

**OMS European Healthy Cities Network
COVID-19 Italia Vulnerabilità (CIV-N) Network**

21-01-2021

“Lancio dei Vaccini, Riluttanza di vaccinazione e la Strategia Europea di Immunizzazione”

Siddhartha Sankar Datta	Consulente Regionale Vaccini – OMS Uffici Regionale Europeo- Programme Manager - Vaccine-preventable Diseases and Immunization Division of Health Emergencies and Communicable Diseases – Malattie - dattas@who.int
Katrine Bach Habersaat	Team Lead a.i. Behavioural and Cultural Insights Unit - Tecnical Officer – OMS - Social science and behavioural insights research. Vaccine acceptance and demand. Health behaviours. Vaccine safety and crisis communication.
Siddhartha Sankar Datta	Consulente Regionale Vaccini – OMS Uffici Regionale Europeo- Programme Manager - Vaccine-preventable Diseases and Immunization Division of Health Emergencies and Communicable Diseases – Malattie - dattas@who.int

Siddhartha Sankar Datta – parte 2

Slide 1

Distribuzione del vaccino e la vaccinazione nella Regione Europea dell'OMS

Meeting della Rete Città Sane dell'OMS; 21 gennaio 2021



Deployment of
COVID-19 vaccine and
vaccination in the WHO
European Region

WHO European Healthy Cities Network Meeting; 21 January 2021

Siddhartha Sankar Datta
Regional Adviser
Vaccine-preventable diseases and Immunization
WHO Regional Office for Europe



Slide 2



Picture courtesy: <https://www.youtube.com/watch?v=ouN4ZGEwYws>



Safe and effective vaccine(s) will be a critical tool to help control the pandemic



Timely and effective non-pharmaceutical interventions should be implemented to reduce the burden of disease and to protect the most vulnerable populations, minimize the societal costs and expand the health-care capacity

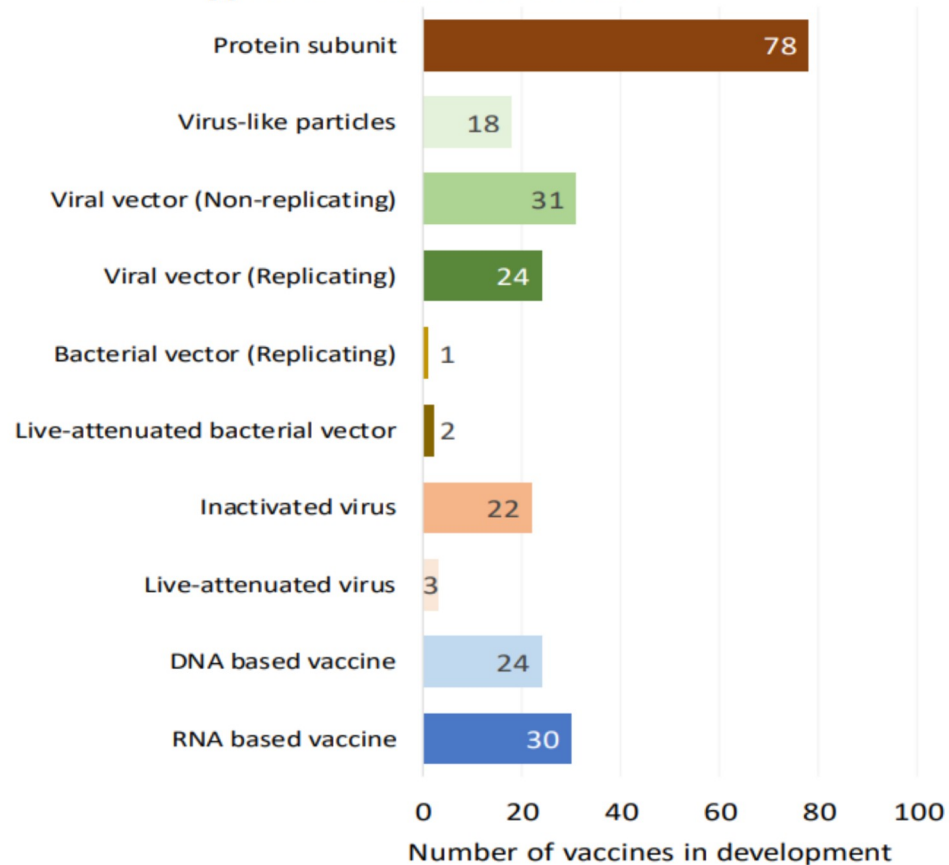
Vaccini sicuri ed efficaci saranno uno strumento fondamentale per contribuire a controllare la pandemia

Azioni non farmacologiche, tempestive ed efficaci, dovrebbero essere attuate per ridurre il fardello della malattia e per proteggere le popolazioni maggiormente vulnerabili, per minimizzare i costi sociali e per espandere la portata dell'assistenza sanitaria.

