



Βρυξέλλες, 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των
παραλλαγών COVID-19**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Καθώς οι άνθρωποι, οι κοινωνίες και οι οικονομίες της Ευρώπης και του υπόλοιπου κόσμου συνεχίζουν να μάχονται κατά της πανδημίας COVID-19, ανακύπτουν συνεχώς νέες προκλήσεις και απειλές —από τις παραλλαγές έως την προσαρμογή των εμβολίων ή τη μαζική παραγωγή τους. Αυτές οι προκλήσεις και απειλές θα μπορούσαν δυνητικά να διακόψουν ή να περιπλέξουν τις συνεχείς και ενιαίες προσπάθειές μας να ξεπεράσουμε τον ιό και να ξεκινήσουμε την ουσιαστική ανάκαμψη. Η Ευρώπη πρέπει πλέον να είναι σε θέση να προβλέπει τις προκλήσεις, να δρα προορατικά για την αντιμετώπιση και τον περιορισμό των απειλών και να συνεργάζεται τόσο ως «Ομάδα Ευρώπη» όσο και με τους παγκόσμιους εταίρους, σε όλα τα μέτωπα με αίσθημα ενότητας και αλληλεγγύης, ώστε να διασφαλίζεται η ευημερία των πολιτών μας.

Καθώς ξεκινάμε αυτό το εγχείρημα, έχουμε πολλές εμπειρίες που μπορούμε να αξιοποιήσουμε και από τις οποίες μπορούμε να αντλήσουμε πολλά διδάγματα. Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια έχει εξασφαλίσει την πρόσβαση σε 2,3 δισεκατομμύρια δόσεις εμβολίων στο πλαίσιο της μεγαλύτερης δέσμης ασφαλών εμβολίων κατά της COVID-19. Πρόκειται για τη βασική μας γραμμή άμυνας σε μακροπρόθεσμη βάση. Λιγότερο από ένα έτος μετά την πρώτη εμφάνιση του ιού στην Ευρώπη, ο εμβολιασμός έχει ξεκινήσει σε όλα τα κράτη μέλη. Αυτό αποτελεί αξιοσημείωτο επίτευγμα του ευρωπαϊκού αλλά και του παγκόσμιου τομέα προηγμένης έρευνας και ανάπτυξης εμβολίων. Προσπάθειες που συνήθως απαιτούν 5-10 έτη χρειάστηκαν λίγο περισσότερο από 10 μήνες.

Ταυτόχρονα, οι τελευταίες εβδομάδες κατέδειξαν πόσο δύσκολο είναι να επιταχυνθεί η βιομηχανική παραγωγή εμβολίων ώστε να ανταποκριθεί τις ανάγκες. Για να ενισχυθεί η παραγωγική ικανότητα στην Ευρώπη, χρειαζόμαστε μια πιο στενή, πιο ολοκληρωμένη και πιο στρατηγική **σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα** με τον κλάδο. Στο πνεύμα αυτό, η Επιτροπή συγκρότησε την ειδική ομάδα για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, που θα εντοπίζει και θα επιλύει σε πραγματικό χρόνο ανακύπτοντα ζητήματα.

Τη στιγμή αυτή η Ευρώπη καλείται επίσης να προλάβει τις εξελίξεις, καθώς νέες και αναδυόμενες απειλές εξακολουθούν και θα εξακολουθήσουν να εμφανίζονται. Οι πιο άμεσες απ' αυτές είναι οι αναδυόμενες και πολλαπλασιαζόμενες παραλλαγές που ήδη εξαπλώνονται και αναπτύσσονται στην Ευρώπη και σε όλο τον πλανήτη μας. Όπως έχει σήμερα η κατάσταση, τα εμβόλια που έχουν λάβει επί του παρόντος έγκριση κρίνονται αποτελεσματικά έναντι των παραλλαγών που γνωρίζουμε. Ωστόσο, **η Ευρώπη πρέπει να είναι έτοιμη και προετοιμασμένη για το ενδεχόμενο οι μελλοντικές παραλλαγές να είναι περισσότερο ή πλήρως ανθεκτικές στα υπάρχοντα εμβόλια.**

Αυτή η εξαιρετικά απτή απειλή που προκύπτει από τις παραλλαγές απαιτεί αποφασιστική, συλλογική και άμεση δράση. Η αντίδρασή μας θα πρέπει να αξιοποιήσει την πείρα που έχουμε αποκομίσει από την εμφάνιση του αρχικού ιού έως σήμερα. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να αντληθούν διδάγματα από τις περιπτώσεις όπου υπήρξαν καθυστερήσεις, παρακωλύσεις και σημεία συμφόρησης. Προς αυτή την κατεύθυνση, η Επιτροπή θα καταρτίσει και θα θέσει σε εφαρμογή νέο σχέδιο ετοιμότητας για τη βιοάμυνα, με την ονομασία «εκκολαπτήριο HERA», ώστε να αποκτηθεί πρόσβαση σε όλα τα απαιτούμενα μέσα και τους αναγκαίους πόρους για την πρόληψη, τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των δυνητικών επιπτώσεων των παραλλαγών και ώστε να κινητοποιηθούν τα εν λόγω μέσα και οι εν λόγω πόροι.

