



Bruxelles, le 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL EUROPÉEN, AU CONSEIL ET À LA BANQUE EUROPÉENNE
D'INVESTISSEMENT**

Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19

1. IL EST URGENT D'AGIR

La pandémie de COVID-19 a un coût humain et économique énorme pour l'Union européenne et le monde. La solution permanente à cette crise viendra très probablement de la mise au point et du déploiement d'un vaccin efficace et sûr contre le virus.

L'ampleur de la crise génère une urgence sans précédent: chaque mois gagné dans le déploiement d'un vaccin sauvera de nombreuses vies, de nombreux emplois et plusieurs milliards d'euros.

Toutefois, la recherche d'un vaccin contre la COVID-19 représente un véritable défi en raison de l'urgence. Il faut en général plus de dix ans pour mettre au point un vaccin.

La raison en est que la mise au point d'un vaccin sûr et efficace est un processus hautement complexe. Une grande partie des candidats vaccins échouent aux essais cliniques. Dans des circonstances normales, les entreprises investissent dans des capacités de production en fonction de la probabilité d'obtenir un vaccin concluant à partir du stade de la mise au point qui satisfera aux normes strictes de qualité, d'innocuité et d'efficacité requises pour être autorisé et qui sera rentable au vu des projections disponibles concernant la demande. Il en résulte de longs délais de développement et de production.

Or, la nécessité de trouver un vaccin contre la COVID-19 ne s'accommode pas de tels délais. Dans la situation de crise actuelle, des équipes du monde entier œuvrent avec pour ambition de parvenir à un vaccin concluant dans un délai de 12 à 18 mois. En outre, une fois qu'un vaccin concluant contre la COVID-19 sera disponible, des centaines de millions, voire des milliards, de doses devront être produites pour couvrir les besoins mondiaux, sans compromettre la production d'autres vaccins essentiels.

La réalisation d'une telle entreprise dans des délais si serrés nécessite que soient menés de front les essais cliniques, les investissements dans la capacité de production et la sécurisation de l'approvisionnement en matières premières pour que la production puisse débuter dès la fin de ces essais, voire plus tôt encore. La nécessité d'obtenir des résultats rapidement, le niveau élevé des coûts initiaux et le taux d'échec important font des investissements dans un vaccin contre la COVID-19 une décision à haut risque pour les concepteurs de vaccin.

Le défi n'est pas seulement européen, il est aussi mondial. Toutes les régions du monde sont touchées. La propagation du virus a montré qu'aucune région n'est à l'abri tant que le virus n'est pas maîtrisé partout. Il est de la responsabilité des pays à haut revenu, en plus d'être dans leur intérêt, d'accélérer la mise au point et la production d'un vaccin sûr et efficace et de rendre celui-ci accessible à toutes les régions du monde. L'UE fait sienne cette responsabilité.

À cette fin, l'Union européenne est à la tête des efforts déployés au niveau mondial en faveur d'un dépistage, d'un traitement et d'une vaccination universels, mobilisant des ressources par l'intermédiaire d'appels aux dons internationaux et unissant ses forces à celles de pays et d'organisations mondiales du domaine de la santé dans le cadre collaboratif du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (dispositif ACT)¹. La Commission continuera de soutenir cette mobilisation et cette collaboration mondiales.

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)

Dans le cadre des efforts menés pour contribuer à protéger les personnes partout dans le monde et les citoyens de l'Union en particulier, la Commission propose une stratégie de l'UE pour accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre la COVID-19.

Cette stratégie poursuit les objectifs suivants:

- garantir la **qualité, l'innocuité et l'efficacité** des vaccins,
- garantir aux États membres et à leur population **un accès aux vaccins en temps opportun**, tout en conduisant l'effort de solidarité mondiale;
- garantir à tous dans l'Union un **accès équitable** à un vaccin à un prix abordable dès que possible.

La stratégie repose sur deux piliers:

- **assurer une production suffisante de vaccins dans l'UE et, ce faisant, un approvisionnement suffisant des États membres** au moyen de contrats d'achat anticipé conclus avec des producteurs de vaccins par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence². Des fonds supplémentaires et d'autres formes de soutien peuvent être mis à disposition en plus de ces contrats;
- **adapter le cadre réglementaire de l'UE à l'urgence actuelle et mettre à profit la souplesse réglementaire existante** pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité applicables aux vaccins.