Slide 3

Landscape of COVID-19 candidate vaccines*

Types of vaccines tested



As of *19 January 2021, 237 potential vaccine candidates: 64 in clinical evaluation and 173 in the pre-clinical phase

- WHO has approved the emergency use listing for Pfizer/BioNTech vaccine
- Plans are underway for Moderna and AstraZeneca/Oxford vaccines

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

TRADUZIONE SLIDE 3

Panorama degli aspiranti vaccini COVID-19*

Sx

Tipi di vaccini testati - Numero di vaccini sviluppati

- Subunità proteica – 78
- Particelle simili al virus - 18
- Vettore virale (Non-replicante) - 31
- Vettore virale (Replicante) - 24
- Vettore Batterico (Replicante) - 1
- Vettore Batterico vivo attenuato - 2
- Vaccino preparato con virus inattivati - 22
- Virus vivo attenuato- 3
- Vaccino basato sul DNA - 24
- Vaccino basato sul RNA – 30

Dx

Al 19 gennaio* 2021, c'erano 237 potenziali candidati di vaccini:

di cui: - 64 in fase di valutazione clinica
 - 173 nella fase preclinica

- L'OMS ha approvato l'uso emergenziale del vaccino Pfizer/BioNTech
- Sono in corso delle approvazioni per i vaccini Moderna e AstraZeneca/Oxford

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

COVID-19 vaccines; emergency use listing from WHO

December 2020	Estimated end of February 2021	Estimated early March 2021	May-June 2021	Others in pipeline
• Pfizer/BioNTech	• Moderna • AstraZeneca/Oxford University (SK BIO) • Covishield (Serum Institute India)	• Sinopharm/BIBP • Sinovac	• Janssen/Johnson & Johnson	• Sputnik V • EpiVacCorona • CanSinoBIO

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_20Jan2021.pdf

Note: WHO developed the Emergency Use Assessment and Listing mechanism in response to the 2014 – 2016 Ebola Virus Disease (EVD) outbreak. The EUAL is a risk-based procedure for assessing and listing unlicensed vaccines, therapeutics and in vitro diagnostics for use primarily during public health emergencies of international concern (PHEIC) but also in other public health emergencies if appropriate

TRADUZIONE SLIDE 4

Vaccini COVID-19; elenco dell'OMS per l'uso nel caso di questa emergenza

Da dx a sx:

Dicembre 2020

- Pfizer/BioNTech

Conclusione stimato per febbraio 2021

- Moderna
- AstraZeneca/Università di Oxford (SK BIO)
- Covishiel (Serum Institute India)

Conclusione stimato per marzo 2021

- Sinpharm/BIBP
- Sinovac

Maggio-giugno 2021

- Janssen/Johnson&Johnson
- Altri di prossima realizzazione

Altri in preparazione

- Sputnik V
- EpiVacCorona
- CanSinoBIO

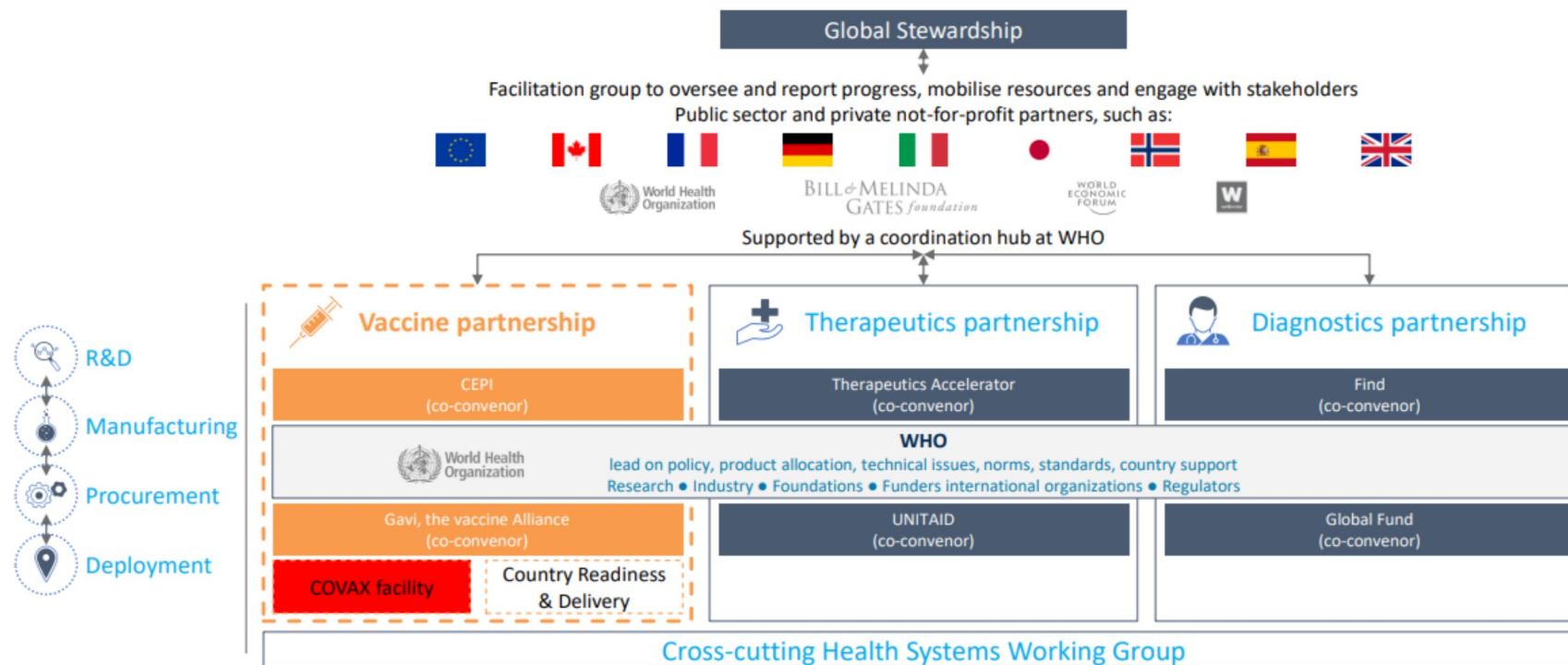
https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/document/Status_COVID_VAX_20Jan2021.pdf

