



Bruxelles, den 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, DET
EUROPÆISKE RÅD, RÅDET OG DEN EUROPÆISKE INVESTERINGSBANK**

EU-strategi for covid-19-vacciner

1. ET AKUT BEHOV FOR HANDLING

Covid-19-pandemien har enorme menneskelige og økonomiske omkostninger for Den Europæiske Union og for hele verden. Det er mest sandsynligt, at en permanent løsning på denne krise vil skulle findes i udvikling og ibrugtagning af en effektiv og sikker vaccine mod virusset.

Krisens omfang betyder, at vi er under et hidtil uset tidspres: For hver måned, vi afkorter processen med at få en vaccine på markedet, vil vi redde mange menneskeliv og arbejdspladser og spare mange milliarder euro.

Opgaven med at finde en vaccine mod covid-19 er imidlertid særligt udfordrende på grund af sagens hastende karakter. Det tager normalt over 10 år at udvikle en vaccine.

Dette skyldes, at udvikling af en sikker og effektiv vaccine er en yderst kompleks proces. En stor andel af vaccinekandidaterne slår fejl i de kliniske forsøg. Under normale omstændigheder afhænger virksomhedernes investeringer i produktionskapacitet af sandsynligheden for, at udviklingsfasen vil udmøntes i en vaccine, som virker og opfylder de strenge normer for kvalitet, sikkerhed og virkning, der er en forudsætning for godkendelse, og vil være levedygtig ifølge de efterspørgselsprognoser, der er til rådighed. Resultatet er lange tidshorisonter for udvikling og produktion.

Behovet for en vaccine mod covid-19 er imidlertid mere presserende, end hvad dette stiller i udsigt. Under den nuværende krise arbejder teams verden over med ambitionen om at tilvejebringe en vaccine, der virker, inden for en tidsramme på 12-18 måneder. Derudover vil der, når der på et tidspunkt ligger en covid-19-vaccine klar, som virker, skulle produceres flere hundrede millioner — eller måske milliarder — doser for at dække de globale behov, uden at det går ud over produktionen af andre vigtige vacciner.

Forsætningen for, at et sådant forehavende skal kunne lykkes inden for en så komprimeret tidsramme, er, at der gennemføres kliniske forsøg, samtidig med at der investeres i produktionskapacitet og sikres de fornødne forsyninger af råvarer, så produktionen kan påbegyndes, så snart — eller måske endda inden — disse forsøg er afsluttet. Behovet for hurtige resultater, de store startomkostninger og den høje andel af fejlslagne vacciner gør det at investere i en covid-19-vaccine til en højrisikobeslutning for vaccineudviklerne.

Dette er ikke kun en europæisk, men også en global udfordring. Alle regioner i verden er berørt. Spredningen af virusset har vist, at ingen region vil kunne føle sig sikker, før virusset er under kontrol overalt. Ud over at det åbenlyst er i højindkomstlandenes egen interesse, har disse lande et ansvar for at fremskynde udviklingen og produktionen af en sikker og effektiv vaccine og gøre den tilgængelig for alle regioner i verden. EU er sig sit ansvar for denne opgave bevidst.

Med dette for øje fører EU an i den globale indsats for universel testning, behandling og vaccination ved at mobilisere ressourcer gennem internationale donationstilsagn og ved at gå sammen med lande og globale sundhedsorganisationer inden for Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator-samarbejdsrammen¹. Kommissionen vil fortsat støtte denne globale mobilisering og dette globale samarbejde.

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).

Som led i indsatsen for at beskytte mennesker overalt, og EU's borgere i særdeleshed, foreslår Kommissionen en EU-strategi for at fremskynde udviklingen, fremstillingen og ibrugtagningen af vacciner mod covid-19.

Målene med strategien er som følger:

- At sikre vacciners **kvalitet, sikkerhed og virkning**.
- At sikre **rettidig adgang** til vacciner for medlemsstaterne og deres befolkninger og samtidig føre an i den globale solidaritetsindsats.
- At sikre **lige adgang** for alle i EU til en økonomisk overkommelig vaccine snarest muligt.