2. SOUTIEN A LA MISE AU POINT ET A LA PRODUCTION DE VACCINS DANS L'UE

Seule une action rapide et unie de l'UE et de ses États membres permettra la mise à disposition d'un vaccin sûr et efficace, en quantité suffisante et dans les meilleurs délais. Pour maximiser les chances de réussite, il est nécessaire de soutenir les candidats vaccins les plus prometteurs en ce qui concerne leur développement et le renforcement de capacités de production. Simultanément, les citoyens de l'Union voudront des garanties qu'ils auront accès à un éventuel vaccin concluant.

Pour avoir une idée claire de l'ampleur des besoins en vaccins dans l'UE, le comité de sécurité sanitaire fait avancer ses travaux sur le cadre d'immunisation de l'UE, comme demandé par le conseil «Santé» le 7 mai. Ce cadre d'immunisation s'appuie sur l'expertise des États membres, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

2.1. Une approche européenne fondée sur l'efficacité et la solidarité

Les États membres de l'UE sont profondément liés les uns aux autres. Le marché unique, en rendant possible la libre circulation des marchandises et des personnes, a permis aux économies de s'intégrer étroitement et a accru l'interdépendance de toutes nos économies et

² Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19 (JO L 117 du 15.4.2020, p. 3).

sociétés. À l'instar de la pandémie qui ne connaît pas de frontières, les effets socio-économiques de celle-ci touchent chaque État membre et s'étendent aux autres. Dans ce contexte, il est primordial que l'ensemble des 27 États membres aient accès à un vaccin aussi rapidement que possible. Il en va de même pour les États membres de l'Espace économique européen (EEE).

Une action conjointe au niveau de l'UE est le moyen le plus sûr, le plus rapide et le plus efficace de parvenir à cet objectif. Aucun État membre n'a la capacité à lui seul de mobiliser les investissements nécessaires pour mettre au point et produire un nombre suffisant de vaccins. Une stratégie commune permet de mieux se couvrir, de partager les risques et de regrouper les investissements afin d'en accroître la portée et la rapidité et de réaliser des économies d'échelle.

Un pas important vers une action conjointe des États membres a déjà été fait, lorsque la France, l'Allemagne, l'Italie et les Pays-Bas ont créé une alliance pour les vaccins et la vaccination (GAVI), ouverte à tous. Cette alliance a été constituée pour mettre en commun les ressources nationales de ces pays et assurer un accès équitable aux réserves de vaccins pour la population européenne. La proposition actuelle s'appuie sur le travail de terrain important entrepris par cette alliance.

Afin d'étendre cette approche pour qu'elle couvre l'ensemble de l'UE, la Commission propose de recourir à une procédure de passation de marché centralisée, ce qui présente un certain nombre d'avantages importants. Plus précisément, tous les États membres de l'UE seront en mesure de bénéficier d'une solution pour acheter des vaccins au moyen d'une seule opération de passation de marché. Cette procédure offre aussi aux producteurs de vaccins un processus de négociation considérablement simplifié, avec un point de contact unique, ce qui réduit les coûts pour tous. Centraliser l'achat de vaccins au niveau de l'UE a le mérite d'être plus rapide et plus efficace que 27 procédures distinctes. Une approche véritablement européenne éviterait la concurrence entre les États membres. Elle crée de la solidarité entre tous les États membres, quels que soient la taille de leur population et leur pouvoir d'achat. Une approche paneuropéenne donnera plus de poids à l'Union dans ses négociations avec l'industrie. Elle nous permettra également de combiner l'expertise scientifique et réglementaire de la Commission et des États membres.

Une approche commune au niveau de l'UE respectera toujours le principe de subsidiarité et les compétences des États membres dans le domaine de la santé: les politiques de vaccination restent entre les mains des États membres.

2.2. Contrats d'achat anticipé par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence

Pour soutenir les entreprises dans la mise au point et la production rapides d'un vaccin, la Commission conclura des contrats avec des producteurs de vaccins individuels au nom des États membres. En échange du droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccin dans un délai donné et à un prix donné, une partie des coûts initiaux supportés par les producteurs de vaccins seront financés grâce à l'instrument d'aide d'urgence. Cet échange prendra la forme de contrats d'achat anticipé.