Nota:

l'OMS ha sviluppato il meccanismo di valutazione ed elenco in risposta all'Epidemia della Malattia dell'Ebola Virus 2014-2016 (EVD): Il EUAL (Emergency Use Assessment and Listing (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/emergency/en/)) è una procedura basata sul rischio per la valutazione e per elencare i vaccini, le terapie e le diagnosi in vitro, senza licenza, da utilizzare principalmente durante le emergenze di salute pubblica di portata internazionale (PHEIC - public health emergencies of international concern), ma anche nel caso di altre emergenze sanitarie se opportuno.

Slide 5

ACT-Accelerator structures COVID-19 global response efforts in a collaborative framework across three partnerships



TRADUZIONE SLIDE 5

L'ACT – Acceleratore organizza gli sforzi di risposta al COVID-19 a livello globale all'interno di una rete collaborativa attraverso 3 partenariati

Gestione globale



Un gruppo di facilitazione per supervisionare e fare rapporto sullo stato di avanzamento, risorse mobili e il coinvolgimento delle parti interessati, il settore pubblico e partner privati non-profit come:

Europa

Canada

Francia

Germania

Italia

Giappone

Norvegia

Gran Bretagna

OMS

Fondazione
Bill&Melinda Gates

Sostenuto da un centro di coordinamento presso l'OMS

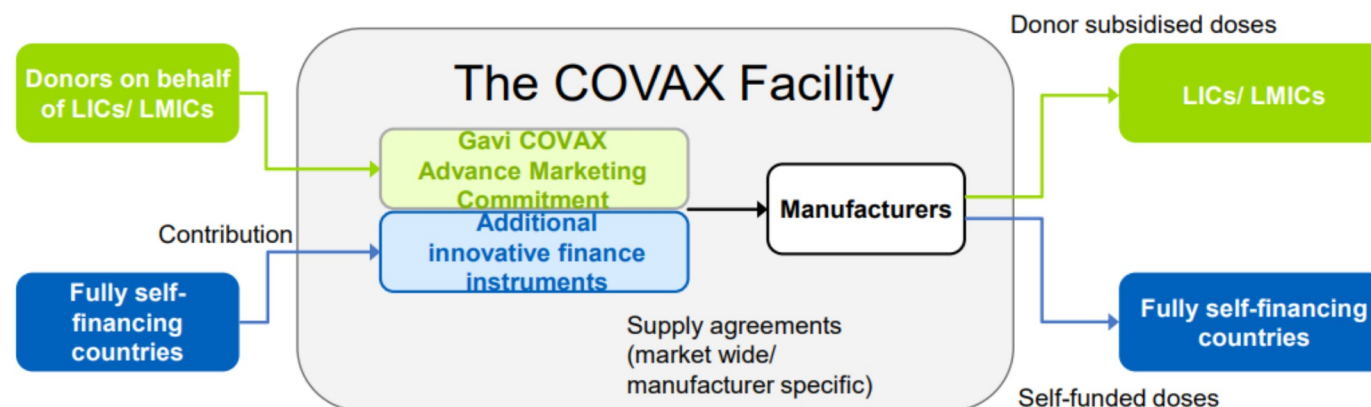
Ricerca & Sviluppo	Partenariato per il vaccino	Partenariato terapeutico	Partenariato di diagnosi
Produzione	CEPI	Acceleratore terapeutico	da trovare
	L'OMS guida la politica, l'assegnazione del prodotto, le questioni tecniche, le normative, il sostegno ai paesi, la Ricerca, l'Industria, le Fondazioni, le Organizzazioni Internazionali, i Regolatori		

Approvvigionamento	GAVI, l'alleanza per il vaccino	UNTAD	Global Fund
Distribuzione	Preparazione del paese & Consegna		
	Gruppo di Lavoro Trasversale di Sistemi sanitari		

Slide 6

COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility enables global collaboration and equitable access to vaccines

The COVAX Facility is administered by the Gavi Secretariat and implemented in partnership with ACT Accelerator actors



