periode er det også opprettet dedikerte partnerskap for å utvikle enkeltvaksiner det er store behov for, eksempelvis mot HIV/AIDS, Malaria, og Meningitt. Her har farmasøytisk ekspertise og giverland gått sammen i den tidlige FoU-fasen med mål om å utvikle ny teknologi. Enkelte initiativer har lyktes raskt, som Meningitt A-partnerskapet<sup>5</sup>, mens andre har lengre tidshorisonter, både på grunn av karakteristikk ved patogenet, men også fordi det har vist seg krevende å finansiere de siste fasene av klinisk utprøving.<sup>6</sup> Ikke desto mindre har initiativene gitt erfaring om hvordan hybride former for samarbeid kan bane vei for nytenkning.

Den Oslo-baserte koalisjonen CEPI, eller Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, er det nyeste

tilskuddet til globale vaksine-initiativ. Med fokus på smittsomme sykdommer med epidemisk potensiale, global tilgang, og med delvis bistandsfinansiering, viskes et tidligere skille mellom nasjonale biosikkerhetsorganisasjoner (særlig i USA) og de mer nord-sør orienterte globale initiativene ut. En studie vi gjorde av prosessen som førte fram til lanseringen av CEPI i januar 2017 viste at de involverte aktørene bidro med erfaring fra begge leirer. Som det første og største giverlandet, var det en norsk ambisjon å løfte statlige aktørers rolle som investorer i forskning og utvikling på vaksiner opp til et globalt nivå, med ambisjon om at dette ville være med på å gjøre kunnskap for å skape livsviktig teknologi til et globalt fellesgode. Denne visjonen var med på å mobilisere Japan og Tyskland som giverland, men finansieringen generelt og statlig deltakelse fra de tradisjonelt store OECD-giverlandene og framvoksende økonomier var lavere enn forventet fram til COVID-19-utbruddet.<sup>7</sup>

### Hva er med på å bestemme veien videre for COVID-19-vaksinene?

CEPI er med på å finansiere ni COVID-19-vaksinekandidater.<sup>8</sup> Om en ser hele bildet, vil det for hver av de 78 kandidatene under utvikling sitte en ulik gruppe investorer og beslutningstakere rundt bordet. Disse har forhandlet om eierskap og rettigheter til teknologien i den tidlige FoU-fasen, som vil være med på å avgjøre pris og tilgjengelighet. De er til en viss grad også med på å legge premissene for utprøving og produksjon, men er som

<sup>3</sup> Gavi (2019) *Pneumococcal vaccine price drops for third year running*. Pressemelding.

[www.gavi.org/news/media-room/pneumococcal-vaccine-price-drops-third-year-running](http://www.gavi.org/news/media-room/pneumococcal-vaccine-price-drops-third-year-running)

<sup>4</sup> MSF (2017) 20 countries about to fall off Gavi funding 'cliff', risking their ability to pay for life-saving vaccines for children long term. Pressemelding.

<https://msfaccess.org/20-countries-about-fall-gavi-funding-cliff-risking-their-ability-pay-life-saving-vaccines-children>

<sup>5</sup> LaForce FM, Djingarey M, Viviani S, Preziosi MP (2018) Lessons from the Meningitis Vaccine Project. *Journal of Viral Immunology*, 31(2): 109-113.

<sup>6</sup> Kaslow DC, Black S, Bloom DE, Datla M, Salisbury D, Rappuoli R (2018) Vaccine candidates for poor nations are going to waste, *Nature* 564, 337-339.

<sup>7</sup> Sandberg KI, Andresen S, Gopinathan U, Hembre BSH (forthcoming). The formation of the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations: An empirical study.

<sup>8</sup> CEPI (2020) CEPI announces COVID-19 vaccine development partnership with Clover Biopharmaceuticals' Australian subsidiary. Pressemelding 27 april. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-announces-covid-19-vaccine-development-partnership-with-clover-biopharmaceuticals-australian-subsiary/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-announces-covid-19-vaccine-development-partnership-with-clover-biopharmaceuticals-australian-subsiary/)

regel ikke forpliktet gjennom de neste og avgjørende fasene. De fleste vaksinekandidatene utvikles av små biotek-firma i samarbeid med akademiske miljø. På investorsiden er, i tillegg til CEPI, direkte statlig finansiering fra land som USA og Kina og Storbritannia, og andre typer aktive eierfond. Dermed er det ikke bare et mangfold av ulike vaksinekandidater i 'pipelinen' men også ulike aktør-grupper. Hvilke vaksiner kommer til å gå videre til utprøving og produksjon? Blir det en vaksine CEPI har investert i, den som USA har støttet direkte, eller vil Kina for alvor vise kapasitet på farmasøytisk innovasjon?