Ces contrats seront négociés avec des entreprises individuelles en fonction de leurs besoins propres et dans le but de soutenir et de garantir un approvisionnement adéquat en vaccins. Ils réduiront le niveau de risque des investissements nécessaires liés tant à la mise au point des vaccins et aux essais cliniques qu'à la mise en place de capacités de production adéquates tout au long de la chaîne de production des vaccins qui est requise pour le déploiement rapide et en nombre suffisant de doses d'un éventuel vaccin dans l'UE et dans le monde. Les termes du

contrat refléteront l'équilibre entre la perspective que le fabricant fournisse rapidement un vaccin sûr et efficace et l'investissement nécessaire pour déployer le vaccin sur le marché européen.

Les contrats avec des entreprises peuvent être conclus à l'issue d'une procédure de passation de marché lancée par la Commission au nom de l'ensemble des États membres participants. Le financement nécessaire sera fourni par l'instrument d'aide d'urgence. Les autorités budgétaires, le Parlement européen et le Conseil ont débloqué 2,7 milliards d'EUR au titre de cet instrument. La Commission se tient prête à engager une partie significative de ce montant dans les activités décrites ici afin de maximiser les chances de parvenir à un vaccin viable pour l'UE et le monde aussi vite que possible. Si des fonds supplémentaires sont nécessaires, les États membres auront la possibilité de compléter le montant disponible au titre de l'instrument d'aide d'urgence pour combler le déficit de financement et financer davantage d'offres.

Dès qu'un des vaccins soutenus se révélera concluant, les États membres pourront l'acquérir directement auprès du producteur aux conditions fixées dans le contrat d'achat anticipé. La répartition entre les États membres de l'accès aux doses de vaccins se ferait en fonction d'une clé de distribution fondée sur la population.

En tant qu'acquéreurs finaux des vaccins, les États membres seront associés à la procédure dès le départ. Ils seront invités à partager leur expertise en ce qui concerne les candidats vaccins potentiels ainsi qu'à fournir des fonds supplémentaires (si ceux de l'instrument d'aide d'urgence ne suffisaient pas) et seront étroitement associés aux négociations. La Commission propose de conclure un accord avec les États membres participants pour formaliser leurs engagements réciproques. Tous les États membres participants seront représentés au sein d'un comité de pilotage, qui assistera la Commission sur tous les aspects du contrat d'achat anticipé avant sa signature. Une équipe conjointe de négociation, composée de la Commission et d'un petit nombre d'experts des États membres, négociera les contrats d'achat anticipé. Ces contrats seront conclus au nom de l'ensemble des États membres participants.

L'objectif des négociations est de conclure des contrats d'achat anticipé avec des entreprises individuelles selon les meilleurs termes possibles. Ces contrats préciseront un certain nombre de points concernant les paiements attendus (les montants, le calendrier et la structure financière), les modalités de fourniture du vaccin, si et quand il sera concluant (le prix par personne vaccinée, la quantité de vaccins et le délai de livraison après approbation) et toute autre modalité pertinente (la capacité de production dans l'UE, la possible disponibilité des installations de production pour la fabrication d'autres vaccins ou médicaments en cas d'échec, ou les dispositions en matière de responsabilité).

Conformément au règlement relatif à l'instrument d'aide d'urgence, les États membres et la Commission conviendraient, dans l'accord susmentionné, que la Commission procède à la passation de marché au nom des États membres en incluant les modalités applicables à ce type de passation de marché. Comme prévu dans le règlement relatif à l'instrument d'aide d'urgence, la procédure de passation de marché est menée conformément aux exigences du règlement financier³, qui contient des règles équivalentes à celles des directives sur la

³ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

passation des marchés publics de l'Union, et donc aux règles nationales relatives aux marchés publics. Lorsqu'un vaccin devient disponible, les États membres peuvent utiliser les résultats de la passation de marché effectuée par la Commission pour acquérir des vaccins directement auprès du producteur, sans qu'aucune procédure de passation de marché nationale supplémentaire soit nécessaire.

La Commission sera responsable de la procédure de passation de marché et des contrats d'achat anticipé conclus, tandis que les États membres acquéreurs conserveront la responsabilité du déploiement et de l'utilisation des vaccins, y compris toute indemnisation particulière exigée par un contrat d'achat anticipé donné. De ce fait, l'assistance du comité de pilotage sur toute question de responsabilité sera essentielle.