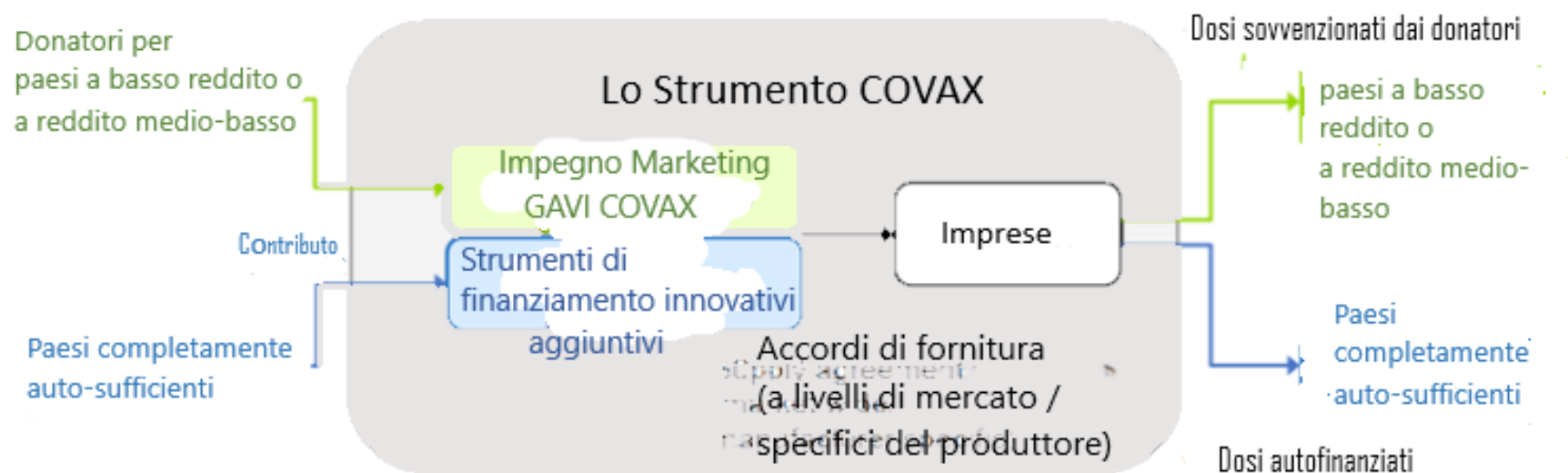
- Agreements with manufacturers would be unified across full scope of countries participating in the Facility, but ODA funding will only be used to support LICs and LMICs
- Financing for procurement incremental to contribution
- COVAX Facility offers dedicated streams of engagement for both financially supported countries (the AMC countries) and for fully self-financing (FSF) countries.

TRADUZIONE SLIDE 6

Lo strumento Accesso Globale al Vaccino COVID-19 (COVAX) consente la collaborazione globale e l'accesso equo ai vaccini

Lo strumento COVAX è gestito dal segretariato GAVI e attuato, in partenariato, con attori ACT Acceleratore.

(GAVI: partnership globale di soggetti pubblici e privati impegnati a salvare la vita dei bambini ed a tutelare la salute delle popolazioni tramite un più ampio accesso ai vaccini in 72 paesi in via di sviluppo)

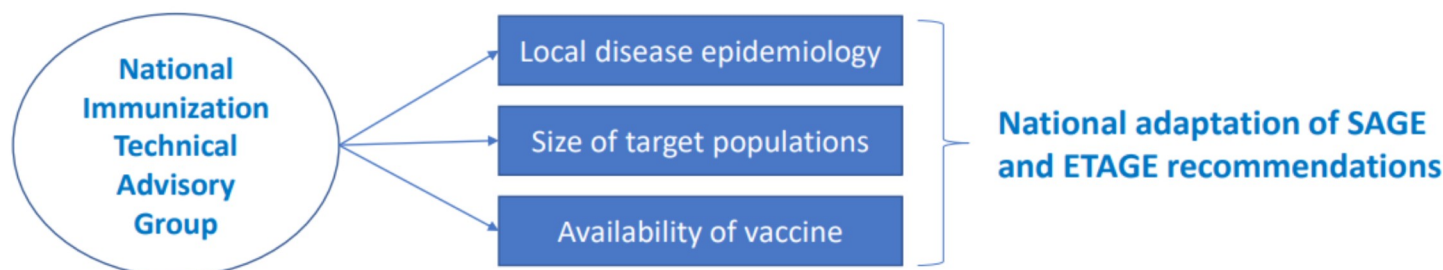


- Gli accordi con i produttori sarebbero unificati attraverso la totalità dei paesi che partecipano allo Strumento, ma il fondo Official Development Assistance (ODA) sarà utilizzato soltanto per sostenere LIC (paesi a basso reddito) e LMIC (paesi a reddito medio-basso)
- Il Finanziamento per l'approvvigionamento sarà incrementale al contributo
- Lo Strumento COVAX offre flussi dedicati di impegno sia per paesi sostenuti economicamente (AMC), che per paesi completamente auto-finanziati (FSF).

