



Bruselas, 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la
COVID-19**

INTRODUCCIÓN

Mientras las personas, sociedades y economías de Europa y del resto del mundo siguen enfrentándose a la pandemia de COVID-19, siguen surgiendo nuevos retos y amenazas, desde la aparición de variantes del virus a la adaptación o la producción masiva de las vacunas. Estos problemas podrían trastocar o complicar nuestros esfuerzos conjuntos y continuados para superar el virus y empezar la verdadera recuperación. Ahora Europa tiene que estar preparada para anticipar los retos, luchar de forma proactiva contra las amenazas y trabajar conjuntamente como Equipo Europa y con sus socios mundiales en todos los frentes, con unidad y solidaridad, para garantizar el bienestar de nuestros ciudadanos.

Al emprender este camino, tenemos mucho en lo que apoyarnos y de lo que aprender. La Estrategia de Vacunas de la UE ha garantizado el acceso a 2 300 millones de dosis, que forman parte de la cartera más amplia de vacunas seguras y fiables contra la COVID-19 del mundo. Esta es nuestra principal línea de defensa a largo plazo. Menos de un año después de que el virus apareciese por primera vez en Europa, la vacunación ha empezado en todos los Estados miembros. Es un logro extraordinario de la investigación avanzada y del desarrollo de vacunas a escala europea y mundial, que ha conseguido condensar en poco más de diez meses un proceso que suele llevar entre cinco y diez años.

Al mismo tiempo, en las últimas semanas se ha puesto de manifiesto lo difícil que resulta que el aumento de la producción industrial de vacunas siga el ritmo necesario. A fin de impulsar la capacidad de producción en Europa, necesitamos una **colaboración público-privada** mucho más estrecha, integrada y estratégica. En este sentido, la Comisión ha establecido un grupo de trabajo sobre la expansión industrial de las vacunas contra la COVID-19, a fin de detectar los problemas y ayudar a darles respuesta en tiempo real.

Ahora Europa también tiene que mantener su liderazgo ante la aparición de amenazas nuevas y emergentes, ya sean presentes o futuras. Las más inmediatas de estas amenazas son las variantes del virus que ya se están propagando y multiplicando en Europa y en todo el mundo. En estos momentos, las vacunas autorizadas se consideran eficaces contra las variantes de las que tenemos conocimiento. Sin embargo, **Europa debe estar preparada para la posibilidad de que en el futuro haya variantes más resistentes o completamente resistentes a las vacunas existentes.**

Estas variantes representan una amenaza muy real que requiere una acción colectiva decidida e inmediata. Nuestra respuesta debe partir de las experiencias acumuladas desde la aparición del virus inicial, teniendo en cuenta las lecciones aprendidas sobre retrasos, interrupciones y cuellos de botella. Para integrar todo esto, la Comisión establecerá y ejecutará un nuevo plan de preparación en materia de biodefensa denominado Incubadora HERA, con objeto de acceder a todos los recursos necesarios para prevenir, reducir y responder al posible impacto potencial, y movilizarlos.

A tal objeto, actuará de forma inmediata y urgente en distintos frentes:

- 1) la detección rápida de variantes;
- 2) **la adaptación rápida de las vacunas;**
- 3) **el establecimiento de una red europea de ensayos clínicos;**

- 4) **la tramitación acelerada de la aprobación reglamentaria** de vacunas actualizadas e infraestructura de producción nueva o reorientada; así como
- 5) **el impulso del aumento de la escala de la producción** de vacunas contra la COVID-19 existentes, adaptadas o nuevas.

Este plan de emergencia hará frente a la amenaza a corto y medio plazo, al tiempo que nos prepara para el futuro. Será la vanguardia de la **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)**¹.

el tiempo es esencial. Europa necesita una interpretación común de la amenaza a la que nos enfrentamos, una nueva actitud que nos permita actuar con urgencia en varios frentes y una gobernanza adaptada para tomar decisiones en tiempo real.

1. ¿QUÉ HAY QUE HACER?