En utfordring for COVID-19-vaksinen som også representerte en usikkerhet under opptakten til CEPI er hvilken rolle de store farmasøytiske selskapene vil få. Når vaksiner går videre fra FoU-fasen skifter de som regel hender fra små biotek-selskap og akademiske miljø til multinasjonal industri, som er de eneste med kapasitet og ekspertise til å gjennomføre storstilt utprøving og produksjon. Det finnes fem selskap på verdensbasis som både har innovasjons- og produksjonskapasitet på vaksiner, og trenden er at de blir stadig færre.<sup>9</sup> Tre av disse, Sanofi Pfizer og Johnson & Johnson og Glaxo-SmithKline, har eget eller er involvert i COVID-19 vaksine prosjekt.<sup>10</sup> Utfordringen med denne fasen for industrien er at teknologien fortsatt er usikker, men krever store finansielle ressurser og flytter arbeidskraft vekk fra andre satsninger. Hvis ikke industrien øyner et marked i andre enden, finnes få andre incentiver enn dugnadsånd.

Per i dag er det stor risiko knyttet til hvert enkelt COVID-19-vaksineprosjekt, men stadig flere kandidater kan vise seg gjennomførbare (Proof of concept) og gå videre fra laboratoriet til neste fase. Derfor er det også usikkerhet knyttet til finansiering og organisering av utprøving på men-

nesker og oppskalering av produksjon. På den ene siden finnes ideen om dedikerte produksjonsfasiliteter, slik det nå er signaler om at Gates-stiftelsen (som over tid har rekruttert fra industrien) vil finansiere. På den andre siden er det også et betydelig potensial for produksjon hos farmasøytisk industri i India og Kina, selv om disse enda ikke har demonstrert innovativ kapasitet. Sannsynligvis vil det fortsatt være nødvendig med samarbeid med de multinasjonale selskapene, men med muligheter for lisensiering til andre produksjons-selskap. Hvilke former for samarbeid som vokser fram vil sannsynligvis preges av at det er betydelig konkurranse mellom de medvirkende, som forsterkes av muligheten for et reelt marked for vaksinene som kommer først over målstreken. Dette uordnede landskapet var noe av bakgrunnen for at aktørene som skapte CEPI ønsket å tenke nytt om en global koordinerende funksjon, men hvor bredt skal den favne?

Konkurransesituasjonen i industrien er hovedgrunnen til at de, i motsetning til giverland som Norge, ikke er tilhengere av ideen om FoU på livsviktige vaksiner som globalt fellesgode. CEPI-studien viste industriens perspektiv: Hvorfor skal offentlig del-finansiering gjøre kunnskapen til allemannseie når merverdien industrien tilfører for at det skal bli anvendbar teknologi er et resultat av store investeringer over flere tiår?<sup>11</sup> Noe av utfordringen ligger i autoriteten og legitimiteten til en global koordinerende institusjon: Hvem tar avgjørelser, og hvem er de ansvarlige overfor? I flere partnerskap for enkeltvaksiner, som nevnt ovenfor, har for eksempel lisensiering til indiske produsenter vist seg å være gunstig. Den etablerte multinasjonale industrien er imidlertid urolig for at teknologien deres skal lisensieres til tredjepart uten at de selv velger det, eller har kontroll over prosessen.<sup>12</sup> Hvordan dette organiseres får conse-

<sup>9</sup> McKinsey & Company (2019) Refueling the innovation engine in vaccines. [www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/refueling-the-innovation-engine-in-vaccines#](http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/refueling-the-innovation-engine-in-vaccines#)

<sup>10</sup> Se f.eks.: Abboud, L, Neville, S (2020) GSK and Sanofi team up on Covid-19 vaccine. *Financial Times*. 14. april. [www.ft.com/content/c67a3dff-558d-42bb-95a6-36e55ac23639](http://www.ft.com/content/c67a3dff-558d-42bb-95a6-36e55ac23639)

<sup>11</sup> Sandberg et al, op.cit.