Strategien bygger på to søjler:

- **Sikring af en tilstrækkelig produktion af vacciner i EU og dermed tilstrækkelige forsyninger til dets medlemsstater** gennem forhåndsaftaler om køb (Advance Purchase Agreements (APA'er)) med vaccineproducenter via nødhjælpsinstrumentet (ESI)². Der kan stilles yderligere finansiering og andre former for støtte til rådighed som supplement til disse aftaler.
- **Tilpasning af EU's regelsæt til den aktuelle nødsituation samt udnyttelse af den eksisterende fleksibilitet i lovgivningen** til at fremskynde udviklingen, godkendelsen og tilgængeligheden af vacciner, uden at der slækkes på normerne for vacciners kvalitet, sikkerhed og virkning.

2. STØTTE TIL UDVIKLING OG PRODUKTION AF VACCINER I EU

Kun en meget hurtig og fælles indsats fra EU's og dets medlemsstaters side vil sikre tilstrækkelige og hurtige forsyninger af en sikker og effektiv vaccine. For at maksimere chancerne for at nå målet bør der ydes støtte til udvikling af og opbygning af fremstillingskapacitet for de mest lovende kandidater. Samtidig vil EU's borgere ønske sikkerhed for, at de får adgang til den eller de vacciner, der måtte virke.

For til fulde at forstå omfanget af vaccinebehovene i EU har Udvalget for Sundhedssikkerhed fremskyndet sit arbejde med en EU-immuniseringsramme i overensstemmelse med anmodningen fra EU's sundhedsministre på mødet den 7. maj. Der trækkes med denne immuniseringsramme på ekspertisen i medlemsstaterne, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

2.1. En EU-tilgang til effektivitet og solidaritet

EU's medlemsstater er indbyrdes tæt forbundet. Det indre marked, som sikrer fri bevægelighed for varer og personer, har muliggjort en tæt integration økonomierne imellem og har øget den indbyrdes afhængighed mellem alle vores økonomier og samfund. Som pandemien bevæger sig på tværs af grænserne, spredes også dens socioøkonomiske

² Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen, som ændret ved Rådets forordning (EU) 2020/521 af 14. april 2020 om aktivering af nødhjælp i medfør af forordning (EU) 2016/369 og om ændring af bestemmelserne heri under hensyntagen til covid-19-udbruddet (EUT L 117 af 15.4.2020, s. 3).

konsekvenser for de enkelte medlemsstater til de andre. På denne baggrund er det af afgørende betydning, at alle 27 EU-medlemsstater får adgang til en vaccine snarest muligt. Det samme gælder medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

En fælles indsats på EU-plan er den sikreste, hurtigste og mest effektive måde at nå dette mål på. Der er ikke nogen medlemsstater, der på egen hånd har kapacitet til at sikre investeringerne i udvikling og produktion af et tilstrækkeligt antal vacciner. En fælles strategi gør det muligt bedre at risikofordække indsatser, dele risici og samle investeringer for at opnå stordriftsfordele, større rækkevidde og hurtigere resultater.

Der er allerede taget et vigtigt skridt i retning af en fælles indsats medlemsstaterne imellem med Frankrigs, Tysklands, Italiens og Nederlandenes oprettelse af en inklusiv vaccinealliance. Denne alliance blev oprettet for at samle disse landes nationale ressourcer og sikre fair adgang til vaccineforsyninger for den europæiske befolkning. Det nuværende forslag bygger på alliansens vigtige grundlæggende arbejde.

Med henblik på at opskalere denne tilgang, så den omfatter hele EU, foreslår Kommissionen at gennemføre en central indkøbsproces, som vil give en række store fordele. Først og fremmest vil alle EU's medlemsstater kunne drage fordel af muligheden for at købe vacciner via en fælles indkøbsforanstaltning. Med denne proces får vaccineproducenterne desuden en betydeligt forenklet forhandlingsproces med ét enkelt kontaktpunkt, hvilket vil reducere udgifterne for alle. Centralisering af indkøb af vacciner på EU-plan udmærker sig ved hurtighed og effektivitet i forhold til 27 separate processer. En ægte europæisk tilgang ville forhindre konkurrence mellem medlemsstaterne. Den skaber solidaritet medlemsstaterne imellem, uanset størrelsen af deres befolkning og deres købekraft. En fælles EU-tilgang vil give EU større vægt i forhandlinger med industrien. Den vil også gøre det muligt for os at kombinere Kommissionens og medlemsstaternes videnskabelige og reguleringsmæssige ekspertise.