La situation inédite dans laquelle se trouve l'Union appelle une réaction courageuse. Même si des mesures sont prises pour atténuer le risque (par exemple, en investissant dans un portefeuille d'entreprises couvrant différentes technologies), le taux d'échec dans la mise au point d'un vaccin est élevé. Il existe un risque très réel qu'aucun des candidats vaccins soutenus ne soit concluant. Toutefois, pouvoir accéder plus rapidement à un vaccin a une valeur énorme, en termes de vies sauvées et de dommages économiques évités. Le jeu en vaut la chandelle.

Le cadre proposé ici est donc une police d'assurance, qui transfère une partie du risque de l'industrie vers les autorités publiques, en échange de quoi les États membres sont assurés de bénéficier d'un accès équitable et abordable à un vaccin, s'il venait à être trouvé.

La stratégie recherchera les synergies avec d'autres instruments de l'Union afin de garantir une pleine cohérence et une pleine complémentarité des actions de l'Union.

2.3. Critères de sélection des candidats vaccins

La Commission est disposée à entamer des négociations avec tous les producteurs de vaccins qui ont commencé ou ont la ferme intention de commencer des essais cliniques encore en 2020 et qui ont le potentiel pour livrer des doses à l'échelle nécessaire et dans les délais nécessaires. Une première liste de candidats devrait être établie rapidement pour entamer les négociations, mais cette liste sera mise à jour à mesure que des informations seront disponibles, notamment à partir des essais cliniques.

La décision de financement sera prise en considération des critères suivants, dont la liste n'est pas exhaustive:

- **la rigueur de l'approche scientifique et de la technologie utilisée**, en s'appuyant notamment sur tout élément probant lié à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité déjà généré à partir des phases de développement, le cas échéant;
- **la rapidité de la fourniture à grande échelle**: les progrès réalisés en ce qui concerne les essais cliniques et la capacité de fournir des quantités suffisantes du vaccin en 2020 et 2021;
- **le coût**: l'étendue du financement demandé, le calendrier et les conditions des paiements y afférents;
- **le partage des risques**: les avantages offerts en contrepartie du financement fourni dans les deux hypothèses, à savoir a) la production d'un vaccin concluant ou b) l'absence de

vaccin (par exemple, les flexibilités possibles dans l'utilisation de la capacité de fabrication). Le financement fourni sera considéré comme un acompte sur les vaccins qui seront effectivement achetés par les États membres et sera pris en compte dans les conditions de l'achat final des vaccins;

- **la responsabilité:** la couverture de responsabilité spéciale dont les entreprises auraient éventuellement besoin;
- **la couverture de différentes technologies:** les vaccins sont développés à l'aide de plusieurs types différents de plateformes/méthodes de production⁴. Afin de maximiser les chances de disposer d'un vaccin efficace et sûr, le portefeuille de contrats d'achat anticipé devrait couvrir différentes technologies;
- **la capacité d'approvisionnement grâce au développement des capacités de production au sein de l'Union européenne:** la crise de la COVID-19 a démontré l'avantage de disposer de sources d'approvisionnement diversifiées et de parties de la chaîne d'approvisionnement de biens essentiels au sein de l'Union. Tout en restant pleinement attachée au commerce international et au développement des chaînes d'approvisionnement mondiales, l'Union devrait également chercher à attirer des capacités de production de vaccins sur son territoire afin d'atténuer les perturbations de ces chaînes d'approvisionnement. La production de ces sites ne sera pas réservée à l'Union européenne;
- **la solidarité mondiale:** un engagement à mettre des futures doses de vaccin à la disposition de pays partenaires afin de mettre fin à la pandémie mondiale;
- **un dialogue à un stade précoce avec les organismes de régulation de l'Union,** dans l'intention de solliciter une autorisation de mise sur le marché de l'Union pour le(s) vaccin(s) candidat(s).

2.4. Soutien complémentaire sous forme de prêts de la Banque européenne d'investissement

L'Union européenne apporte déjà un soutien considérable aux producteurs de vaccins. Plus particulièrement, la Commission fournit actuellement des garanties à la Banque européenne d'investissement (BEI) dans le cadre de ses instruments financiers, tels que le dispositif InnovFin d'Horizon 2020, le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFIS) et le futur programme InvestEU⁵, ce qui permet à la BEI d'offrir des conditions extrêmement intéressantes sur les produits financiers proposés pour la mise au point de vaccins et les activités de fabrication connexes. Ces produits, qui vont du financement par l'emprunt à la prise de participation, soutiennent déjà des acteurs clés qui mettent au point des candidats vaccins innovants contre la COVID-19. Tel est notamment le cas pour le volet «maladies infectieuses» du dispositif de financement InnovFin relevant du programme Horizon 2020, un mécanisme de prêt garanti à 100 % par la Commission, qui apporte un soutien dans des domaines allant des études cliniques à l'intensification de la production. Comme annoncé dans le cadre de la conférence des donateurs pour la réponse mondiale au coronavirus

⁴ Comme les vaccins à base d'acides nucléiques, les vaccins à vecteur viral et les vaccins à base de protéines: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Notamment au titre de son volet «Recherche, numérisation et innovation», ainsi que de son volet «Investissements stratégiques européens».

organisée par la présidente von der Leyen, la Commission a alloué en 2020 un budget supplémentaire de 400 millions d'EUR à ce dispositif, qui couvre désormais exclusivement les projets liés à la COVID-19.

Parmi les producteurs les mieux placés de candidats vaccins étant déjà arrivés au stade des essais cliniques, une société de biotechnologie établie dans l'Union, qui est à la pointe de la technologie de l'ARNm, reçoit précisément un soutien par l'intermédiaire de ces produits financiers pour le développement et le renforcement de ses capacités de production: le 11 juin, BioNTech SE a signé un accord avec la BEI concernant un financement de 100 millions d'EUR garanti conjointement par l'EFSD et le dispositif InnovFin d'Horizon 2020.

3. UN PROCESSUS REGLEMENTAIRE SOUPLE ET SOLIDE

Bien qu'il soit nécessaire de disposer d'un vaccin de toute urgence, il est essentiel que toute décision réglementaire concernant son autorisation repose sur des données suffisamment solides pour garantir la sécurité des patients et l'efficacité du vaccin. Le cadre réglementaire de l'Union, qui offre un degré élevé de protection, prévoit une souplesse réglementaire pour faire face à l'urgence. Conjointement avec les États membres et l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Commission tirera le meilleur parti de cette souplesse existante pour accélérer l'autorisation et la disponibilité de vaccins concluants contre la COVID-19.

En outre, la Commission a adopté, parallèlement à la présente communication, une proposition de règlement visant à adapter et à clarifier certaines exigences juridiques applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement des vaccins contre la COVID-19 qui sont composés d'organismes génétiquement modifiés ou contiennent de tels organismes, qui pourraient, dans le cas contraire, ralentir la conduite d'essais cliniques concernant ces vaccins dans l'Union et leur administration, le cas échéant, à des populations spécifiques susceptibles de bénéficier d'un accès anticipé.

3.1. Dialogue précoce avec l'EMA et coopération internationale

La mise au point d'un vaccin dans des délais courts crée un défi particulier pour ce qui est de la procédure d'autorisation. Habituellement, celle-ci commence lorsque le demandeur est en mesure de présenter l'ensemble de données pertinentes sous la forme d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

L'EMA a mis sur pied un groupe de travail (ETF) pour interagir avec les développeurs de vaccins contre la COVID-19 et offrir un soutien scientifique dès les premiers stades de la mise au point. Grâce à ce groupe de travail, elle fournit des conseils scientifiques et un retour d'information rapides sur les projets de développement, offre un soutien scientifique pour faciliter les essais cliniques menés dans l'Union et propose une révision continue des données scientifiques entrantes provenant d'essais cliniques afin de permettre une évaluation accélérée des données définitives après l'achèvement des essais cliniques. Cela facilitera et, en fin de compte, accélérera la mise au point, l'évaluation, l'autorisation et la surveillance de la sécurité des vaccins.

L'EMA garantit également une coopération étroite avec les organisations européennes et internationales compétentes et les organismes de régulation des pays tiers, notamment avec l'Organisation mondiale de la santé en ce qui concerne les protocoles d'essais cliniques des vaccins.