European Immunization Technical Advisory Groups of Experts; prioritization of target groups for vaccination against COVID-19

Public health strategy: direct reduction of morbidity and mortality; maintenance of most critical essential services; reciprocity

Stage I: very limited vaccines (1-10%)	Stage II: limited vaccines (11-20%)	Stage III: moderate vaccines (21-50%)
• Health workers at high to very high risk of acquiring and transmitting infection • Older adults ≥ 60 years of age	• Individuals with comorbidities or health states at higher risk of severe disease or death • Sociodemographic groups at high risk • Health workers engaged in immunization • High priority teachers and school staff	• Remaining teachers and school staff • Other essential workers • Pregnant Women • Health workers at low to moderate risk • Personnel needed for vaccine production and other high-risk lab staff • Social/employment groups at elevated risk



TRADUZIONE SLIDE 7

Immunizzazione Europea - Gruppo Tecnico Consultivo di Esperti; la prioritizzazione dei gruppi target per la vaccinazione contro il COVID-19

Strategia della Salute Pubblica: riduzione diretta della morbilità e della mortalità; mantenimento dei servizi più critici essenziali; reciprocità

Fase I: vaccini molto limitati (1-10%)

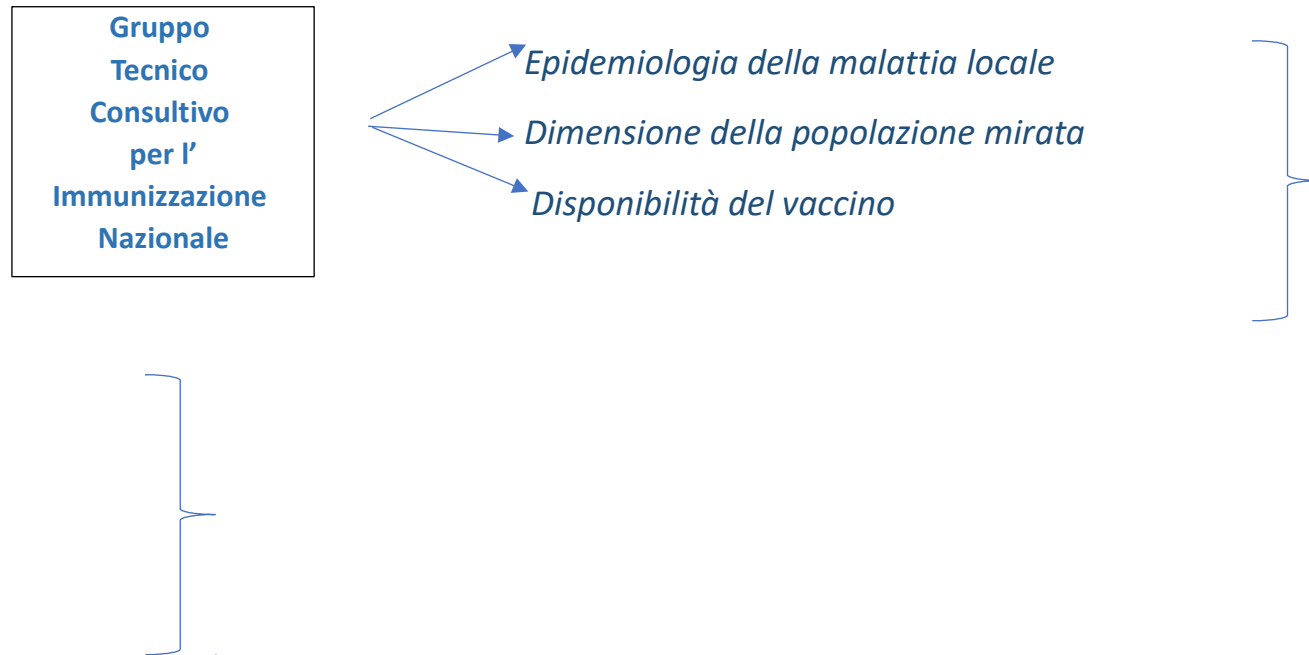
- ° Operatori sanitari esposti a rischio alto o molto alto di prendere e di trasmettere l'infezione
- ° Adulti più anziani ≥ 60 anni

Fase II: vaccini limitati (11-20%)

- ° Persone con comorbidità o stati di salute a rischio più elevato di malattia grave o morte
- ° Gruppi sociodemografici ad alto livello di rischio
- ° Operatori sanitari impegnati nell'immunizzazione
- ° Insegnanti e personale scolastico di priorità alta

Fase III: disponibilità dei vaccini moderata (21-50%)

- ° Il resto degli insegnanti e del personale scolastico
- ° Altri lavoratori essenziali
- ° Donne incinte
- ° Operatori sanitari a rischio basso o moderato
- ° Personale necessario per la produzione del vaccino e altro personale di laboratorio ad alto rischio
- ° Gruppi Sociali/di lavoro ad alto rischio



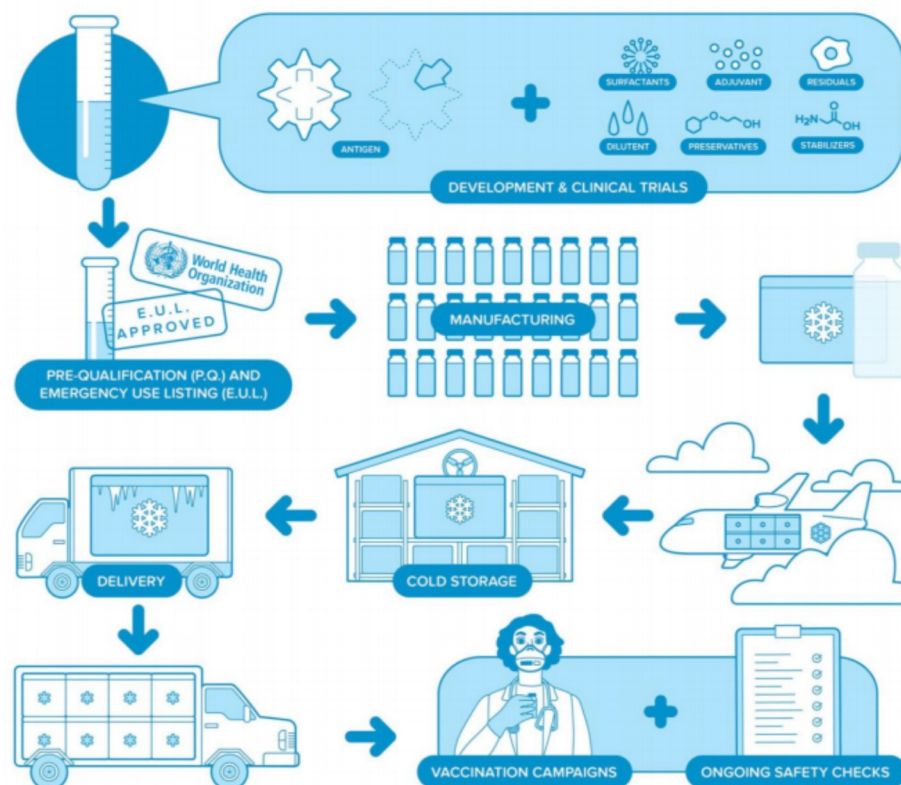
Adeguamento nazionale delle raccomandazioni SAGE (Strategic Advisory Group of Experts)
e
ETAGE (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization)

Slide 8

National COVID-19 Vaccination preparedness monitoring

- Management structure, advocacy and resources
- Evidence-informed and ethical values-based national vaccination strategy
- Legal and regulatory framework facilitating vaccine deployment
- Immunization Service delivery modalities
- Vaccine and supply chain management
- Human resources and security
- Vaccination data and information management
- Vaccine safety monitoring
- Safe injections and waste management
- Demand generation, community engagement and communications

JOURNEY OF A VACCINE – THE ‘COLD CHAIN’



TRADUZIONE SLIDE 8

Sx

Monitoraggio della preparazione nazionale per la vaccinazione COVID-19

- Struttura manageriale
- Una strategia nazionale di vaccinazione, informata sulle prove e basata sui valori etici
- Un quadro legale e normativo che facilita la distribuzione del vaccino
- Modalità di consegna dei servizi di Immunizzazione
- Vaccino e la gestione della filiera
- Risorse umane e sicurezza
- Dati della vaccinazione e la gestione delle informazioni
- Monitoraggio della sicurezza dei vaccini
- Iniezioni sicure e la gestione dei rifiuti
- Generare la richiesta, l'impegno della comunità e comunicazioni

Dx

Viaggio di un vaccino – la catena del freddo



I partner che fanno parte del gruppo Europeo tecnico e di coordinamento COVID-19

OMS, UNICEF, CDC Center for disease Control and Prevention, ADB Asian Development Bank, Commissione Europea - Direzione Generale per la sicurezza della salute e degli alimenti, ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e controllo delle malattie - European Centre for Disease Control and Prevention), Banca Mondiale, GAVI L'alleanza per il Vaccino

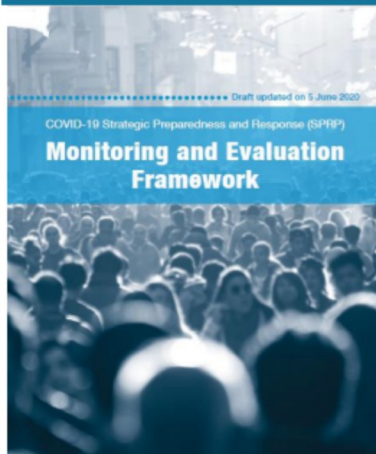
Organismi che fanno parte dei gruppi focus COVID-19 tecnico:

Robert Koch Institute, Università mdi Erfurt, Salute Pubblica Inghilterra, Salute Pubblica Scozia, Imperial College Londra, Agenzia Europea dei Medici. Scuola Londinese di Igiene e Medicina Tropicale,

Monitoring national preparedness for COVID-19 vaccine deployment and vaccination: European regional mechanism

Objective: Use preparedness information to guide development of vaccine deployment and vaccination plan

Aligned to COVID-19 strategic preparedness & response



Aligned to global guidelines & readiness tools

WHO/UNICEF COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool (VIRAT)

World Bank COVID-19 Vaccine Readiness Assessment Framework (VRAF)

Global monitoring indicators

Guided by the 10 strategic impetus areas identified by the European Technical Advisory Group of experts



Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region

9 October 2020

Indicator-based WHO EURO regional mechanism to monitor COVID-19 vaccine deployment and vaccination is part of wider Regional Monitoring & Evaluation framework

TRADUZIONE SLIDE 10

Monitoraggio della preparazione operativa per la distribuzione e la vaccinazione del vaccino COVID-19: Il sistema Europeo

Obiettivo: Utilizzare le informazioni sulla preparazione per guidare lo sviluppo di un piano di distribuzione e vaccinazione

In linea con la preparazione strategica COVID-19 & la risposta

Pubblicazione: Il Quadro per il Monitoraggio e la Valutazione

In linea con le linee guida mondiali e gli strumenti di prontezza

- OMS/UNICEF COVID-19 Strumento di valutazione della prontezza dell'introduzione del vaccino (VIRAT)
- Banca Mondiale COVID-19 19 Quadro di valutazione della prontezza del vaccino (VRAF)
- Indicatori Mondiali di Monitoraggio

Guidati dalle 10 aree di spinta strategica identificati dal Gruppo Europeo di Esperti di Consulenza Tecnica

Pubblicazione: OMS – Considerazioni strategiche nella preparazione della distribuzione di vaccini COVID-19 e la vaccinazione, nella Regione Europea dell'OMS

9 ottobre 2020

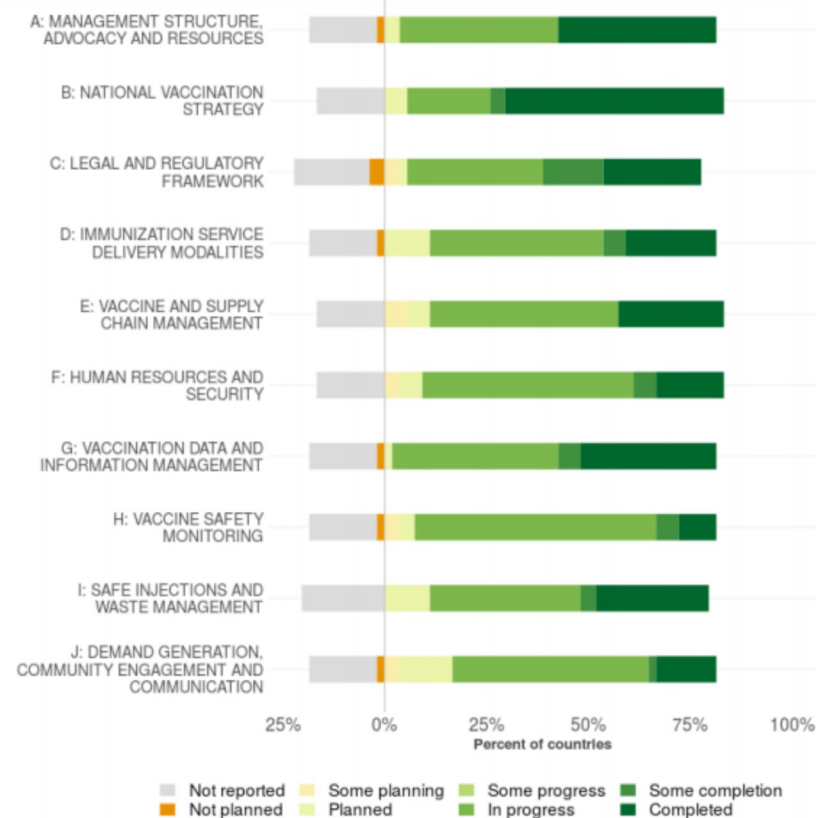
Il meccanismo regionale Europeo basato sugli indicatori dell'OMS per monitorare la distribuzione dei vaccini e della vaccinazione COVID-19 fa parte di un quadro regionale più ampio di Monitoraggio e Valutazione

Regional mechanism for monitoring COVID-19 preparedness used to identify programmatic areas to strengthen

- Applicable to all 53 Members States
- Aligned to impetus areas of “Regional Strategic considerations”
 - 15 critical indicators for all countries
 - Specific process indicators for priority countries
- Monthly monitoring
- Reported by Ministries of Health in coordination with the in-country partners
- Online platform for easy data collection and analysis

Data source: Data submitted by the Ministries of Health in the Regional monitoring mechanism as of 20 January 2021

Preparedness status of 45 countries & territories



TRADUZIONE SLIDE 11

Il sistema regionale per il monitoraggio della preparazione operativa COVID-19, utilizzato per identificare le aree programmatiche da rinforzare

SX

- Applicabile a tutti e 53 i stati membri
- In linea con le aree di lancio delle “Considerazioni strategiche regionali”
- 15 indicatori critici per tutti i paesi
- Indicatori di processo specifici per i paesi prioritari
- Monitoraggio mensile
- Segnalati dai Ministeri della Salute in coordinamento con i partner all'interno del paese
- Piattaforma online per la raccolta dati e analisi facili

Fonte dei dati: Dati presentati dal Ministero della Salute Meccanismo di Monitoraggio Regionale – 20 gennaio 2021