En fælles EU-tilgang vil altid respektere nærhedsprincippet og medlemsstaternes kompetence inden for sundhedspolitikken: Medlemsstaterne vil fortsat være ansvarlige for vaccinationspolitikker.

2.2. Forhåndsftaler om køb via nødhjælpsinstrumentet

For at bistå virksomhederne med hurtig udvikling og produktion af en vaccine vil Kommissionen indgå aftaler med individuelle vaccineproducenter på vegne af medlemsstaterne. Til gengæld for retten til at købe et bestemt antal vaccinedoser inden for en bestemt tidsramme og til en bestemt pris vil en del af vaccineproducenternes startomkostninger blive finansieret under ESI. Dette vil ske i form af forhåndsftaler om køb (APA'er).

Disse aftaler vil blive forhandlet med individuelle virksomheder i overensstemmelse med disses behov og med det formål at understøtte og sikre tilstrækkelige forsyninger af vacciner. De vil begrænse risikoen ved de nødvendige investeringer i relation til både udvikling af vacciner og kliniske forsøg og tilrettelæggelsen af den produktionskapacitet i den fornødne målestok i hele vaccineproduktionskæden, der er en forudsætning for hurtig ibrugtagning af tilstrækkelige doser af en kommende vaccine i EU og på globalt plan. Aftalevilkårene vil afspejle balancen mellem udsigten til, at producenten hurtigt vil kunne levere en sikker og effektiv vaccine, og den investering, der er nødvendig for at kunne tage vaccinen i brug på det europæiske marked.

Kontrakterne med virksomheder vil kunne indgås via en udbudsprocedure, der gennemføres af Kommissionen på vegne af alle deltagende medlemsstater. Den tilhørende finansiering vil komme fra ESI. Budgetmyndigheden, dvs. Europa-Parlamentet og Rådet, har stillet 2,7 mia. EUR til rådighed under ESI. Kommissionen er parat til at afsætte en betydelig del af disse midler til de her beskrevne aktiviteter for at maksimere chancerne for, at vi snarest muligt vil stå med en levedygtig vaccine til EU og resten af verden. Hvis der er behov for yderligere midler, vil medlemsstaterne kunne supplere ESI-midlerne for at udfylde eventuelle finansieringshuller med henblik på at finansiere flere bud.

Når udviklingen af en af de vacciner, der ydes støtte til, på et tidspunkt giver det ønskede resultat, vil medlemsstaterne kunne købe denne vaccine direkte fra producenten på de vilkår, der er fastsat i APA'en. Vaccinedoserne ville blive fordelt mellem medlemsstaterne i overensstemmelse med en befolkningsbaseret fordelingsnøgle.

Medlemsstaterne vil som de endelige købere af vaccinerne deltage i processen helt fra starten. De vil blive opfordret til at bidrage med deres ekspertise i relation til potentielle vaccinekandidater og med supplerende finansiering (såfremt finansieringen under ESI er utilstrækkelig) og vil være tæt knyttet til forhandlingerne. Kommissionen foreslår, at der indgås en aftale med deltagende medlemsstater med det formål at formalisere de gensidige forpligtelser. Alle deltagende medlemsstater vil være repræsenteret i et styringsråd, som vil bistå Kommissionen med alle aspekter af APA-kontrakten inden undertegnelsen. Et fælles forhandlingsteam bestående af Kommissionen og nogle få eksperter fra medlemsstaterne vil skulle forhandle APA'erne. APA'erne vil blive indgået på vegne af alle deltagende medlemsstater.