<sup>12</sup> ibid.

Erfaringer fra WHO's PIP rammeverk kan gi nyttig kunnskap.

Kostnadene forbundet med tilgang til vaksiner avhenger av tilgang til genetisk informasjon som igjen påvirkes av ulike types patentregimer og fordelingsregimer (ABS).

Erfaringene fra fugleinfluensaen (H5N1) er dyrekjøpt og lovende: WHO ba Indonesia om å frigi virusstammene for utvikling av en passende vaksine. Indonesia var det mest berørte landet av fugleinfluensaen og sa ja til dette, forutsatt at de fikk løfte om rask tilgang til vaksinen. På det tidspunktet var et australsk selskap i ferd med å ta patent på en vaksine utviklet på bakgrunn av tidligere prøver innsendt fra Indonesia til WHO. Beklageligvis hadde ikke WHO myndighet til å gi et slikt løfte siden utviklingen av fugleinfluensavaksinen var i privat helseregime. Derfor avsto Indonesia å dele influensaviruset, med henvisning til FNs konvensjon om biologisk mangfold og stateres suverene rettigheter til sine genetiske ressurser.

Hendelsen skremte det globale helsemiljøet og resultatet ble PIP (2011); en global mekanisme som WHO utviklet for å sikre både rask tilgang til relevante virusstammer og like rask tilgang for fattige land med behov for vaksiner. PIP-rammeverket er utviklet med Konvensjonen for biologisk mangfolds ABS-regime som mal: dette er et regime som Norge lenge har vært en pådriver for globalt og som har som mål å sikre rettmessig fordeling (*access and benefit sharing*) av utbyttet fra bruk av genetiske ressurser.

Ulikt fugleinfluensaen har Kina gjort den genetiske koden for sars-cov-2 fritt tilgjengelig for WHO. Men koronaviruset faller ikke inn under PIP siden det her ikke dreier seg om et influensavirus. Dermed står det globale helsesamarbeidet foran en helt ny utfordring i å sikre fattige land tilgang til en COVID-19-vaksine.

kvenser for eierskap, pris og tilgang. Et ubesvart spørsmål er, gitt universell etterspørsel, om det er mulig å organisere en globalisert produksjon hevet over territorielle krav. Svineinfluensaen i 2009 var et eksempel på at landene med mest ressurser sikret seg vaksinelagre foran andre.<sup>13</sup> Dette dannet bakteppet for influensa-rammeverket PIP (se egen sak i marginen). Så langt har det imidlertid ikke brutt ut noen influensapandemi som har prøvet ut fordelings-mekanismene fremforhandlet der.

En utfordring i forsøket på å korte ned tiden for å få vaksinen klar er fleksibiliteten i regelverket om utprøving og sikkerhet. Her spiller WHO en nøkkelrolle. Under Ebola-krisen 2014-16 ble dette testet ved at en for første gang skulle organisere utprøving av vaksiner under en epidemi. Dette ga viktige erfaringer, men på en mer begrenset skala (kun med noen få land) enn det som nå er tilfelle. Dessuten var det i etterkant av Ebola-utbruddet fortsatt mange ubesvarte spørsmål, særlig reist av industrien, om hvordan en best korter ned tiden på godkjenningprosesser samtidig som en fordeler ansvarsbyrden for eventuelle skader av en ny vaksine. Dette vil kunne være en mulighet for en styrket rolle for WHO, dersom de støttes av medlemslandene. Fordelen ved å bevare slike funksjoner innen WHO er også at en vil kunne trekke på paralleller til PIP-rammeverket.