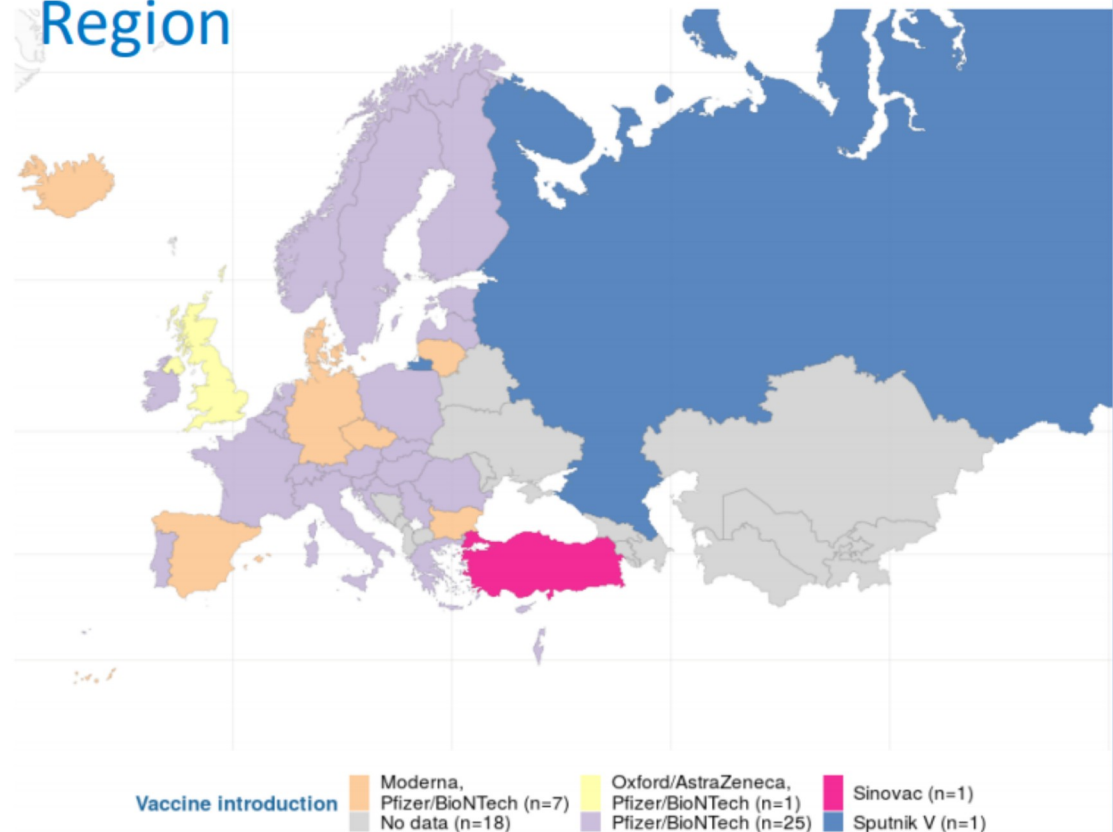
dx

Stato di preparazione di 45 stati & territori

- A.** Struttura del Management, Difese e Risorse
- B.** Strategia Nazionale di Vaccinazione
- C.** Quadro legislativo e normativo
- D.** Modalità di consegna di servizi di Immunizzazione
- E.** Gestione del vaccino e della filiera
- F.** Risorse Umane e Sicurezza
- G.** Dati di Vaccinazione e Gestione dell'Informazione
- H.** Monitoraggio della sicurezza del vaccino
- I.** Gestione di Iniezioni Secure e dei Rifiuti
- J.** Impegno comunitario di creazione della domanda e della comunicazione

COVID-19 vaccine implementation in the WHO European Region

- In the WHO European Region, 35 Member States have rolled-out COVID-19 vaccination
 - ~ 16.8 million doses have been delivered, as of 20 Jan 2021
- Systems (data collection & dashboard) are put together jointly by WHO Europe & ECDC to collect weekly coverage data



Data source: Official data submitted by the Ministry of Health and unofficial data published by the Public Health Institutes

TRADUZIONE SLIDE 12

Attuazione del vaccino COVID-19 nella zona Europea dell'OMS

- Nella zona Europea dell'OMS, 35 stati membri hanno lanciato la vaccinazione COVID-19
 - o 16,8 milioni di dosi sono state consegnate (20/01/2021)
- Sistemi (raccolta dati & pannello di controllo) sono stati messi insieme congiuntamente da OMS Europa e dall'ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - European Centre for Disease Prevention and Control) per raccogliere i dati settimanali della copertura del vaccino

Fonte dei dati: Dati ufficiali trasmessi dal Ministero della Sanità e dati non-ufficiali pubblicati da Istituti Di Salute Pubblica

Useful references

- Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- COVID-19 vaccines and vaccination in WHO European Region:
<https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/covid-19-vaccines-and-vaccination>
- 20th meeting of the European Technical Advisory Group of Experts on immunization (2020): <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338559/WHO-EURO-2021-1808-41559-56715-eng.pdf>
- Vaccines and immunization, WHO Regional Office for Europe:
<https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization>
- COVAX; WHO HQ: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>
- COVID-19 pandemic; WHO HQ: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>