1.1. Detección rápida de nuevas variantes

El aumento de la propagación de nuevas variantes del SARS-CoV-2 identificadas inicialmente en el Reino Unido, Sudáfrica y Brasil representan un potencial cambio de paradigma en la lucha mundial contra la COVID-19. Estas variantes presentan una mayor transmisibilidad y, en algunos casos, se han relacionado con un posible aumento de la gravedad de la enfermedad.

La **secuenciación del genoma completo**, que traza el mapa genético único de distintas cepas del virus, es una herramienta esencial para tomar decisiones fundamentadas en materia de salud pública. Es fundamental identificar variantes, tanto en humanos como en animales, así como hacer un seguimiento de su propagación en las comunidades y poblaciones. Esto permite investigar genomas víricos y rastrear mutaciones que tengan un posible impacto en la transmisibilidad o patogenicidad. Los datos procedentes de la secuenciación del genoma completo nos ayudan a comprender mejor cómo funcionan las dinámicas de transmisión de brotes y los episodios de propagación, tanto en personas como en animales, y ayudan a identificar variantes preocupantes.

Es esencial que los Estados miembros dispongan de suficiente capacidad de secuenciación para hacer un seguimiento de las cepas del virus que circulan en sus territorios. Los Estados miembros deben poner en común los datos epidemiológicos y de secuenciación del genoma de forma rápida y en formatos comparables, a fin de garantizar la rápida determinación y respuesta a las tendencias y los ámbitos que sean motivo de preocupación. Esto requiere un muestreo sistemático y el intercambio de datos, que deben realizarse de conformidad con los principios FAIR² y hacerse públicos con fines de investigación.

En este sentido, la Incubadora HERA colaborará estrechamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) a fin de garantizar que los Estados

¹ Tal como anunció la presidenta von der Leyen en el discurso sobre el estado de la Unión y se reiteró posteriormente en la Comunicación de 11 de noviembre de 2020 «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud»,

² Fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020PC0767>.

miembros tengan suficiente capacidad de secuenciación y acceso a servicios de apoyo a la secuenciación. La Incubadora HERA y el ECDC normalizarán los procedimientos de secuenciación para que los datos sean comparables.

Además de aumentar las capacidades de secuenciación hasta los niveles necesarios, la Incubadora HERA y el ECDC apoyarán el incremento del uso de **pruebas especializadas para detectar muestras con mayor probabilidad de contener variantes preocupantes («pruebas PCR-RT»)**. Ante cada nueva variante que aparezca, es posible que haya que desarrollar, evaluar y ajustar nuevas pruebas PCR-RT antes de poder desplegarlas. La Incubadora HERA seguirá atentamente la situación y facilitará recursos según sea necesario. Sigue siendo fundamental garantizar que los Estados miembros dispongan de suficiente capacidad de realización de pruebas.

También se requieren **esfuerzos de secuenciación del genoma para detectar variantes preocupantes fuera de la UE**. Habida cuenta del interés mundial común que supone secuenciar, muestrear e intercambiar datos, la Incubadora HERA colaborará con el ECDC y la Organización Mundial de la Salud para desarrollar e incrementar las sinergias con las principales infraestructuras, como GISAID³, el proyecto VEO de Horizonte 2000⁴ y el portal de datos sobre COVID-19 de la UE⁵, ambos creados el año pasado para compartir, analizar y comprender la información de las secuencias genómicas e identificar nuevas variantes. Los datos disponibles también deben ser normalizados a fin de facilitar la comunicación y la respuesta a las variantes preocupantes a escala mundial. La UE colaborará con sus socios para debatir las posibilidades de ayudar a los países de renta baja en el desarrollo de sus capacidades de secuenciación del genoma con el objeto de garantizar la cobertura global y la detección precoz de variantes.

Algunos Estados miembros han demostrado el valor añadido de la vigilancia periódica de las aguas residuales en combinación con otros indicadores para la gestión de la pandemia. Esto permite un cribado de grandes grupos de población para determinar dónde se necesita un análisis más detallado. En última instancia, puede contribuir a acelerar la detección de variantes⁶ y ser un componente valioso de una mayor vigilancia genómica y epidemiológica. La Comisión intensificará su trabajo con los Estados miembros de la UE y otros agentes involucrados y presentará una recomendación sobre la vigilancia de las aguas residuales, además de establecer una base de datos pública permanente a escala de la UE.

ACCIONES CLAVE

- *Los Estados miembros deben movilizar recursos para garantizar una capacidad de secuenciación de al menos el 5 % de los resultados positivos en las pruebas.*
- *El ECDC elaborará directrices sobre la normalización de los procedimientos de secuenciación en toda la UE para mejorar su comparabilidad y facilitar el rápido intercambio de datos.*

³ <https://www.gisaid.org/>.

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>.

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

⁶ Pueden consultarse detalles adicionales sobre cómo utilizar el muestreo de aguas residuales para rastrear la COVID-19 en:

<https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>.

- *La UE apoyará el despliegue de otras pruebas basadas en PCR a través de procedimientos de adquisición a gran escala de la Unión si es necesario y mediante adquisición conjunta si así lo solicitan los Estados miembros.*
- *Para estas actividades se destinarán al menos 75 millones EUR de financiación de la UE.*
- *La Comisión presentará una recomendación a los Estados miembros sobre la supervisión de las aguas residuales para rastrear la COVID-19 y sus variantes.*

1.2. Investigación, evaluación y análisis

La Incubadora HERA reunirá las investigaciones, las evaluaciones y los análisis llevados a cabo dentro y fuera de la UE con el fin de responder a las variantes emergentes. Un mayor acceso a conjuntos de datos exhaustivos, a los resultados de investigaciones y al análisis de datos reforzado, junto con datos genómicos, epidemiológicos y clínicos, servirá de base para el desarrollo de medidas, vacunas y tratamientos eficaces. También servirá para detectar lagunas que requieran una mayor investigación.

La investigación se centrará en cuestiones centrales para lograr una respuesta eficaz frente a las variantes desde el punto de vista de la salud pública. Estas cuestiones comprenden los factores de riesgo para la transmisión y el desarrollo de variantes y la posible protección de las vacunas frente a ellas. También se analizará la eficacia de las vacunas disponibles en la actualidad y si la administración de dosis de refuerzo periódicas podría cambiar los niveles de protección.

Las actividades de investigación se adecuarán a las vacunas aprobadas más recientemente, así como a futuras vacunas experimentales y sus tecnologías correspondientes. Adoptarán un enfoque flexible y diversificado, incluido el análisis de estrategias de vacunación con dosis iniciales y de refuerzo, el desarrollo de vacunas polivalentes y los ensayos con combinaciones de distintas vacunas (enfoque mixto). También se podrá recurrir a la informática de alto rendimiento para ayudar a acelerar los datos relacionados con nuevas variantes.

La Comisión impulsará de inmediato la investigación sobre variantes mediante la asignación de 30 millones EUR adicionales a varios proyectos en el marco de Horizonte 2020. Tiene previsto asignar rápidamente 120 millones EUR adicionales para nuevas acciones en respuesta a los retos más recientes de la pandemia a través del nuevo programa Horizonte Europa.

En todas las actividades de investigación, evaluación y análisis, la Incubadora HERA garantizará la coordinación temprana con productores y autoridades reguladoras a fin de permitir una rápida transición de la investigación y el desarrollo a la fase clínica, con aprobación y producción a gran escala.

El acceso a datos de alta calidad, en coordinación con las redes y los sistemas internacionales pertinentes, **permitirá identificar las nuevas variantes** y las medidas de respuesta adecuadas. De este modo se **garantizará que el desarrollo de nuevas vacunas y tratamientos se dirija a las variantes** más preocupantes. Esta labor también debe

aprovechar las redes y los sistemas existentes, como el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG)⁷.

ACCIONES CLAVE

- *La Comisión facilitará rápidamente 30 millones EUR en el marco de Horizonte 2020 y 120 millones EUR en el marco de Horizonte Europa para apoyar las acciones anteriormente descritas.*
- *Los Estados miembros deberán acelerar el intercambio de datos de los proyectos de investigación pertinentes.*
- *La Comisión, en colaboración con la OMS, activará todo el conocimiento científico para orientar la identificación de cepas que deban ser objeto de investigación.*

1.3. Adaptación a las variantes: la red europea de ensayos clínicos

La fase de ensayos clínicos, en la que se estudian la seguridad, eficacia e inmunogenicidad de las vacunas experimentales en humanos, es un paso fundamental en el desarrollo de las vacunas. Como hemos aprendido durante esta pandemia, los ensayos clínicos pueden enfrentarse a dificultades de tamaño, rapidez y alcance. Por este motivo, la Incubadora HERA colaborará estrechamente con el ámbito regulador, industrial y de la investigación para facilitar el acceso a redes de ensayos clínicos en Europa y en el mundo con el fin de incrementar el apoyo a estas actividades y expandirlas.

En este sentido, en paralelo con la presente Comunicación se va a lanzar una **nueva red de ensayos de vacunas a escala de la UE y con financiación de la Unión**, denominada VACCELERATE⁸. Se anima encarecidamente a todos los Estados miembros a que participen en ella. La red garantizará que en toda Europa se dispone de lugares —normalmente, hospitales— donde se puedan realizar ensayos de vacunas. Incluirá los ensayos clínicos de vacunas experimentales contra la COVID-19 modificadas o nuevas, incluidos ensayos específicos y centrados en vacunas experimentales adaptadas a las nuevas variantes. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) participa plenamente en este proyecto y ayuda a racionalizar el proceso de aprobación reglamentaria.

ACCIONES CLAVE

- *Se anima encarecidamente a los Estados miembros a participar en la nueva red de ensayos de vacunas VACCELERATE o en otras redes de ensayos clínicos parecidas.*
- *La EMA y la Comisión respaldarán este proceso y racionalizarán el proceso de aprobación reglamentaria.*

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

⁸ La red ya incluye a dieciséis Estados miembros de la UE y a cinco países asociados (entre ellos, Suiza e Israel), y más países han manifestado su interés en participar más adelante.

1.4. Compromisos anticipados de mercado para la próxima generación de vacunas

Las empresas que han conseguido desarrollar vacunas contra la COVID-19 ya están supervisando atentamente la eficacia de sus vacunas frente a las nuevas variantes preocupantes y estudiando las opciones de adaptación de sus vacunas a estas variantes. La **Comisión seguirá valiéndose de compromisos anticipados de mercado** y, sobre la base de sus buenos resultados, seguirá garantizando la rapidez en el acceso y la distribución de la próxima generación de vacunas.

Este planteamiento para ayudar a reducir el riesgo de la inversión privada en el desarrollo inicial de la capacidad de producción de vacunas experimentales en las primeras fases de los ensayos clínicos ha dejado patente sus efectos positivos y ofrece una estructura preexistente de partida.

Es posible que sea necesario actualizar los acuerdos existentes a fin de cubrir la protección frente a las variantes. Teniendo en cuenta las lecciones aprendidas, será condición indispensable que haya un **plan creíble y detallado que demuestre la capacidad de producción de vacunas en la UE y de entrega en un marco temporal fiable**. Esto no debe impedir que, en caso necesario, la UE valore la posibilidad de recurrir a proveedores de terceros países, siempre que cumplan los criterios de seguridad de la Unión.

Se estudiarán las opciones de apoyo a la capacidad, especialmente para las empresas más pequeñas, a fin de facilitar la producción de vacunas y garantizar la disponibilidad de insumos intermedios e infraestructuras, tales como laboratorios.

ACCIONES CLAVE

- *La Comisión, los Estados miembros y los desarrolladores de vacunas revisarán continuamente qué vacunas deben adaptarse a las nuevas variantes preocupantes.*
- *Cuando proceda, la Comisión, junto con los Estados miembros, actualizará los compromisos anticipados de mercado vigentes o firmará nuevos compromisos tan pronto como sea posible, y los financiará a través del Instrumento de Asistencia Urgente.*
- *La Comisión está preparada para movilizar toda la financiación necesaria para estos compromisos.*
- *Se facilitarán recursos adicionales en colaboración con el Banco Europeo de Inversiones a través del Mecanismo de financiación para las enfermedades infecciosas InnovFin del programa Horizonte 2020 y en el marco de InvestEU.*

2. CONDICIONES FAVORABLES PARA LA ENTREGA

2.1. Un marco reglamentario acelerado

Un marco reglamentario predecible y racionalizado que garantice la seguridad esencial para garantizar la confianza de los ciudadanos, además de ser una piedra angular de la protección de la salud pública. En este sentido, existe un margen para adaptar los procedimientos de forma que se vean reflejadas las circunstancias particulares de las variantes. Aunque la EMA seguirá apoyando a los desarrolladores de vacunas, todas las

modificaciones propuestas protegerán plenamente la independencia científica y la excelencia de la Agencia.

La Comisión, junto con la **EMA y los Estados miembros, seguirá** usando plenamente la flexibilidad reglamentaria para acelerar la autorización de las vacunas contra la COVID-19. Asimismo, el **proceso regulador se modificará para acelerar la aprobación** de vacunas contra las nuevas variantes del virus de la COVID-19⁹, tal como se hace en la actualidad con las vacunas contra la gripe humana. Esto permitirá aprobar vacunas adaptadas a partir de la presentación de un **conjunto más reducido de datos adicionales**¹⁰ a la EMA mediante un sistema continuo, utilizando también el sistema de revisión continua para modificaciones posteriores a la autorización. Esto garantizará un sistema a medida en la UE para las vacunas adaptadas y complementará los esfuerzos de los fabricantes de vacunas.

La EMA está desarrollando orientaciones sobre unos criterios científicos claros para que los **desarrolladores** puedan conocer previamente los requisitos aplicables a las variantes. La EMA también seguirá colaborando estrechamente en el seguimiento y la evaluación de las opciones de **desarrollo de vacunas para niños y adolescentes**, de acuerdo con los planes de investigación pediátrica acordados. Es fundamental reclutar pacientes pediátricos de todas las edades en los ensayos clínicos¹¹ y que la nueva red VACCELERATE esté preparada para facilitar dicho reclutamiento siempre que sea posible.

También es esencial la participación temprana de las autoridades reguladoras para la certificación de las nuevas líneas de fabricación. Esto se aplica tanto a la preparación de centros de fabricación nuevos o reorientados como a la transferencia de tecnología entre centros. La obtención rápida y temprana de los datos necesarios de control, validación y estabilidad de los procesos por parte de las empresas es fundamental para permitir la revisión continua por parte de la EMA y la autorización acelerada de las nuevas instalaciones de fabricación. Para lograr este objetivo, la Comisión cuenta con la plena cooperación de los fabricantes y los Estados miembros.

La Comisión también está lista para proponer una modificación específica de la normativa farmacéutica destinada a introducir una autorización de urgencia de vacunas a escala de la UE con responsabilidad compartida entre los Estados miembros.

ACCIONES CLAVE

- *La Comisión presentará una propuesta para adaptar el marco reglamentario de autorización de nuevas vacunas adaptadas a partir de las vacunas ya autorizadas.*
- *La EMA y las autoridades reguladoras nacionales reforzarán su apoyo a la investigación y a los fabricantes con el objeto de reducir al mínimo el tiempo necesario para la aprobación de nuevas vacunas y nuevas líneas de fabricación.*

⁹ La EMA también se coordinará con otras autoridades reguladoras a escala nacional y en terceros países, como la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos. Armonizar las vías reglamentarias ayudará a racionalizar el proceso para las partes interesadas correspondientes del sector e incrementará la seguridad del suministro.

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

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>.

- *La Comisión movilizará los proyectos de investigación, en particular VACCELERATE, para que incluyan a pacientes pediátricos en los ensayos clínicos.*

2.2. Impulso de la producción industrial de vacunas

Para poder fabricar rápida y satisfactoriamente a gran escala vacunas nuevas o modificadas contra las variantes, la UE no puede permitirse tener problemas en la cadena de suministro ni capacidades de fabricación insuficientes.

En la actualidad, muchas vacunas contra enfermedades distintas de la COVID-19 se producen en centros integrados que abarcan varias fases del proceso de fabricación. Los fabricantes se enfrentan o se enfrentarán a cuellos de botella en muchos eslabones de la cadena de suministro. Esto incluye el acceso a materias primas y material de embalaje, incluido el suministro de nanopartículas lípidas para vacunas de ARNm, personal especializado, equipos de producción, viales y agujas. Un modelo de producción más repartido, sincronizado y flexible puede ayudar a combatir estos cuellos de botella a corto plazo. Europa tiene una industria farmacéutica y química innovadora y de gran tamaño que intensificar aún más sus esfuerzos para enfrentarse a estos desafíos. Ya hemos visto ejemplos positivos de empresas que se han asociado para aumentar su capacidad de producción.

La Comisión también seguirá **abordando potenciales cuellos de botella en la producción y el suministro de materias primas** y otros insumos esenciales para la fabricación de vacunas. Para ello, partirá de la cartografía en curso de la capacidad industrial existente para la fabricación de vacunas en Europa, así como de instalaciones que puedan reorientarse para la fabricación de vacunas. Por ejemplo, esto podría incluir a empresas farmacéuticas que no producen vacunas o a fabricantes de medicamentos veterinarios. Para asistir en esta labor, una de las responsabilidades del grupo de trabajo sobre la expansión industrial de las vacunas contra la COVID-19 es actuar como ventanilla única para todas las consultas y solicitudes de apoyo operativo.

El desarrollo y la fabricación de vacunas requieren profesionales muy especializados y capacitados. Por ello, la Comisión seguirá forjando fuertes alianzas de capacidades en el marco de su Pacto por las Capacidades.

Una de las formas más rápidas de aumentar la producción es implicar a las instalaciones europeas que tengan las capacidades apropiadas. Aumentar las capacidades de fabricación y de llenado y acabado puede implicar el intercambio de conocimientos tecnológicos y propiedad intelectual de las vacunas y su tecnología correspondiente, con vistas a acortar el tiempo necesario para la transferencia de tecnología. En caso necesario, la Comisión impulsará la creación de un **mecanismo voluntario y específico de concesión de licencias**, que permitiría que los propietarios de la tecnología mantengan el control de sus derechos al tiempo que se garantiza el intercambio eficaz de la tecnología, los conocimientos técnicos y los datos entre un grupo amplio de fabricantes.

La Comisión apoyará la cooperación en las fases de preproducción entre empresas con el fin de desarrollar las capacidades de fabricación¹². La cooperación debe limitarse a lo

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

estrictamente necesario para lograr el objetivo específico en materia de investigación y desarrollo, fabricación o suministro, que las empresas no sean capaces de alcanzar por sí mismas. La Comisión está dispuesta a ofrecer orientación jurídica en materia de defensa de la competencia en relación con la fabricación de vacunas o tratamientos, teniendo en cuenta, entre otros, los criterios establecidos en el Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia.

La inversión de la UE para crear capacidades de investigación, desarrollo y fabricación de última generación sobre vacunas y medicamentos será una de las piedras angulares de la preparación y la respuesta a cualquier pandemia futura. También reforzará la autonomía estratégica abierta en el ámbito de la salud, así como el posicionamiento estratégico del sector sanitario europeo.

Las acciones descritas anteriormente contribuirán a la creación del proyecto «EU FAB», una red de capacidades de producción activable en cualquier momento, de usuario único o múltiple y de tecnología única o múltiple, para la fabricación de vacunas y medicamentos a escala europea que a largo plazo se convertirá en un activo para la futura HERA.

ACCIONES CLAVE

La Comisión:

- *colaborará estrechamente con los fabricantes para ayudar a supervisar las cadenas de suministro y superar los cuellos de botella detectados en la fabricación;*
- *apoyará la fabricación de vacunas adicionales contra las nuevas variantes;*
- *desarrollará un mecanismo voluntario y específico de concesión de licencias para facilitar la transferencia de tecnología;*
- *apoyará la cooperación entre empresas en materia de preproducción;*
- *garantizará la capacidad de fabricación de la UE mediante el desarrollo del proyecto «EU FAB».*

CONCLUSIÓN

El virus se está adaptando rápidamente y la respuesta europea también debe hacerlo. Europa seguirá aumentando la producción y el despliegue de vacunas autorizadas, y al mismo tiempo se prepara para responder a las amenazas urgentes y emergentes que plantean las variantes. Para mantener su liderazgo, Europa puede basarse en la experiencia, los conocimientos y las lecciones aprendidas de esta crisis hasta la fecha. Debe anticipar antes los problemas, detectarlos con mayor rapidez y responder de forma conjunta, aunando nuestros puntos fuertes mediante un planteamiento y una respuesta en los que intervengan el sector público y el sector privado. Esta es la idea y la acción de la Incubadora HERA, lanzada hoy por la Comisión.

La Incubadora HERA garantizará la continuidad del intercambio y de la cooperación operativa entre los reguladores, las autoridades públicas y los sectores implicados en la

cadena de valor y de suministro. Estará gestionada e impulsada por la Comisión, y constituirá el eje central de la cooperación entre los investigadores, las empresas tecnológicas, los desarrolladores, los fabricantes, los reguladores y las autoridades públicas.

Uno de los principales objetivos de la Incubadora HERA es **garantizar el rápido acceso de la UE al volumen de vacunas necesario para hacer frente a la amenaza de las variantes**. Dada la incertidumbre que reina en cuanto al éxito de la búsqueda de vacunas nuevas o adaptadas adecuadas, en un principio la Incubadora HERA debería facilitar e impulsar varios proyectos simultáneos para identificar y desarrollar las vacunas experimentales más prometedoras. A continuación, debería garantizar la capacidad de fabricación necesaria para permitir la producción y el suministro a gran escala de vacunas nuevas o adaptadas. A este respecto seguirá siendo esencial un mercado único que funcione correctamente, con cadenas de suministro sin interrupciones y libre circulación.

Con la Incubadora HERA, la Comisión actuará en nombre de la UE, mediante cooperación público-privada con los Estados miembros, los reguladores, las empresas y la comunidad científica, y garantizará una comunicación transparente con los Estados miembros y el Parlamento Europeo, sin perjuicio de las normas en materia de confidencialidad contractual necesarias para el éxito de esta operación.

Dado que la producción de vacunas en la UE es fundamental para el suministro internacional, esta iniciativa tendrá beneficios mucho más allá de sus fronteras. La actividad de la Incubadora HERA conllevará el acercamiento y la cooperación con los interlocutores externos de la UE en todo el mundo, como la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización (GAVI) y la OMS, frente al desafío de las variantes. La UE debe cooperar a medio y largo plazo con países de renta baja y media, especialmente en África, para ayudar a ampliar la escala de las capacidades de fabricación y producción locales.

Es una carrera contra reloj, de modo que será necesario disponer rápidamente de financiación suficiente, y la Comisión está dispuesta a movilizar todos los medios a su alcance, incluso a través del Instrumento de Asistencia Urgente. La Incubadora HERA empezará a desarrollar sus actividades de inmediato.

La Comisión invita a los jefes de Estado y de Gobierno de Europa a una reunión el 25 de febrero para aprobar la Incubadora HERA y dotarla del mandato adecuado, así como para movilizar a los agentes y capacidades nacionales pertinentes en este esfuerzo coordinado.