Για τον σκοπό αυτό, θα δράσει άμεσα και επείγοντως σε διάφορα μέτωπα:

- (1) **γρήγορη ανίχνευση των παραλλαγών**
- (2) **ταχεία προσαρμογή των εμβολίων**
- (3) **σύσταση ευρωπαϊκού δικτύου κλινικών δοκιμών**
- (4) **επιτάχυνση της κανονιστικής έγκρισης** προσαρμοσμένων εμβολίων, καθώς και νέων ή αναπροσαρμοσμένων εγκαταστάσεων παραγωγής και
- (5) **αναβάθμιση της παραγωγής** υφιστάμενων, προσαρμοσμένων ή νέων εμβολίων κατά της COVID-19.

Το εν λόγω σχέδιο έκτακτης ανάγκης θα αντιμετωπίσει βραχυπρόθεσμες έως μεσοπρόθεσμες απειλές και, ταυτόχρονα, θα μας προετοιμάσει για το μέλλον. Θα προλείανει επίσης το έδαφος για την **ευρωπαϊκή αρχή ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA)**¹.

Ο χρόνος είναι καθοριστικής σημασίας. Η Ευρώπη χρειάζεται μια κοινή αντίληψη της απειλής που αντιμετωπίζουμε, μια νέα νοοτροπία ώστε να αναληφθεί επείγοντως δράση σε διάφορα μέτωπα και μια προσαρμοσμένη διακυβέρνηση που θα επιτρέπει τη λήψη αποφάσεων σε πραγματικό χρόνο.

1. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ;

1.1. Γρήγορη ανίχνευση των νέων παραλλαγών

Η αυξημένη εξάπλωση των νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 που εντοπίστηκαν για πρώτη φορά στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Νότια Αφρική και τη Βραζιλία θα οδηγήσει ενδεχομένως σε αλλαγή πλεύσης στον παγκόσμιο αγώνα κατά της COVID-19. Οι παραλλαγές αυτές παρουσιάζουν μεγαλύτερη μεταδοτικότητα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνδέονται με δυνητικά αυξημένη σοβαρότητα της νόσου.

Η **αλληλούχηση όλου του γονιδιώματος**, με την οποία χαρτογραφούνται οι μοναδικές γενετικές δομές των διαφόρων στελεχών του ιού, αποτελεί βασικό εργαλείο για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τη δημόσια υγεία. Είναι καίριας σημασίας για τον εντοπισμό των παραλλαγών, τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα, καθώς και για την παρακολούθηση της εξάπλωσής τους σε κοινότητες και πληθυσμούς. Επιτρέπει την εξέταση ιικών γονιδιωμάτων και τον έλεγχο για μεταλλάξεις οι οποίες επηρεάζουν ενδεχομένως τη μεταδοτικότητα ή την παθογονικότητα. Τα δεδομένα που προέρχονται από την αλληλούχηση όλου του γονιδιώματος βελτιώνουν την κατανόησή μας όσον αφορά τη δυναμική της επιδημικής εξάπλωσης και τη μεταπήδηση του ιού από είδος σε είδος, τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα, και βοηθούν στον εντοπισμό παραλλαγών ειδικού ενδιαφέροντος.

Είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να διαθέτουν επαρκή ικανότητα αλληλούχησης, ούτως ώστε να παρακολουθούν τα στελέχη του ιού που κυκλοφορούν εντός της επικράτειάς τους.

¹ Όπως ανακοινώθηκε από την πρόεδρο κ. φον ντερ Λάιεν στην ομιλία για την κατάσταση της Ένωσης και στη συνέχεια συμπεριλήφθηκε στην ανακοίνωση της 11ης Νοεμβρίου 2020 με τίτλο «Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας».

Τα δεδομένα που αφορούν την αλληλούχηση γονιδιώματος και τα επιδημιολογικά δεδομένα πρέπει να ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών —σε σύντομο χρονικό διάστημα και σε συγκρίσιμες μορφές— προκειμένου να διασφαλίζεται ότι μπορούν να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται ταχέως οι τάσεις και οι τομείς που προκαλούν ανησυχία. Αυτό απαιτεί συστηματική δειγματοληψία και ανταλλαγή δεδομένων, σύμφωνα με τις αρχές FAIR², ώστε τα πορίσματα να μπορούν να διατίθενται ανοικτά για ερευνητικούς σκοπούς.

Στο πνεύμα αυτό, το εκκολαπτήριο HERA θα συνεργάζεται στενά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για να διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν επαρκείς ικανότητες αλληλούχησης και πρόσβαση σε υποστηρικτικές υπηρεσίες αλληλούχησης. Το εκκολαπτήριο HERA και το ECDC θα τυποποιήσουν τις διαδικασίες αλληλούχησης ώστε τα δεδομένα να είναι συγκρίσιμα.

Εκτός από την αύξηση των ικανοτήτων αλληλούχησης ώστε να επιτευχθούν τα απαιτούμενα επίπεδα, το εκκολαπτήριο HERA και το ECDC θα υποστηρίξουν την αυξημένη χρήση εξειδικευμένων δοκιμών για την ανίχνευση δειγμάτων που ενδέχεται να περιέχουν παραλλαγές ειδικού ενδιαφέροντος («δοκιμές RT-PCR»). Για κάθε νέα αναδυόμενη παραλλαγή, ενδέχεται να χρειαστεί να αναπτυχθούν, να αξιολογηθούν και να προσαρμοστούν νέες δοκιμές RT-PCR πριν από την ευρεία διάθεσή τους. Το εκκολαπτήριο HERA θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση και θα διαθέσει τους αναγκαίους πόρους. Η εξασφάλιση επαρκούς ικανότητας διεξαγωγής δοκιμών στα κράτη μέλη εξακολουθεί να είναι ουσιώδους σημασίας.

Ένας επιπλέον σκοπός για τον οποίο χρειάζεται να καταβληθούν προσπάθειες όσον αφορά την αλληλούχηση γονιδιώματος είναι ο εντοπισμός παραλλαγών ειδικού ενδιαφέροντος εκτός της ΕΕ. Δεδομένου ότι η αλληλούχηση και η ανταλλαγή δειγμάτων και δεδομένων είναι προς το κοινό παγκόσμιο συμφέρον, το εκκολαπτήριο HERA θα συνεργαστεί με το ECDC και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ώστε να αξιοποιήσει και να αυξήσει τις συνέργειες με φορείς καίριας σημασίας. Στους φορείς αυτούς περιλαμβάνονται η πρωτοβουλία GISAIID³, καθώς και το έργο VEO στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020»⁴ και η ευρωπαϊκή πύλη δεδομένων COVID-19⁵. Τα δύο τελευταία έργα εγκαινιάστηκαν πέρυσι με στόχο να ανταλλάσσονται, να αναλύονται και να κατανοούνται πληροφορίες που αφορούν τις γονιδιωματικές αλληλουχίες και να εντοπίζονται νέες παραλλαγές. Τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει επίσης να τυποποιούνται προκειμένου να διευκολύνεται η παγκόσμια επικοινωνία και αντίδραση σε παραλλαγές ειδικού ενδιαφέροντος. Η ΕΕ θα έρθει σε επαφή με τους εταίρους της για να συζητήσουν τις δυνατότητες στήριξης χωρών χαμηλού εισοδήματος με στόχο να αναπτυχθούν οι ικανότητές τους όσον αφορά την αλληλούχηση γονιδιώματος, ούτως ώστε να διασφαλίζονται η παγκόσμια κάλυψη και ο έγκαιρος εντοπισμός των παραλλαγών.

Σε ορισμένα κράτη μέλη έχει αποδειχθεί η προστιθέμενη αξία που προκύπτει από την τακτική επιτήρηση των λυμάτων, σε συνδυασμό με άλλους δείκτες, για τη διαχείριση της πανδημίας. Με τον τρόπο αυτό, καθίσταται δυνατός ο έλεγχος μεγάλων πληθυσμιακών ομάδων, ούτως ώστε να εντοπίζονται οι περιπτώσεις για τις οποίες απαιτείται

² Ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

³ <https://www.gisaid.org/>

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>

⁵ <https://www.covid19dataportal.org/>

λεπτομερέστερη ανάλυση. Αυτό μπορεί εν τέλει να συμβάλει στην επιτάχυνση της ανίχνευσης παραλλαγών⁶ και να αποτελέσει πολύτιμο μέρος της αυξημένης γονιδιωματικής και επιδημιολογικής επιτήρησης. Η Επιτροπή θα εντείνει τη συνεργασία της με τα κράτη μέλη της ΕΕ και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς και θα υποβάλει σύσταση για την επιτήρηση των λυμάτων, ενώ θα δημιουργήσει επίσης μόνιμη δημόσια βάση δεδομένων της ΕΕ.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κινητοποιήσουν πόρους για να εξασφαλίσουν ότι μπορεί να επιτευχθεί ικανότητα αλληλούχησης τουλάχιστον στο 5 % των θετικών αποτελεσμάτων δοκιμών.
- Το ECDC θα καταρτίσει οδηγίες σχετικά με την τυποποίηση των διαδικασιών αλληλούχησης σε ολόκληρη την ΕΕ για λόγους συγκρισιμότητας και για τη διευκόλυνση της ταχείας ανταλλαγής δεδομένων.
- Η ΕΕ θα υποστηρίξει τη χρήση άλλων δοκιμών που βασίζονται στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), μέσω δημόσιων συμβάσεων σε επίπεδο ΕΕ, εφόσον υφίσταται ανάγκη, και μέσω κοινής προμήθειας, εφόσον ζητηθεί από τα κράτη μέλη.
- Για τις δραστηριότητες αυτές θα διατεθεί ενωσιακή χρηματοδότηση ύψους τουλάχιστον 75 εκατ. EUR.
- Η Επιτροπή θα υποβάλει στα κράτη μέλη σύσταση σχετικά με τη χρήση της παρακολούθησης των λυμάτων για την ανίχνευση της Covid-19 και των παραλλαγών της.

1.2. Έρευνα, αξιολόγηση και ανάλυση

Προκειμένου να ανταποκριθούμε στις αναδυόμενες παραλλαγές, το εκκολαπτήριο HERA θα συγκεντρώνει την έρευνα, την αξιολόγηση και την ανάλυση που διεξάγονται στην ΕΕ και πέραν αυτής. Η αυξημένη πρόσβαση σε ολοκληρωμένα σύνολα δεδομένων, ερευνητικά αποτελέσματα και ενισχυμένη ανάλυση δεδομένων, σε συνδυασμό με γονιδιωματικά, επιδημιολογικά και κλινικά δεδομένα, θα συμβάλει στην ανάπτυξη αποτελεσματικών μέτρων, εμβολίων και θεραπειών. Με τον τρόπο αυτό, θα εντοπιστούν επίσης τα κενά όπου απαιτούνται περαιτέρω ερευνητικές προσπάθειες.

Η έρευνα θα επικεντρωθεί σε ερωτήματα-κλειδιά για μια αποτελεσματική υγειονομική ανταπόκριση στις παραλλαγές. Στα ερωτήματα αυτά περιλαμβάνονται οι παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση και την ανάπτυξη των παραλλαγών και η δυναμική προστασία των εμβολίων έναντι αυτών. Η έρευνα θα εξετάσει επίσης ζητήματα όπως το κατά πόσον τα υπάρχοντα εμβόλια προστατεύουν από τη μετάδοση και κατά πόσον οι επαναληπτικές δόσεις ανά τακτά χρονικά διαστήματα θα μπορούσαν να μεταβάλουν τα επίπεδα προστασίας.

Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα ευθυγραμμιστούν με τα εμβόλια που έλαβαν πρόσφατα έγκριση, καθώς και με μελλοντικά υποψήφια εμβόλια, και τις αντίστοιχες τεχνολογίες τους.

⁶ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δειγματοληψία λυμάτων για την ανίχνευση της COVID-19 διατίθενται στη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

Θα υιοθετήσουν μια ευέλικτη και διαφοροποιημένη προσέγγιση, η οποία θα περιλαμβάνει τη δοκιμή εμβολιαστικών στρατηγικών πολλαπλών ανοσοποιήσεων (prime-boost), την ανάπτυξη πολυδύναμων εμβολίων, καθώς και τις δοκιμές με συνδυασμούς διαφορετικών εμβολίων (συνδυαστική προσέγγιση). Ενδέχεται να αξιοποιήσουν την υπολογιστική υψηλών επιδόσεων για να συμβάλουν στην ταχύτερη συγκέντρωση δεδομένων που σχετίζονται με τις νέες παραλλαγές.

Η Επιτροπή θα ενισχύσει αμέσως την έρευνα σχετικά με τις παραλλαγές παρέχοντας επιπλέον 30 εκατ. EUR σε διάφορα έργα που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020». Προτίθεται να διαθέσει άμεσα πρόσθετο ποσό 120 εκατ. EUR για νέες δράσεις προς αντιμετώπιση των πιο πρόσφατων προκλήσεων της πανδημίας στο πλαίσιο του νέου προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη».

Σε όλες τις δραστηριότητες έρευνας, αξιολόγησης και ανάλυσης, το εκκολαπτήριο HERA θα εξασφαλίζει έγκαιρο συντονισμό με τους παραγωγούς και τις ρυθμιστικές αρχές, ώστε να καταστεί δυνατή η ταχεία μετάβαση από την έρευνα και την ανάπτυξη στην κλινική φάση, με τη χορήγηση έγκρισης και την παραγωγή σε ευρεία κλίμακα.

Η πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας δεδομένα, σε συντονισμό με τα σχετικά διεθνή συστήματα και δίκτυα, θα **επιτρέψει τον εντοπισμό νέων παραλλαγών** και τη διαμόρφωση κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης. Με τον τρόπο αυτό, θα **διασφαλιστεί ότι η ανάπτυξη νέων εμβολίων και θεραπευτικών αγωγών στοχεύει τις παραλλαγές** ειδικού ενδιαφέροντος. Οι εργασίες αυτές θα πρέπει επίσης να αξιοποιήσουν τα υφιστάμενα συστήματα και δίκτυα, όπως το παγκόσμιο σύστημα επιτήρησης και απόκρισης για τη γρίπη (Global Influenza Surveillance and Response System - GISRS)⁷.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

- *Η Επιτροπή θα διαθέσει ταχέως 30 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020» και 120 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για να στηρίξει τις προαναφερθείσες δράσεις.*
- *Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανταλλάσσουν ταχύτερα δεδομένα σχετικά με συναφή ερευνητικά έργα.*
- *Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον ΠΟΥ, θα αξιοποιήσει όλες τις επιστημονικές γνώσεις για να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό των στελεχών για τα οποία θα πρέπει να επιδιωχθεί η πραγματοποίηση ερευνών.*

1.3. Προσαρμογή σε παραλλαγές: το ευρωπαϊκό δίκτυο κλινικών δοκιμών

Η φάση των κλινικών δοκιμών, κατά τη διάρκεια της οποίας μελετώνται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ανοσογονικότητα των υποψήφιων εμβολίων στον άνθρωπο, αποτελεί βασικό βήμα στην ανάπτυξη εμβολίων. Όπως μάθαμε κατά τη διάρκεια αυτής της πανδημίας, οι κλινικές δοκιμές μπορεί να αντιμετωπίζουν προκλήσεις που συνδέονται με το μέγεθος, την ταχύτητα και το πεδίο εφαρμογής. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το εκκολαπτήριο HERA θα συνεργαστεί στενά με την ερευνητική κοινότητα, τις ρυθμιστικές

⁷ https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/

αρχές και τον κλάδο για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στα δίκτυα κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη και παγκοσμίως με σκοπό την περαιτέρω στήριξη και επέκταση αυτών των δραστηριοτήτων.

Στο πλαίσιο αυτό, παράλληλα με την παρούσα ανακοίνωση, δρομολογείται ένα **νέο πανευρωπαϊκό δίκτυο δοκιμών εμβολίων, χρηματοδοτούμενο από την ΕΕ**, με την ονομασία VACCELERATE⁸, στο οποίο ενθαρρύνονται να συμμετάσχουν όλα τα κράτη μέλη. Το δίκτυο θα διασφαλίσει ότι διατίθενται σε ολόκληρη την Ευρώπη εγκαταστάσεις — κατά κανόνα νοσοκομεία— για τη δοκιμή εμβολίων. Θα καλύψει τις κλινικές δοκιμές τροποποιημένων και/ή νέων υποψηφίων εμβολίων κατά της COVID-19, συμπεριλαμβανομένων στοχευμένων δοκιμών, ενώ έμφαση θα δοθεί σε υποψήφια εμβόλια τα οποία είναι προσαρμοσμένα στις νέες παραλλαγές. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συμμετέχει πλήρως, συμβάλλοντας στον εξορθολογισμό της κανονιστικής διαδικασίας έγκρισης.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

- *Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται ένθερμα να συμμετάσχουν στο νέο δίκτυο δοκιμών εμβολίων VACCELERATE ή σε άλλα παρόμοια δίκτυα κλινικών δοκιμών.*
- *Ο EMA και η Επιτροπή θα υποστηρίξουν αυτή τη διαδικασία και θα εξορθολογίσουν την κανονιστική διαδικασία έγκρισης.*

1.4. Συμφωνίες προαγοράς για την επόμενη γενιά εμβολίων

Οι εταιρείες που έχουν αναπτύξει επιτυχώς εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 ήδη παρακολουθούν εκ του σύνεγγυς την αποτελεσματικότητα των εμβολίων τους έναντι των αναδυόμενων παραλλαγών ειδικού ενδιαφέροντος και εξετάζουν τις δυνατότητες προσαρμογής των εμβολίων τους σ' αυτές. **Η Επιτροπή θα συνεχίσει να χρησιμοποιεί ως μέσο τις συμφωνίες προαγοράς** και, αξιοποιώντας την επιτυχημένη εμπειρία απ' αυτές, θα συνεχίσει να διασφαλίζει την ταχεία πρόσβαση και παράδοση της επόμενης γενιάς εμβολίων.

Η προσέγγιση αυτή, η οποία συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου των ιδιωτικών επενδύσεων κατά την αρχική ανάπτυξη της παραγωγικής ικανότητας υποψηφίων εμβολίων που βρίσκονται ακόμη σε πρώιμο στάδιο κλινικών δοκιμών, έχει αποδείξει την αξία της και προσφέρει μια έτοιμη δομή στην οποία μπορούμε να βασιστούμε.

Οι υφιστάμενες συμφωνίες μπορεί να χρειαστεί να επικαιροποιηθούν ώστε να καλύπτουν την προστασία έναντι παραλλαγών. Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν, προϋπόθεση θα είναι η **ύπαρξη ενός λεπτομερούς και αξιόπιστου σχεδίου που θα καταδεικνύει την ικανότητα παραγωγής και παράδοσης εμβολίων στην ΕΕ με αξιόπιστο χρονοδιάγραμμα**. Αυτό δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ΕΕ να απευθύνεται σε πηγές εκτός των συνόρων της, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο, αρκεί αυτές να πληρούν τις απαιτήσεις ασφαλείας της.

⁸ Το δίκτυο περιλαμβάνει ήδη 16 κράτη μέλη της ΕΕ και 5 συνδεδεμένες χώρες (μεταξύ των οποίων η Ελβετία και το Ισραήλ), ενώ κι άλλες χώρες έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον για να συμμετάσχουν σε μεταγενέστερο στάδιο.

Θα εξεταστεί επίσης το ενδεχόμενο στήριξης των ικανοτήτων παραγωγής, ιδίως σε μικρότερες επιχειρήσεις, ώστε να διευκολυνθεί η παραγωγή εμβολίων και να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα ενδιάμεσων εισροών και υποδομών, όπως είναι τα εργαστήρια.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

- *Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι φορείς ανάπτυξης εμβολίων θα επανεξετάζουν συνεχώς ποια εμβόλια θα πρέπει να προσαρμοστούν στις νέες παραλλαγές ειδικού ενδιαφέροντος.*
- *Όποτε καθίσταται αναγκαίο, η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη, θα επικαιροποιεί το συντομότερο δυνατόν τις υφιστάμενες συμφωνίες προαγοράς ή θα υπογράφει νέες, η χρηματοδότηση για τις οποίες θα προέρχεται από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης.*
- *Η Επιτροπή είναι έτοιμη να κινητοποιήσει κάθε αναγκαία χρηματοδότηση για τους σκοπούς αυτών των συμφωνιών.*
- *Επιπλέον πόροι θα καταστούν διαθέσιμοι χάρη στη συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων μέσα από τον χρηματοδοτικό μηχανισμό για τις λοιμώδεις νόσους InnovFin (IDFF) του προγράμματος «Ορίζων 2020», καθώς και στο πλαίσιο του InvestEU.*

2. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

2.1. Επιτάχυνση του κανονιστικού πλαισίου

Αναγκαία συνθήκη για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των πολιτών, και ακρογωνιαίος λίθος της προστασίας της δημόσιας υγείας, **είναι ένα προβλέψιμο και εξορθολογισμένο κανονιστικό πλαίσιο που εγγυάται την ασφάλεια.** Στο πλαίσιο αυτό, υπάρχει περιθώριο για προσαρμογή των διαδικασιών ώστε να αντικατοπτρίζουν τις ιδιαίτερες περιστάσεις που δημιουργούν οι παραλλαγές. Αν και ο EMA θα συνεχίσει να στηρίζει τους φορείς ανάπτυξης εμβολίων, όλες οι προτεινόμενες αλλαγές θα διαφυλάξουν πλήρως την επιστημονική ανεξαρτησία και αριστεία του.

Η Επιτροπή, από κοινού με τον EMA και τα κράτη μέλη, θα συνεχίσει να αξιοποιεί στο έπακρο τις δυνατότητες κανονιστικής ευελιξίας για να επιταχύνει την έγκριση εμβολίων κατά της COVID-19. Επιπλέον, η **κανονιστική διαδικασία θα τροποποιηθεί ώστε να επιταχυνθεί η έγκριση** εμβολίων για τις νέες παραλλαγές της COVID-19⁹, όπως γίνεται ήδη για τα εμβόλια κατά της ανθρώπινης γρίπης. Αυτό θα καταστήσει δυνατή την έγκριση προσαρμοσμένων εμβολίων με **μικρότερο σύνολο πρόσθετων δεδομένων**¹⁰ που υποβάλλονται στον EMA σε κυλιόμενη βάση, με παράλληλη αξιοποίηση της έννοιας της κυλιόμενης επανεξέτασης για αλλαγές μετά την έγκριση. Θα εξασφαλίσει επίσης ένα ειδικά προσαρμοσμένο σύστημα της ΕΕ για προσαρμοσμένα εμβόλια και θα συμπληρώσει τις προσπάθειες των παρασκευαστών εμβολίων.

⁹ Ο EMA θα συντονίζει επίσης τις προσπάθειές του με άλλες ρυθμιστικές αρχές σε εθνικό επίπεδο και σε τρίτες χώρες, όπως η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Η ευθυγράμμιση των κανονιστικών οδών θα συμβάλει στον εξορθολογισμό της διαδικασίας για τους ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου και στην αύξηση της ασφάλειας του εφοδιασμού.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-preparing-guidance-tackle-covid-19-variants>

Ο EMA καταρτίζει οδηγίες με σαφείς επιστημονικές απαιτήσεις για τους φορείς ανάπτυξης, έτσι ώστε οι απαιτήσεις σχετικά με τις παραλλαγές να είναι γνωστές εκ των προτέρων. Ο EMA θα συνεχίσει επίσης να εργάζεται στενά για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των δυνατοτήτων όσον αφορά την **ανάπτυξη εμβολίων για παιδιά και εφήβους**, σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας. Είναι απαραίτητο να συμπεριλαμβάνονται στις κλινικές δοκιμές παιδιατρικοί ασθενείς όλων των ηλικιών¹¹, και το νέο δίκτυο VACCELERATE είναι έτοιμο να παράσχει αυτή τη δυνατότητα όποτε είναι εφικτό.

Είναι επίσης απαραίτητη η έγκαιρη συμμετοχή των ρυθμιστικών αρχών στην πιστοποίηση των νέων γραμμών παραγωγής. Αυτό ισχύει για την προετοιμασία νέων ή αναπροσαρμοσμένων εγκαταστάσεων παραγωγής και/ή για τη μεταφορά τεχνολογίας μεταξύ εγκαταστάσεων. Η έγκαιρη και ταχεία ανάπτυξη από τις εταιρείες των δεδομένων που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο, την επικύρωση και τη σταθερότητα των διαδικασιών είναι καίριας σημασίας ώστε ο EMA να μπορεί να πραγματοποιεί επανεξέταση σε κυλιόμενη βάση, καθώς και για την ταχεία έγκριση των νέων εγκαταστάσεων παραγωγής. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, η Επιτροπή βασίζεται στην πλήρη συνεργασία των παρασκευαστών και των κρατών μελών.

Η Επιτροπή είναι επίσης έτοιμη να προτείνει στοχευμένη τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας ώστε να θεσπιστεί διαδικασία επείγουσας έγκρισης εμβολίων σε επίπεδο ΕΕ με επιμερισμένη ευθύνη μεταξύ των κρατών μελών.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

- *Η Επιτροπή θα υποβάλει πρόταση για την προσαρμογή του κανονιστικού πλαισίου όσον αφορά την έγκριση νέων, προσαρμοσμένων εμβολίων τα οποία βασίζονται σε ήδη εγκεκριμένα εμβόλια.*
- *Ο EMA και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές θα ενισχύσουν τη στήριξή τους στην έρευνα και τους παρασκευαστές ώστε να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο ο αναγκαίος χρόνος για την έγκριση νέων εμβολίων και νέων γραμμών παραγωγής.*
- *Η Επιτροπή θα κινητοποιήσει ερευνητικά έργα, και ιδίως το VACCELERATE, ώστε να συμπεριλάβει παιδιατρικούς ασθενείς σε κλινικές δοκιμές.*

2.2. Αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής των εμβολίων

Για να υλοποιηθεί η επιτυχής και ταχεία παρασκευή σε μεγάλη κλίμακα νέων ή τροποποιημένων εμβολίων κατά των παραλλαγών, η ΕΕ δεν έχει το περιθώριο για προβλήματα στην αλυσίδα εφοδιασμού ή ανεπάρκειες ως προς την ικανότητα παραγωγής.

Πολλά εμβόλια για άλλες νόσους πλην της COVID-19 παράγονται σήμερα σε ενοποιημένες εγκαταστάσεις που καλύπτουν διάφορα μέρη της διαδικασίας παραγωγής. Οι παραγωγοί αντιμετωπίζουν ή πρόκειται να αντιμετωπίσουν σημεία συμφόρησης σε πολλά τμήματα της αλυσίδας εφοδιασμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά την πρόσβαση σε πρώτες ύλες και υλικά

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>;
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>;
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

συσκευασίας (συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας νανοσωματιδίων λιπιδίων για εμβόλια mRNA), ειδικευμένο προσωπικό, εξοπλισμό παραγωγής, καθώς και σε φιαλίδια και βελόνες. Ένα πιο αποκεντρωμένο, καλύτερα συγχρονισμένο και πιο ευέλικτο μοντέλο παραγωγής μπορεί να συμβάλει στη βραχυπρόθεσμη αντιμετώπιση αυτών των σημείων συμφόρησης. Η Ευρώπη διαθέτει μια μεγάλη και καινοτόμο φαρμακευτική και χημική βιομηχανία, η οποία μπορεί να εντείνει περαιτέρω τις προσπάθειές της ώστε να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις αυτές. Έχουμε ήδη δει θετικά παραδείγματα εταιρειών που συνεργάζονται μεταξύ τους για να αυξήσουν την παραγωγική τους ικανότητα.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει επίσης να **αντιμετωπίζει πιθανά σημεία συμφόρησης στην παραγωγή και προμήθεια πρώτων υλών** και άλλων βασικών εισροών που απαιτούνται για την παρασκευή των εμβολίων. Θα αξιολογήσει την εν εξελίξει χαρτογράφηση των υφιστάμενων βιομηχανικών ικανοτήτων για την παραγωγή εμβολίων στην Ευρώπη, καθώς και των εγκαταστάσεων που μπορούν δυνητικά να αναπροσαρμοστούν ώστε να παράγουν εμβόλια. Αυτές θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να είναι φαρμακευτικές εταιρείες που δεν παράγουν εμβόλια ή παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων. Για την υποστήριξη αυτής της διαδικασίας, μία από τις αρμοδιότητες της ειδικής ομάδας για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής είναι να λειτουργεί ως υπηρεσία υποστήριξης μίας στάσης για τυχόν ερωτήματα και επιχειρησιακή υποστήριξη.

Η ανάπτυξη και η παραγωγή εμβολίων απαιτούν επαγγελματίες με υψηλή ειδίκευση και δεξιότητες. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα συνεχίσει να αναπτύσσει ισχυρές συμπράξεις σε θέματα δεξιοτήτων, στο πλαίσιο του Συμφώνου για τις δεξιότητες.

Ένας από τους ταχύτερους τρόπους για την αύξηση της παραγωγής είναι η κινητοποίηση των ευρωπαϊκών εγκαταστάσεων που διαθέτουν σχετικές ικανότητες. Η αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής και «εμφιάλωσης και συσκευασίας» («fill and finish») μπορεί να συνεπάγεται τον διαμοιρασμό της τεχνογνωσίας και της διανοητικής ιδιοκτησίας πίσω από τα εμβόλια, καθώς και της αντίστοιχης τεχνολογίας, έτσι ώστε να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για τη μεταφορά τεχνολογίας. Η Επιτροπή θα προωθήσει, εάν χρειαστεί, τη δημιουργία ενός **ειδικού μηχανισμού για την προαιρετική χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης**, ο οποίος θα επιτρέπει στους κατόχους τεχνολογίας να διατηρούν συνεχή έλεγχο επί των δικαιωμάτων τους, διασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική ανταλλαγή τεχνολογίας, τεχνογνωσίας και δεδομένων με μια ευρύτερη ομάδα παρασκευαστών.

Η Επιτροπή θα στηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων στο στάδιο πριν από την παραγωγή με σκοπό την ενίσχυση της ικανότητας παραγωγής¹². Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στις περιπτώσεις όπου αυτή κρίνεται αναγκαία για την επίτευξη του ειδικού στόχου ως προς την έρευνα και την ανάπτυξη, την παραγωγή ή τον εφοδιασμό, δραστηριότητες τις οποίες οι εταιρείες δεν θα ήταν σε θέση να φέρουν εις πέρας μόνες τους. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να παράσχει νομική καθοδήγηση για την προώθηση του ανταγωνισμού όσον αφορά την παραγωγή εμβολίων ή θεραπευτικών αγωγών, μεταξύ άλλων υπό το πρίσμα των κριτηρίων που καθορίζονται στην ανακοίνωση σχετικά με το προσωρινό πλαίσιο για την αντιμονοπωλιακή νομοθεσία.

Η επένδυση της ΕΕ στη δημιουργία σύγχρονων ικανοτήτων έρευνας, ανάπτυξης και παρασκευής εμβολίων και φαρμάκων θα αποτελέσει έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους

¹²https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf

της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε τυχόν μελλοντικές πανδημίες. Θα ενισχύσει επίσης την ανοικτή στρατηγική αυτονομία στον τομέα της υγείας και τη στρατηγική τοποθέτηση του ευρωπαϊκού κλάδου υγειονομικής περίθαλψης.

Οι παραπάνω δράσεις θα συμβάλουν ώστε να δημιουργηθεί το έργο «EU Fab» , ένα δίκτυο παραγωγικών ικανοτήτων, μοναδικών και/ή πολλαπλών χρηστών και μίας ή πολλαπλών τεχνολογιών, οι οποίες θα είναι συνεχώς διαθέσιμες για την παρασκευή εμβολίων και φαρμάκων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Με την πάροδο του χρόνου το έργο αυτό θα καταστεί πολύτιμο κομμάτι της μελλοντικής HERA.

ΚΥΡΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

Η Επιτροπή:

- *θα συνεργαστεί στενά με τους παρασκευαστές ώστε να συμβάλει στην παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση περιπτώσεων συμφόρησης στην παραγωγή*
- *θα στηρίζει την παραγωγή πρόσθετων εμβολίων για την αντιμετώπιση νέων παραλλαγών*
- *θα αναπτύξει έναν ειδικό μηχανισμό για την προαιρετική χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης που θα διευκολύνει τη μεταφορά της τεχνολογίας*
- *θα στηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των επιχειρήσεων στο στάδιο πριν από την παραγωγή*
- *θα εξασφαλίσει την παραγωγική ικανότητα της ΕΕ μέσα από την ενίσχυση του έργου «EU Fab».*

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Καθώς ο ιός αυτός προσαρμόζεται γρήγορα, το ίδιο πρέπει να γίνει και με την αντίδραση της Ευρώπης. Η Ευρώπη θα συνεχίσει να ενισχύει την παραγωγή και την ανάπτυξη εγκεκριμένων εμβολίων και, παράλληλα, να προετοιμάζεται ώστε να αντιμετωπίσει τις επείγουσες απειλές που αναδύονται εξαιτίας των παραλλαγών. Για να προλάβει τις εξελίξεις, η Ευρώπη μπορεί να στηρίζεται στην πείρα, τις γνώσεις και τα διδάγματα που έχουν αντληθεί μέχρι σήμερα από την κρίση. Πρέπει να προβλέπουμε νωρίτερα τα προβλήματα, να εντοπίζουμε πιο γρήγορα τις προκλήσεις και να τις αντιμετωπίζουμε μαζί, ενώνοντας τις δυνάμεις μας σε μια κοινή προσέγγιση και αντίδραση του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Αυτή είναι η κεντρική ιδέα και ο ρόλος του εκκολαπτηρίου HERA, που δημιουργείται σήμερα από την Επιτροπή.

Το εκκολαπτήριο HERA θα εξασφαλίσει διαρκείς ανταλλαγές και επιχειρησιακή συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών, των δημόσιων αρχών και των φορέων του κλάδου που συμμετέχουν στην αλυσίδα αξίας και εφοδιασμού. Υπό τη διαχείριση και την καθοδήγηση της Επιτροπής, θα αποτελέσει τη ραχοκοκαλιά για τη συνεργασία μεταξύ ερευνητών, εταιρειών τεχνολογίας, φορέων ανάπτυξης, παρασκευαστών, και ρυθμιστικών και δημόσιων αρχών.

Πρωταρχικός στόχος του εκκολαπτηρίου HERA είναι **να εγγυηθεί ότι η ΕΕ μπορεί να εξασφαλίσει γρήγορα πρόσβαση στον όγκο των εμβολίων που απαιτείται ώστε να**

αντιμετωπιστούν οι απειλές που προκύπτουν εξαιτίας των παραλλαγών. Δεδομένου ότι είναι αβέβαιο κατά πόσον η αναζήτηση για κατάλληλα νέα ή προσαρμοσμένα εμβόλια θα στεφθεί με επιτυχία, το εκκολαπτήριο HERA θα πρέπει αρχικά να διευκολύνει και να ενθαρρύνει διάφορα παράλληλα έργα για τον εντοπισμό και την ανάπτυξη των πλέον υποσχόμενων υποψήφιων εμβολίων. Στη συνέχεια, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η διαθέσιμη παραγωγική ικανότητα επιτρέπει την παραγωγή και προμήθεια νέων ή προσαρμοσμένων εμβολίων σε μεγάλη κλίμακα. Από την άποψη αυτή, καίρια σημασία εξακολουθεί να έχει η εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, με αδιάρρηκτες αλυσίδες εφοδιασμού και ελεύθερη κυκλοφορία.

Για τη διαχείριση του εκκολαπτηρίου HERA, η Επιτροπή θα ενεργεί εξ ονόματος της ΕΕ, σε συνεργασία δημόσιου-ιδιωτικού τομέα με τα κράτη μέλη, τις ρυθμιστικές αρχές, τις επιχειρήσεις και την επιστημονική κοινότητα, διασφαλίζοντας τη διαφανή ενημέρωση των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, με την επιφύλαξη των συμβατικών κανόνων εμπιστευτικότητας που απαιτούνται για την επιτυχία αυτού του εγχειρήματος.

Δεδομένου ότι η παραγωγή εμβολίων στην ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για τις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού, τα οφέλη που θα έχει η πρωτοβουλία αυτή εκτείνονται πολύ πέρα από τα σύνορα της ΕΕ. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του εκκολαπτηρίου HERA, θα υπάρξει επικοινωνία και συνεργασία με τους εξωτερικούς και παγκόσμιους εταίρους της ΕΕ, όπως ο CEPI, η GAVI και ο ΠΟΥ, σχετικά με τις προκλήσεις που θέτουν οι παραλλαγές του ιού. Μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, η ΕΕ θα πρέπει να συνεργαστεί με χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, ιδίως στην Αφρική, ώστε να συνεισφέρει στην αύξηση των κατά τόπους ικανοτήτων παρασκευής και παραγωγής.

Καθώς δίνουμε μάχη με τον χρόνο, είναι αναγκαίο να διατεθεί γρήγορα επαρκής χρηματοδότηση, και η Επιτροπή είναι έτοιμη να κινητοποιήσει όλα τα μέσα που έχει στη διάθεσή της, αξιοποιώντας μεταξύ άλλων το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης. Το εκκολαπτήριο HERA θα ξεκινήσει αμέσως τις δραστηριότητές του.

Η Επιτροπή καλεί τους Ευρωπαίους αρχηγούς κρατών και κυβερνήσεων να εγκρίνουν το εκκολαπτήριο HERA, κατά τη σύνοδό τους στις 25 Φεβρουαρίου, και να του δώσουν την κατάλληλη εντολή, καθώς και να κινητοποιήσουν τους σχετικούς εθνικούς φορείς και ικανότητες στο πλαίσιο αυτής της συντονισμένης προσπάθειας.