Formålet med forhandlingerne er at indgå forhåndsaftaler om køb med individuelle virksomheder på de bedst mulige vilkår. Disse APA'er vil nærmere specificere en række aspekter vedrørende de forventede betalinger (såsom beløb, tidsplan og finansiell struktur), oplysninger om levering af vaccinen, hvis og når en vaccine, der virker, ligger klar (f.eks. pris pr. person, der vaccineres, vaccinemængde og tidshorizonten for levering efter godkendelse) og andre relevante vilkår (såsom produktionskapacitet i EU, potentielle tilgængelige produktionsfaciliteter til fremstilling af andre vacciner eller lægemidler i tilfælde af fejlslagne vacciner eller ansvarsordninger).

I overensstemmelse med kravene i ESI-forordningen vil medlemsstaterne og Kommissionen i ovennævnte aftale skulle stipulere, at Kommissionen forestår indkøbene på medlemsstaternes vegne, herunder fastsættelsen af vilkårene for sådanne indkøb. Som ESI-forordningen foreskriver, gennemføres udbudsproceduren i overensstemmelse med kravene i finansforordningen³, som indeholder regler svarende til reglerne i Unionens udbudsdirektiver og dermed også til de nationale udbudsregler. Når en vaccine ligger klar, kan medlemsstaterne gøre brug af resultaterne af det indkøb, Kommissionen har forestået, til at købe vacciner direkte fra producenten, uden at det er nødvendigt at gennemføre en supplerende national udbudsprocedure.

Mens Kommissionen vil være ansvarlig for indkøbsprocessen og de indgåede APA-kontrakter, vil ansvaret for ibrugtagningen og anvendelsen af vaccinen, herunder

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

kompensation af enhver art, som måtte være et krav i henhold til en bestemt APA, fortsat ligge hos de indkøbende medlemsstater. Af samme grund vil det være af afgørende betydning, at styringsrådet kan yde bistand i alle spørgsmål vedrørende ansvar.

De hidtil usete omstændigheder, EU agerer under, kræver en ambitiøs indsats. Selv om der vil blive taget skridt til at begrænse risikoen — f.eks. ved investering i en portefølje af virksomheder, der dækker forskellige teknologier — fejlraten inden for vaccineudvikling høj. Der er en meget reel risiko for, at ingen af de kandidater, der ydes støtte til, vil virke. Værdien af tidligere adgang til en vaccine er imidlertid enorm i kraft af de menneskeliv, der kan reddes, og de økonomiske skader, der kan undgås. Dette gør, at det er en risiko, der er værd at tage.

Den foreslåede ramme er derfor en forsikringspolice, hvor noget af risikoen overføres fra industrien til de offentlige myndigheder til gengæld for et løfte til medlemsstaterne om lige adgang til en økonomisk overkommelig vaccine, når en sådan på et tidspunkt måtte ligge klar.

Der vil med strategien blive tilstræbt synergier med andre EU-instrumenter for at sikre fuldstændig sammenhæng og komplementaritet i Unionens foranstaltninger.

2.3. Kriterier for udvælgelse af vaccinekandidater

Kommissionen er parat til at indlede forhandlinger med alle vaccineproducenter, som enten har påbegyndt eller har konkrete planer om allerede i 2020 at påbegynde kliniske forsøg, og som potentielt ville kunne levere den nødvendige mængde doser inden for de nødvendige tidshorisonter. Det vil være nødvendigt hurtigt at opstille en første liste over kandidater med henblik på at kunne indlede forhandlinger, men listen vil blive ajourført, efterhånden som yderligere oplysninger, især fra de kliniske forsøg, bliver tilgængelige.

Finansieringsbeslutningen vil blive truffet under hensyntagen til bl.a. følgende kriterier:

- **Hvor velfunderet den anvendte videnskabelige tilgang og teknologi er**, bl.a. under henvisning til evidens vedrørende kvalitet, sikkerhed og virkning, som måtte være tilvejebragt allerede i udviklingsfaserne.
- **Tidshorizonten for levering af de fornødne mængder**: fremskridt med kliniske forsøg og kapacitet til at levere de fornødne mængder af vaccinen i 2020 og 2021.
- **Omkostninger**: det finansieringsbeløb, der anmodes om, tidsplanen og vilkårene for de dertil knyttede betalinger.
- **Risikodeling**: de fordele, der tilbydes til gengæld for finansieringen i hver af de to situationer, hvor der enten a) er en vaccine, der virker, eller b) ikke er nogen vaccine (f.eks. muligheder for fleksibilitet i udnyttelsen af fremstillingskapacitet). Finansieringen vil blive betragtet som en udbetaling for de vacciner, der faktisk vil blive købt af medlemsstaterne, og vil blive afspejlet i vilkårene for det endelige køb af vaccinerne.
- **Ansvar**: arten af eventuel særlig ansvarsdækning, som virksomhederne måtte kræve.

- **Inddragelse af forskellige teknologier** vacciner udvikles ved hjælp af en række forskellige typer platforme/produktionsmetoder⁴. For at maksimere chancerne for at få en effektiv og sikker vaccine bør porteføljen af APA'er omfatte flere forskellige teknologier.
- **Forsyningskapacitet via udvikling af produktionskapaciteten i EU:** Covid-19-krisen har vist fordelene ved diversificerede forsyningskilder og ved at have dele af forsyningskæderne for nødvendige varer i EU. EU arbejder fortsat helhjertet for international handel og udvikling af globale forsyningskæder, men samtidig bør EU sigte mod at tiltrække vaccineproduktionskapacitet til sit område med henblik på at afbøde virkningerne af forstyrrelser i disse forsyningskæder. Det, der tilvejebringes på sådanne produktionssteder, vil ikke være forbeholdt EU.
- **Global solidaritet:** en forpligtelse til at stille fremtidige vaccinedoser til rådighed for partnerlande med henblik på at standse den globale pandemi.
- **Dialog med EU's regulerings- og tilsynsmyndigheder på et tidligt stadie** med henblik på ansøgning om en EU-markedsføringstilladelse til den eller de pågældende vaccinekandidater.

2.4. Supplerende støtte i form af lån fra Den Europæiske Investeringsbank

Der er allerede stillet betydelig EU-støtte til rådighed for vaccineproducenterne. Kommissionen stiller i dag især garantier for Den Europæiske Investeringsbank (EIB) under sine finansielle instrumenter, såsom Horisont 2020 InnovFin, Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer (EFSI) og det kommende InvestEU⁵. Dette gør det muligt for EIB at tilbyde yderst attraktive vilkår for finansielle produkter, som stilles til rådighed til udvikling af vacciner og dertil knyttede fremstillingsaktiviteter. Der ydes med disse produkter, som spænder fra lånefinansiering til egenkapitalfinansiering, allerede støtte til nøgleaktører, der udvikler innovative covid-19-vaccinekandidater. Dette gælder især InnovFins finansieringsfacilitet vedrørende smitsomme sygdomme under Horisont 2020 (H2020 InnovFin IDFF) — en lånefacilitet, der garanteres 100 % af Kommissionen og bruges til at yde støtte til diverse aktiviteter fra kliniske undersøgelser til fremstilling i stor målestok. Som bebudet i forbindelse med Coronavirus Global Response-donorkonferencen, som kommissionsformand Ursula von der Leyen var vært for, har Kommissionen i 2020 afsat et ekstra budget på 400 mio. EUR til nævnte facilitet, som nu udelukkende dækker covid-19-projekter.

En af frontløberne med hensyn til vaccinekandidater, der allerede er i den kliniske forsøgsfase, en EU-baseret biotekvirksomhed, som er førende inden for mRNA-teknologi, modtager støtte via disse finansielle produkter til udvikling af og opskalering af fremstillingskapacitet: Den 11. juni underskrev Biotech SE en aftale med EIB om finansiering på 100 mio. EUR, som EFSI og Horisont 2020 InnovFin garanterede for i fællesskab.

⁴ F.eks. nukleinsyre vacciner og virusvektor- eller proteinbaserede vacciner: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

⁵ Navnlig under forsknings-, digitaliserings- og innovationsvinduet samt vinduet for europæiske strategiske investeringer.

3. EN FLEKSIBEL OG ROBUST REGULERINGSPROCES

Selv om behovet for en vaccine er akut, er det af afgørende betydning, at enhver reguleringsmæssig beslutning om godkendelse af en sådan understøttes af data, der er tilstrækkeligt solide til at sikre patienternes sikkerhed og vaccinnens virkning. Der er i EU's regelsæt, som sikrer et højt beskyttelsesniveau, indbygget en vis reguleringsmæssig fleksibilitet med det formål at tage højde for nødsituationer. Kommissionen vil sammen med medlemslandene og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i videst mulig udstrækning bruge denne eksisterende fleksibilitet til at fremskynde godkendelsen og tilgængeligheden af vacciner, der virker mod covid-19.

Kommissionen har desuden parallelt med nærværende meddelelse vedtaget et forslag til forordning vedrørende tilpasning og præcisering af visse lovmæssige krav for så vidt angår miljørisikovurdering af covid-19-vacciner, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, som ellers ville kunne forsinke gennemførelsen af kliniske forsøg med disse vacciner i EU og administrationen af dem, hvor det er relevant, til bestemte befolkningsgrupper, som kunne have gavn af hurtig adgang til en vaccine.

3.1. Dialog med EMA på et tidligt stadie og internationalt samarbejde

Udvikling af en vaccine inden for kort tid giver særlige udfordringer i forhold til godkendelsesprocessen. Normalt starter godkendelsesproceduren, når ansøgeren er i stand til at fremlægge den relevante datapakke i form af en ansøgning om markedsføringstilladelse.

EMA har oprettet en taskforce (ETF), som skal indgå i et samspil med udviklere af covid-19-vacciner og tilbyde videnskabelig støtte fra de tidlige udviklingsfaser. Agenturet yder gennem ETF hurtig videnskabelig rådgivning og feedback på udviklingsplaner, videnskabelig støtte til at befordre kliniske forsøg, der gennemføres i EU, og vurderer løbende indkomne videnskabelige data fra kliniske forsøg for at gøre det muligt hurtigere at vurdere de endelige data, når de kliniske forsøg er afsluttet. Dette vil lette og i sidste ende fremskynde udviklingen, vurderingen, godkendelsen og sikkerhedsovervågningen af vacciner.

EMA sikrer også et tæt samarbejde med de relevante europæiske og internationale organisationer og tredjelandes regulerings- og tilsynsmyndigheder — bl.a. med Verdenssundhedsorganisationen om protokoller for kliniske forsøg med vacciner.

3.2. Fremskyndet godkendelsesprocedure

EU's regelsæt giver en betydelig fleksibilitet med hensyn til godkendelsesprocedurer, som vil lette adgangen til en vaccine. Under en pandemi vil kliniske forsøg blive gennemført inden for en bemærkelsesværdigt komprimeret tidsramme, hvilket sætter begrænsninger for, hvilke data der er til rådighed til vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse. EU's regelsæt er udformet på en sådan måde, at der tages højde for denne situation, idet det omfatter bestemmelser om en ordning for betinget godkendelse. Under denne ordning baseres den første tilladelse på mindre omfattende data, end det normalt ville være tilfældet (idet forholdet mellem fordele og risici dog stadig skal være positivt), og med en forpligtelse for indehaverne af markedsføringstilladelser til at fuldstændiggøre dataene efterfølgende. Medlemsstaterne kan også give tidligere adgang på grundlag af deres risikovurdering og behov og under hensyntagen til harmoniseret rådgivning fra EMA.

Kommissionen vil ydermere reducere den tid, der er nødvendig for at afslutte godkendelsesproceduren, ved at afkorte fristerne for høring af medlemsstaterne og ved at tillade, at de relevante dokumenter først oversættes til alle sprog, efter at tilladelsen er givet, frem for inden. Dette vil afkorte Kommissionens godkendelsesprocedurer fra ni uger til én.

3.3. Flexibilitet med hensyn til mærknings- og emballeringskravene

Under normale omstændigheder skal teksten på emballage og mærkning af godkendte lægemidler, herunder vacciner, være affattet på samtlige EU-sprog. Kravene til mærkning og emballering vil imidlertid kunne virke hæmmende for en hurtig ibrugtagning af covid-19-vaccinerne. Kommissionen vil foreslå medlemsstaterne at lempe sprogkravene og sikre, at der kan accepteres covid-19-vaccine i flerdosisbeholdere med henblik på at befordre en hurtigere ibrugtagning af en ny vaccine og en mere ligelig fordeling af doserne mellem medlemsstaterne.

3.4. Lovgivningen om genetisk modificerede organismer

En udbredt tilgang til udvikling af vacciner er, at vaccinen baseres på svækkede virus og virusvektorer, som fremkalder immunitet hos den vaccinerede uden selv at være patogene. Dette gælder også nogle af de vacciner mod covid-19, der er ved at blive udviklet.

Disse produkter vil kunne falde ind under definitionen af genetisk modificerede organismer (GMO'er), hvormed de vil være omfattet af den relevante EU-lovgivning. Der er betydelige forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til de nationale krav og procedurer til gennemførelse af GMO-direktiverne, som anvendes til vurdering af miljørisiciene ved kliniske forsøg med lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er. Dette kan forventes at ville medføre væsentlige forsinkelser, navnlig for multicenterforsøg, som gennemføres i flere medlemsstater. Netop denne form for kliniske forsøg er nødvendige for at sikre repræsentativitet med hensyn til de befolkningsgrupper, vaccinerne er beregnet til, og for at tilvejebringe solide og konklusive data om covid-19-vacciner.

Kommissionen foreslår derfor en forordning med det formål midlertidigt — nemlig kun så længe covid-19 betragtes som en folkesundhedskrise — at fravige visse bestemmelser i GMO-direktivet for kliniske forsøg med covid-19-vacciner (og også covid-19-behandlinger), der indeholder eller består af GMO'er. Den foreslåede undtagelse vil gælde for de handlinger, der er nødvendige for den kliniske forsøgsfase og for anvendelse med særlig udleveringstilladelse eller i nødsituationer i forbindelse med covid-19. Overholdelse af god fremstillingspraksis i forbindelse med fremstilling eller import af forsøgslægemidler (testpræparater), der indeholder eller består af GMO'er, til brug i kliniske forsøg vil fortsat være obligatorisk, og der vil blive foretaget en miljørisikovurdering af de pågældende midler, inden der udstedes en markedsføringstilladelse i EU.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til hurtigt at vedtage forslaget, så de kliniske forsøg kan gennemføres i Europa snarest muligt.

4. GLOBAL KONTEKST

Kommissionen vil arbejde helhjertet for universel, lige og økonomisk overkommelig adgang til covid-19-vacciner og har truffet en række foranstaltninger for at sikre, at vi når dette mål.

Som svar på WHO's opfordring til en global indsats den 24. april iværksatte Kommissionen initiativet Global Coronavirus Response med det formål at mobilisere ressourcer og gøre fælles sag lande og globale sundhedsorganisationer imellem for at fremskynde udviklingen og ibrugtagningen af diagnosticeringsmetoder, behandlinger og vacciner der, hvor der er behov for dem.

Ved udgangen af maj 2020 havde den donationstilsagnskampagne, som Kommissionen iværksatte, mobiliseret 9,8 mia. EUR, idet Kommissionen bidrog med 1,4 mia. EUR (heraf

kom 1 mia. fra dens Horisont 2020 — rammeprogrammet for forskning og innovation), med det formål at give universel adgang til økonomisk overkommelig coronavirusvaccination, -behandling og -testning. Yderligere et skridt er ved at blive taget i partnerskab med Global Citizen og andre statslige og ikke-statslige partnere. De mobiliserede midler tjener til at give eksisterende organisationer, såsom CEPI (koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab) og vaccinealliancen GAVI, vægt og ressourcer til at samarbejde i partnerskab med industrien, forskermiljøet, regulerings- og tilsynsmyndigheder og fonde som led i ACT-Accelerator. ACT-Accelerator er en særlig ramme, som Kommissionen har været med til at etablere med det formål at styrke det globale samarbejde om at fremskynde udviklingen og den universelle ibrugtagning af de værktøjer, der er nødvendige for at bekæmpe covid-19.

WHO fører som en del af ACT-Accelerator an i indsatsen for sammen med mange andre aktører at udvikle en global immuniseringsstrategi og en politik for produktfordeling, som vil gøre det muligt at få vacciner ud til prioriterede grupper så hurtigt som muligt.

Foranstaltningerne i denne meddelelse bidrager til denne globale indsats. Støtte til og fremskyndelse af kliniske forsøg og begrænsning af risikoen ved parallelle investeringer i produktionskapacitet vil i væsentlig grad øge verdens muligheder for at få adgang til en økonomisk overkommelig vaccine hurtigere, end det ellers ville være tilfældet.

Denne meddelelse har beskrevet fordelene ved en fælles EU-tilgang til at fremskynde udviklingen af vacciner, begrænse risikoen ved investeringer, sikre adgang til en bredere vifte af kandidater og undgå konkurrence landene imellem. Disse fordele vil være endnu større, hvis flere lande tilslutter sig den fælles indsats. Kommissionen er parat til — på grundlag af de erfaringer, den gør sig med denne strategi, og med udgangspunkt i eksisterende internationale indkøbsinitiativer — at støtte udviklingen og driften af en inklusiv international covid-19-indkøbsmekanisme, som befordrer tidlig adgang til økonomisk overkommelige vacciner og andre værktøjer for alle, der har behov for dem, verden over. En sådan international mekanisme kunne, hvis den får et tilstrækkeligt omfang og den fornødne rækkevidde, blive verdens forsikring mod pandemier.

EU kan også fremme adgang på globalt plan via en videnskabelig vurdering foretaget af EMA i kombination med epidemiologi- og sygdomseksperter i WHO samt hos tredjelands eksperter og nationale regulerings- og tilsynsmyndigheder med henblik på at befordre udviklingen af højt prioriterede lægemidler til markeder uden for EU. Dette vil kunne gøre det meget lettere at sikre, at vacciner hurtigt bliver tilgængelige i lav- og mellemindkomstlande. Kommissionen og EMA vil tilskynde vaccineproducenterne til at overveje denne mulighed.

Kommissionen støtter også, i overensstemmelse med den nylige resolution fra Verdenssundhedsforsamlingens, frivillig sammenlægning og licensering af intellektuel ejendomsret vedrørende covid-19-behandlinger og -vacciner⁶ med henblik på at fremme lige adgang på globalt plan samt et rimeligt investeringsafkast.

På denne måde vil Kommissionen sikre, at EU fortsætter med at spille sin rolle i indsatsen for at finde en løsning på covid-19-krisen for hele verden. EU vil kun være tryk, hvis resten af verden er tryk.

⁶ Verdenssundhedsforsamlingens resolution 73.1.

5. KONKLUSION OG NÆSTE SKRIDT

Der er ingen garanti for, at en sikker og effektiv vaccine snart vil ligge klar. Udvikling og ibrugtagning af test og behandlinger er derfor fortsat vigtig. Imidlertid anses en effektiv og sikker vaccine mod covid-19 generelt for at være den mest sandsynlige varige løsning på den aktuelle pandemi. En fælles EU-indsats inden for en global ramme forbedrer markant mulighederne for universel vaccination mod covid-19 og en tilbagevenden til normale forhold i økonomisk og social henseende i hele verden.

Kommissionen vil gennemføre EU's strategi for covid-19-vacciner sammen med medlemsstaterne og derved øge sandsynligheden for, at alle, der har behov for vacciner, snarest muligt vil få lige og økonomisk overkommelig adgang til forsyningerne af disse vacciner. Med henblik herpå vil den tage de reguleringsmæssige, finansielle, rådgivningsrelaterede og andre værktøjer, den har til rådighed, i brug.

Virksomheder med en lovende vaccinekandidat, som allerede er i gang med eller står over for at skulle påbegynde kliniske forsøg, opfordres til at kontakte Kommissionen på følgende e-mailadresse: EC-VACCINES@ec.europa.eu.