3.2. Procédure d'autorisation accélérée

Le système réglementaire de l'Union prévoit une grande souplesse en ce qui concerne les procédures d'autorisation, ce qui facilitera l'accès à un vaccin. En cas de pandémie, les essais cliniques sont réalisés dans des délais extrêmement serrés, ce qui limite les données disponibles pour l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Le système réglementaire de l'Union est conçu pour répondre à cette situation en prévoyant un système d'autorisation conditionnelle. Cela signifie que l'autorisation initiale est fondée sur des données moins complètes que ne le serait une autorisation «normale» (mais avec un rapport bénéfice/risque positif malgré tout) et que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché sont tenus de compléter les données par la suite. Les États membres peuvent également accorder un accès plus rapide, sur la base de leur évaluation des risques et des besoins et en tenant compte des recommandations harmonisées de l'EMA.

En outre, la Commission réduira le délai nécessaire pour mener à bien la procédure d'autorisation, en raccourcissant la période de consultation des États membres et en permettant la traduction des documents dans l'ensemble des langues après l'autorisation plutôt qu'avant. La durée des procédures d'autorisation de la Commission passera ainsi de neuf semaines à une.

3.3. Souplesse en ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage

Dans des circonstances normales, l'emballage et l'étiquetage des médicaments autorisés, y compris les vaccins, doivent être fournis dans toutes les langues de l'Union européenne. Cependant, les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage peuvent ralentir le déploiement rapide des vaccins contre la COVID-19. La Commission proposera aux États membres d'assouplir les exigences linguistiques et d'assurer l'acceptabilité des présentations multidoses pour les vaccins contre la COVID-19 afin de faciliter un déploiement plus rapide d'un nouveau vaccin et une répartition plus homogène des doses entre les États membres.

3.4. Législation sur les organismes génétiquement modifiés

Une approche commune de la mise au point des vaccins repose sur des virus atténués et des vecteurs viraux qui, tout en conférant une immunité aux sujets vaccinés, ne sont pas pathogènes. Tel est également le cas pour certains vaccins en cours de développement contre la COVID-19.

Ces produits peuvent relever de la définition d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et sont donc couverts par la législation de l'Union en la matière. Il existe de très grandes disparités entre les États membres en ce qui concerne les exigences et procédures nationales mettant en œuvre les directives sur les OGM utilisées pour évaluer les risques environnementaux des essais cliniques de médicaments qui contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes. Cette situation est susceptible de causer un retard, en particulier pour les essais cliniques multicentriques dans plusieurs États membres. Il s'agit là précisément du type d'essais cliniques nécessaire pour garantir la représentativité des populations auxquelles les vaccins sont destinés et générer des données solides et concluantes sur les vaccins contre la COVID-19.

La Commission propose donc un règlement visant à déroger temporairement – seulement pour la période durant laquelle la COVID-19 est considérée comme une urgence de santé publique – à certaines dispositions de la directive sur les OGM pour les essais cliniques concernant les vaccins (ainsi que les traitements) contre la COVID-19 qui contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes. Cette dérogation envisagée s'appliquera aux

opérations nécessaires à la phase des essais cliniques et à l'utilisation compassionnelle ou d'urgence dans le contexte de la COVID-19. Le respect des bonnes pratiques de fabrication dans la production ou l'importation de médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes à des fins d'essais cliniques demeurera obligatoire et une évaluation des risques pour l'environnement des produits sera effectuée avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne.

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à adopter rapidement la proposition afin que les essais cliniques puissent avoir lieu dans les meilleurs délais en Europe.

4. CONTEXTE MONDIAL

La Commission est attachée à un accès universel, équitable et abordable aux vaccins contre la COVID-19 et a pris un certain nombre de mesures pour encourager cette approche.

En réponse à l'appel à une action mondiale lancé par l'OMS le 24 avril, la Commission a mis en place une réponse mondiale au coronavirus afin de mobiliser des ressources et d'unir les forces entre les pays et les organisations mondiales du domaine de la santé du monde entier pour accélérer la mise au point et le déploiement de diagnostics, de traitements et de vaccins partout où ils sont nécessaires.

À la fin du mois de mai 2020, la campagne de promesses de dons lancée par la Commission avait permis de lever 9,8 milliards d'EUR, montant auquel elle a contribué à hauteur de 1,4 milliard d'EUR (dont 1 milliard provenant de son programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020), dans le but de fournir un accès universel à une vaccination, à un traitement et à un dépistage abordables en ce qui concerne le coronavirus. Une seconde étape est en cours, en partenariat avec Global Citizen et d'autres partenaires gouvernementaux et non gouvernementaux. Les fonds mobilisés servent à donner des moyens d'action et des ressources à des organisations existantes telles que la CEPI (la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies) et la GAVI, l'alliance pour les vaccins et la vaccination, afin qu'elles puissent travailler en partenariat avec l'industrie, le monde scientifique, les organismes de régulation et les fondations dans le cadre du dispositif ACT. Le dispositif ACT est un cadre spécifique que la Commission a contribué à mettre en place pour renforcer la collaboration mondiale visant à accélérer la mise au point et le déploiement universel des outils nécessaires pour lutter contre la COVID-19.

Dans le cadre du dispositif ACT, l'OMS mène des travaux avec de nombreux autres acteurs sur l'élaboration d'une stratégie mondiale d'immunisation et sur une politique de répartition des produits, qui permettra de mettre les vaccins à la disposition des groupes prioritaires le plus rapidement possible.

Les actions présentées dans la présente communication contribuent à cette réponse mondiale. Le soutien aux essais cliniques et leur accélération ainsi que la réduction des risques liés aux investissements simultanés dans les capacités de production augmenteront sensiblement la possibilité pour le monde d'avoir accès à un vaccin abordable plus tôt que ce ne serait le cas sans ces initiatives.

La présente communication a relevé les avantages d'une approche commune de l'Union en ce qui concerne l'accélération de la mise au point des vaccins, la réduction des risques liés aux investissements, la garantie d'un accès à un plus grand portefeuille de candidats et la prévention de la concurrence entre les pays. Ces avantages seront démultipliés si davantage de pays se joignent à l'effort commun. À la lumière de l'expérience qu'elle acquerra grâce à la

présente stratégie, et en s'appuyant sur les initiatives internationales existantes en matière de passation de marchés, la Commission est disposée à soutenir la mise en place et le fonctionnement d'un mécanisme international inclusif de passation de marchés en lien avec la COVID-19 qui facilite un accès rapide et abordable aux vaccins et à d'autres outils pour toutes les personnes qui en ont besoin dans le monde entier. Avec une ampleur et une portée suffisantes, ce mécanisme international pourrait devenir la police d'assurance du monde contre les pandémies.

L'Union européenne peut également promouvoir un accès mondial grâce à un examen scientifique fourni par l'EMA combiné à l'expertise épidémiologique et en matière de maladies de l'OMS, ainsi que des experts et des organismes de régulation nationaux dans les pays cibles, afin de favoriser la mise au point de médicaments hautement prioritaires pour les marchés en dehors de l'Union européenne. Cela peut grandement faciliter la mise à disposition rapide de vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire. La Commission et l'EMA encourageront les producteurs de vaccins à envisager cette possibilité.

La Commission soutient également la mise en commun volontaire et l'octroi volontaire de licences pour la propriété intellectuelle liée aux traitements et vaccins contre la COVID-19, conformément à la récente résolution de l'Assemblée mondiale de la santé⁶, afin de favoriser un accès mondial équitable et un juste retour sur les investissements.

De cette manière, la Commission veillera à ce que l'Union continue à jouer son rôle dans la résolution de la crise causée par la COVID-19 pour le monde entier. L'Union européenne ne sera à l'abri que si le reste du monde est à l'abri.

5. CONCLUSIONS ET ETAPES SUIVANTES

Il n'existe aucune garantie qu'un vaccin sûr et efficace sera disponible à brève échéance. La mise au point et le déploiement des tests et des traitements restent donc importants. Il n'en demeure pas moins qu'un vaccin efficace et sûr contre la COVID-19 est généralement considéré comme la solution durable la plus probable à la pandémie actuelle. Une action conjointe de l'Union dans un cadre mondial renforce considérablement la possibilité d'une vaccination universelle contre la COVID-19 et d'un retour à la normale de la vie économique et sociale dans le monde entier.

La Commission mettra en œuvre la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 de concert avec les États membres, ce qui accroîtra la probabilité que toutes les personnes qui ont besoin de vaccins y auront un accès équitable et abordable dans les meilleurs délais. À cet effet, elle déploiera les outils réglementaires, financiers, consultatifs et autres à sa disposition.

Les entreprises qui ont un candidat vaccin prometteur, déjà au stade des essais cliniques ou sur le point d'accéder à ce stade, sont invitées à prendre contact avec la Commission, à l'adresse électronique suivante: EC-VACCINES@ec.europa.eu

⁶ Résolution 73.1 de l'Assemblée mondiale de la santé.