Når vaksinen er tilgjengelig er pris og finansiering på innkjøp avgjørende faktorer for hvem som får tilgang. Med utgangspunkt i et nærmest universelt behov vil det måtte skje en vurdering av hvem som skal betale for vaksinene. En forventning i det internasjonale samfunnet er at kostnadene ikke skal havne på individnivå, men at ansvaret skal bæres av stater.<sup>14</sup> Det er i tillegg usikkert hva slags marked vaksinen vil få: Vil det bli som en influensavaksine,

der målgruppen er sårbare deler av befolkningen; som poliovaksinen, der en forsøker å utrydde sykdommen ved å vaksinere alle; eller som en reisevaksine som enkeltland kommer til å kreve ved innreise? Gavi lykkes i å organisere offentlige og private givere i finansiering av barnevaksiner til lavinntektsland og i å samordne etterspørsel, som en global mekler i vaksinemarkedet. Når den nå foreslås som aktør i fordeling av COVID-19 vaksinen reises nye spørsmål om hvordan det er ønskelig at eksisterende globale initiativ tilpasses et mer universelt behov.

For å oppsummere; COVID-19 tar globalt vaksinesamarbeid til en hittil uprøvd skala. Ny teknologi er en start, men ingen vet enda hvilke kandidater som vinner fram, hvem som kommer til å bestemme over produksjon, eller hvordan samarbeidet vil utkrystalliseres. På bakgrunn av de mange ubesvarte spørsmålene og bredere trender i innovasjonslandskapet og marked, er det likevel sannsynlig at prosessen med å implementere en COVID-19-vaksine vil være med på å utfordre rammene til den tradisjonelle bistandsmodellen.

Utfordringene til tross, verden er bedre rustet til å få klar en vaksine mot et nytt patogen enn vi var for 20 år siden. Aktørene som trenger å sitte rundt samme bord sitter der allerede. Selv om det finnes spenninger mellom ulike interesser, er partene enige om at ingen av dem kan løse dette alene. Sist, men ikke minst, vil WHO en sentral aktør uansett hvilken vaksine-kandidat som lykkes. Det kan være en viktig nøkkel for å tilpasse og videreutvikle det eksisterende systemet.

<sup>13</sup> Fidler DP (2010) Negotiating equitable access to influenza vaccines: Global health diplomacy and the controversies surrounding Avian Influenza H5N1 and Pandemic Influenza H1N1. *Plos Medicine*. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000247>

<sup>14</sup> Yamey G, Schaferhoff M, Pate M, Chawla M, Ranson K, Zhao F, Hatchett R, Wilder R. (2020) *Funding the development and manufacturing of Covid-19 vaccines*. Background paper for the World Bank/CEPI financing Covid-19 vaccine development consultation on February 20, 2020.





Senior Research  
Fellow  
**Kristin Ingstad  
Sandberg**  
kisandberg@fni.no



Research Professor  
**Steinar Andresen**  
sandresen@fni.no



Senior Policy  
Analyst  
**Christian Prip**  
cprip@fni.no



Research Professor  
**Kristin Rosendal**  
krosendal@fni.no

© Fridtjof Nansens Institutt,  
Mai 2020

ISBN 978-82-7613-724-8  
ISSN 2703-7223

**Tilgang til COVID-19-vaksiner:**  
Hva blir utfordringene for global styring?

*Kristin Ingstad Sandberg,  
Steinar Andresen, Christian Prip og  
Kristin Rosendal*

**Forside fotografi:** Pexels

**Fridtjof Nansens Institutt (FNI)** er en uavhengig forskningsstiftelse som fokuserer på internasjonalt miljø-, energi- og ressursforvaltningssamarbeid. Instituttet har en flerfaglig tilnærming, med vekt på statsvitenskap og folkerett.

Fridtjof Nansens vei 17 | Pb. 326 |  
1326 Lysaker  
Telefon 67 11 19 00  
post@fni.no | www.fni.no

### Acknowledgements

This policy brief has been developed as a response to a request from the Ministry of Foreign Affairs, Norway, requesting a summary of the state of knowledge and an overview of key messages from relevant literature on this topic.

### About the authors

**Kristin Ingstad Sandberg** Main research interests: Global health governance; International health as foreign policy; institutional dimensions of vaccine innovation.

**Steinar Andresen** Main research interests: International agreements, regimes, and international organizations, especially in environment, international resource policy, and international health issues.

**Christian Prip** Main research interests: International environmental policy, governance and law with particular interest in biodiversity and natural resources management.

**Kristin Rosendal** Main research interest is global governance of biodiversity and natural resources, with focus on genetic resources and bioprospecting.



**FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT**  
**FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE**