



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 17.2.2021  
COM(2021) 78 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,  
LILL-KUNSILL EWROPEW U LILL-KUNSILL**

**L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-thedidda tal-varjanti tal-COVID-19.**

## INTRODUZZJONI

Filwaqt li n-nies, is-socjetajiet u l-ekonomiji tal-Ewropa u tal-bqija tad-dinja għadhom jiġġieldu kontra l-pandemija tal-COVID-19, baqgħu jitfaċċaw sfidi u theddidiet godda — il-varjanti tal-virus, l-adattament tal-vaċċin, kif ukoll il-produzzjoni tal-massa tiegħu. Dawn għandhom il-potenzjal li jfixklu jew li jikkumplikaw l-isforzi sostnuti u uniti tagħna biex negħlbu l-virus u nibdew l-irkupru tagħna bis-serjetà. L-Ewropa issa għandha tkun lesta li tanticipa l-isfidi, li tiġġieled u ttaffi it-theddidiet b'mod proattiv, u li taħdem flimkien bhala Tim Ewropa u ma' atturi globali, fuq kull aspekt b'unità u b'solidarjetà biex tiżgura l-benesseri taċ-ċittadini tagħna.

Aħna u **nibdew naghmlu dan, għandna hafna fuqjex nibnu u hafna minn xiex nitghallmu**. L-Istrateġija tal-UE dwar il-Vaċċini ggarantiet aċċess għal 2.3 biljun doża ta' vaċċini bhala parti mill-portafoll wiesa' u globali ta' vaċċini kontra l-COVID-19 li huma siguri u bla periklu. Din hija l-linja ta' difiża prinċipali tagħna fuq perjodu twil. Inqas minn sena minn meta l-virus tfaċċa għall-ewwel darba fl-Ewropa, il-vaċċinazzjoni bdiet madwar l-Istati Membri kollha. Din hija kisba eċċezzjonali, frott ta' riċerka avvanzata u ta' żvilupp fil-qasam tal-vaċċini, kemm fil-livell Ewropew u kemm dak globali — sar fi ftit aktar minn 10 xhur dak li s-soltu jiehu bejn 5 u 10 snin.

Fl-istess ħin, il-gimghat li għaddew urew kemm qed ikun diffiċli biex jinżamm ir-ritmu li bih qed tiżdied il-produzzjoni industrijali tal-vaċċin. Sabiex tingħata spinta lill-kapaċità tal-produzzjoni fl-Ewropa, għandna bżonn **shubija pubblika-privata** aktar integrata u aktar strateġika mal-industrija. F'dan l-ispirtu, il-Kummissjoni waqqfet Task Force għall-Produzzjoni Industrijali fuq skala akbar tal-vaċċini kontra l-COVID-19 sabiex tidentifika l-problemi u tirreagixxi fil-pront.

L-Ewropa issa jehtigilha wkoll tipprova tanticipa t-theddidiet godda li qed jitfaċċaw fil-prezent jew li se jkomplu jfegġu fil-futur. L-aktar immedjati fosthom huma l-varjanti li qegħdin jinfirxu u li qegħdin jimmultiplikaw ruħhom, li diġà qed jinfirxu u jiżviluppaw fl-Ewropa u madwar id-dinja. Kif inhuma l-affarijiet bhalissa, il-vaċċini awtorizzati attwalment huma meqjusa effettivi kontra l-varjanti li nafu bihom. Madankollu, **l-Ewropa għandha tkun lesta u mhejjija għall-possibilità ta' varjanti ohra fil-futur li jkunu aktar rezistenti jew rezistenti għalkollox għall-vaċċini eżistenti**.

Din it-theddida reali tal-varjanti tehtieg azzjoni determinata, kollettiva u immedjata. Ir-rispons tagħna għandu jkun mibni fuq l-esperjenza tagħna mill-ewwel emergenza tal-virus, mil-lezzjonijiet li hadna kull meta kien hemm xi dewmien, interruzzjonijiet jew ostakli żammew l-affarijiet milli jimxu. Biex tiġbor dan kollu flimkien, il-Kummissjoni se tistabbilixxi u topera pjan ġdid ta' thejjija tal-bijodifiża msejjah l-Inkubatur HERA, biex taċċessa u timmobilizza l-mezzi u r-riżorsi kollha neċessarji biex tipprevjeni, ttaffi u tirrispondi għall-impatt potenzjali tal-varjanti.

Għal dan il-ghan, se tkun qed taġixxi b'mod immedjat u b'urgenza minn għadd ta' aspetti differenti:

- (1) **Detezzjoni rapida tal-varjanti;**
- (2) **Adattament rapidu tal-vaċċini;**
- (3) **Twaqqif ta' Network Ewropew ta' Provi Kliniċi;**

- (4) **Approvazzjoni regolatorja rapida** ta' vaċċini aġġornati u ta' infrastrutturi tal-manifattura ġodda jew bi skop ġdid; kif ukoll
- (5) **Appoġġ għal zieda fil-produzzjoni** tal-vaċċini kontra l-COVID-19 eżistenti, adattati jew ġodda.

Dan il-pjan ta' emerġenza se jindirizza t-theddida fuq perjodu qasir sa dak medju u fl-istess waqt ihejji għall-futur. Dan se jservi bħala l-pijunier tal-**Awtorità tal-UE għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Sahħa (HERA)**<sup>1</sup>.

Il-hin qed jagħfas. L-Ewropa għandha bżonn fehim komuni tat-theddida li qed inħabtu wiċċna magħha, mod ta' hsieb ġdid biex tagixxi b'mod urġenti dwar aspetti differenti u governanza adattata biex tieħu deċiżjonijiet fil-pront.

## 1. X'HEMM BŻONN ISIR?

### 1.1. Detezzjoni rapida ta' varjanti ġodda

Iż-zieda fit-tixrid tal-varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 li ġew identifikati għall-ewwel darba fir-Renju Unit, l-Afrika t'Isfel u l-Brazil tista' tohloq bidla paradigmatica fil-ġlieda globali kontra l-COVID-19. Dawn juru trażmissibilità aktar għolja u f'ċerti każijiet ġew marbuta ma' severità potenzjalment akbar tal-marda.

**Is-sekwenzjar tal-ġenoma shiha**, li jidentifika l-mudelli ġenetiċi uniċi ta' razez ta' mikrobu differenti tal-virus, huwa għodda essenzjali biex jittieħdu deċiżjonijiet infurmati rigward is-sahħa pubblika. Huwa essenzjali li jiġu identifikati l-varjanti, kemm fil-bnedmin, kif ukoll fl-annimali, kif ukoll li tiġi mmonitorjata l-firxa tagħhom fil-komunitajiet u l-popolazzjonijiet. Dan jippermetti l-investigazzjoni tal-ġenomi virali u l-iskrinjar għal mutazzjonijiet li potenzjalment għandhom impatt fuq it-trażmissibilità jew fuq il-patogeniċità. Id-*data* li tiġi mis-sekwenzjar tal-ġenoma shiha ttejjeb il-fehim tagħna dwar id-dinamika tat-trażmissjoni tat-tifqigħa u tal-avvenimenti ta' riperkussjoni kemm fil-bnedmin, kif ukoll fl-annimali u tgħin biex tidentifika l-varjanti ta' thassib.

**Huwa essenzjali li l-Istati Membri jkollhom kapaċità ta' sekwenzar suffiċjenti** fis-sehh biex jimmonitorjaw ir-razez ta' mikrobu tal-virus li qed jiċċirkola fit-territorji tagħhom. Is-sekwenzjar tal-ġenoma u d-*data* epidemjoloġika iridu jiġu kondiviżi bejn l-Istati Membri — fi żmien qasir u f'formats komparabbli — biex jiġi żgurat li x-xejriet u l-oqsma ta' thassib jistgħu jiġu identifikati u mwiegħba b'mod rapidu. Dan jirrekjedi kampjunar sistematiku u kondiviżjoni tad-*data*, li għandha tkun skont il-prinċipji FAIR<sup>2</sup> u tkun disponibbli b'mod miftuħ għall-finijiet ta' riċerka.

F'dan l-ispirtu, l-Inkubatur HERA se jaħdem mill-qrib maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) biex jiġi żgurat li l-Istati Membri jkollhom kapaċitajiet ta' sekwenzar suffiċjenti u aċċess għas-servizzi ta' appoġġ għas-sekwenzjar. L-

---

<sup>1</sup> Kif imħabbar mill-President von der Leyen fid-diskors dwar l-Istat tal-Unjoni u mbaġħad inkluz fil-Kommunikazzjoni tal-11 ta' Novembru 2020 dwar "Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Sahħa: Rinfurzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-sahħa".

<sup>2</sup> *Data* rintraċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u li tista' terġa' tintuża <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

Inkubatur HERA u l-ECDC se jistandardizzaw il-proċeduri tas-sekwenzjar biex id-*data* tkun komparabbli.

Barra miż-żieda fil-kapaċitajiet ta' sekwenzjar għal-livelli meħtieġa, l-Inkubatur HERA u l-ECDC se jappoġġaw l-użu miżjud ta' **testijiet speċjalizzati għad-detezzjoni ta' kampjuni li x'aktarx ikollhom il-varjanti ta' tħassib ("testijiet RT-PCR")**. Għal kull varjant emergenti ġdid, jista' jkun hemm bżonn li assaġġi godda tal-RT-PCR jiġu żviluppati, evalwati u aġġustati qabel ma jkunu jistgħu jiġu introdotti. L-Inkubatur HERA se jimmonitorja s-sitwazzjoni bir-reqqa u jagħmel ir-riżorsi disponibbli kif meħtieġ. Li tiġi żgurata l-kapaċità suffiċjenti tal-ittestjar fl-Istati Membri tibqa' essenzjali.

**L-isforzi ta' sekwenzjar tal-ġenoma huma wkoll meħtieġa għad-detezzjoni tal-varjanti ta' tħassib lil hinn mill-UE.** Filwaqt li jirrifletti dwar l-interess komuni globali dwar is-sekwenzjar, il-kampjunar u l-kondiviżjoni tad-*data*, l-Inkubatur HERA se jaħdem mal-ECDC u mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa biex jibni u jżid is-sinerġiji mal-faċilitajiet ewlenin. Dawn jinkludu l-GISAID<sup>3</sup>, kif ukoll il-proġett VEO tal-Orizzont 2020<sup>4</sup> u l-portal tal-UE dwar il-COVID-19<sup>5</sup> li ġew varati t-tnejn li huma s-sena l-oħra biex jikkondividu, janalizzaw u jifhmu l-informazzjoni dwar is-sekwenzjar tal-ġenoma u biex jidentifikaw varjanti godda. Id-*data* disponibbli għandha wkoll tiġi standardizzata sabiex tiffaċilita l-komunikazzjoni globali u r-rispons għall-varjanti ta' tħassib. L-UE se tinvolvi ruħha mas-sħab sabiex tiddiskuti l-possibilitajiet li tappoġġa pajjizi bi dħul baxx għall-iżvilupp tal-kapaċitajiet ta' sekwenzjar tal-ġenomi tagħhom sabiex tiġi żgurata l-kopertura globali u l-identifikazzjoni bikrija tal-varjanti.

Ċerti Stati Membri wrew il-valur miżjud ta' sorveljanza regolari tal-ilmijiet mormija flimkien ma' indikaturi oħra għall-ġestjoni tal-pandemija. Dan jippermetti l-iskrinjar fost gruppi kbar ta' popolazzjoni sabiex jiġi identifikat fejn tkun meħtieġa analiżi aktar dettaljata. Fl-aħħar mill-aħħar, dan jista' jgħin biex jaċċellera d-detezzjoni tal-varjanti<sup>6</sup> u jkun parti siewja ta' sorveljanza ġenomika u epidemjoloġika aktar b'saħħitha. Il-Kummissjoni se tintensifika x-xogħol mal-Istati Membri tal-UE u ma' atturi oħra kkonċernati u tippreżenta rakkomandazzjoni dwar is-sorveljanza tal-ilma mormi u twaqqaf bażi tad-*data* pubblika u permanenti tal-UE.

### **AZZJONIJIET EWLENIN**

- *Jenħtieġ li l-Istati Membri jimmobilizzaw ir-riżorsi sabiex jiżguraw li tista' tintlaħaq il-kapaċità tas-sekwenzjar ta' mill-anqas 5% ta' riżultati ta' testijiet pożittivi.*
- *L-ECDC se tiżviluppa gwida dwar l-istandardizzazzjoni tal-proċeduri ta' sekwenzjar madwar l-UE għall-komparabilità u biex tiffaċilita skambju rapidu ta' data.*
- *L-UE se tappoġġa l-varar ta' assaġġi oħra bbażati fuq il-PCR, permezz ta' akkwist fil-livell tal-UE jekk neċessarju u permezz ta' akkwist kongunt jekk mitlub mill-Istati Membri.*

<sup>3</sup> <https://www.gisaid.org/>

<sup>4</sup> <https://www.veo-europe.eu/>

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

<sup>6</sup> Aktar dettalji dwar kif il-kampjunar tal-ilma mormi jista' jintuża biex jiġi segwit il-COVID-19: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

- *Minn tal-inqas EUR 75 miljun f'fondi tal-UE se jkunu disponibbli għal dawn l-attivitajiet.*
- *Il-Kummissjoni se tippreżenta rakkomandazzjoni lill-Istati Membri dwar l-użu tal-monitoraġġ tal-ilma mormi biex jiġi segwit il-COVID-19 u l-varjanti tiegħu.*

## 1.2. Riċerka, valutazzjoni u analiżi

L-Inkubatur HERA se jlaqqa' flimkien ir-riċerka, il-valutazzjoni u l-analiżi mwettqa fl-UE u lil hinn minnha bil-ħsieb li jwieġeb għall-varjanti emergenti. L-aċċess ikbar għal settijiet tad-*data* komprensivi, eżiti tar-riċerka u analiżi tad-*data* rinforzata flimkien ma' *data* ġenomika, epidemjoloġika u klinika se jinfurmaw l-iżvilupp ta' miżuri, vaċċini u trattamenti effettivi. Dan se jidentifika l-lakuni li huma meħtieġa sforzi ta' riċerka ulterjuri għalihom.

Ir-riċerka se tiffoka fuq mistoqsijiet ewlenin għar-rispons effettiv tas-saħħa pubblika għall-varjanti. Dawn jinkludu fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni u għall-iżvilupp tal-varjanti u l-protezzjoni potenzjali tal-vaċċini kontribom. Se tindirizza wkoll kwistjonijiet bħal jekk il-vaċċini li huma disponibbli attwalment jiproteġux kontra t-trażmissjoni u jekk it-tieni buster f'intervall bejn id-dożaġġi jistax ibiddel il-livelli ta' protezzjoni.

L-attivitajiet ta' riċerka se jallinjaw mal-vaċċini li ġew approvati l-aktar riċenti, kif ukoll ma' vaċċini kandidati futuri u mat-teknoloġiji korrispondenti tagħhom. Dawn se jieħdu approċċ flessibbli u diversifikat, inkluż l-ittestjar tal-istrateġiji tal-vaċċini b'żewġ dozi, l-iżvilupp ta' vaċċini polivalenti, kif ukoll il-kombinamenti ta' ttestjar ta' vaċċini differenti — l-approċċ tat-taħlit u tqabbil. Dawn jistgħu jingranaw Computing ta' Prestazzjoni Għolja biex jgħinu jaċċelleraw id-*data* marbuta mal-varjanti godda.

Il-Kummissjoni se tagħti spinta b'mod immedjat lir-riċerka dwar il-varjanti billi ttipprovdi EUR 30 miljun addizzjonali għal diversi proġetti mwettqa taħt Orizzont 2020. Behsibha talloka bla telf ta' żmien EUR 120 miljun addizzjonali għall-azzjonijiet godda li jindirizzaw l-aħħar sfidi tal-pandemija mwettqa taħt il-programm il-ġdid tal-Orizzont Ewropa.

Fl-attivitajiet kollha tar-riċerka, tal-valutazzjoni u tal-analiżi, l-Inkubatur HERA se jiżgura koordinazzjoni bikrija mal-produtturi u mar-regolaturi sabiex jippermetti tranzizzjoni rapida mir-riċerka u mill-iżvilupp għall-fażi klinika, bl-approvazzjoni u l-produzzjoni skont l-iskala.

L-aċċess għal *data* ta' kwalità għolja, b'koordinazzjoni mas-sistemi u man-networks relevanti internazzjonali, se **jippermetti l-identifikazzjoni ta' varjanti godda** u l-miżuri ta' rispons xierqa. Dan se **jiżgura li l-iżvilupp tal-vaċċini u t-trattamenti godda jolqtu lill-varjanti** ta' tħassib għoli. Dan ix-xogħol għandu jingrana wkoll sistemi u networks eżistenti, bħas-Sistema Globali ta' Sorveljanza Passiva tal-Influenza u ta' Rispons (GISRS)<sup>7</sup>.

### **AZZJONIJIET EWLENIN**

- *Il-Kummissjoni se tagħmel disponibbli u mingħajr telf ta' żmien EUR 30 miljun taħt Orizzont 2020 u EUR 120 miljun taħt Orizzont Ewropa biex tappoġġa l-azzjonijiet t'hawn fuq.*

<sup>7</sup> [https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/)

- *L-Istati Membri għandhom jikkondividu d-data b' mod aktar rapidu dwar il-proġetti rilevanti ta' riċerka.*
- *Il-Kummissjoni, b' konsultazzjoni mad-WHO, se tingrana l-għarfien xjentifiku kollu sabiex tipprovdi gwida dwar l-identifikazzjoni tar-razez ta' mikrobu li għalihom jenħtieġ li r-riċerka tkun segwita.*

### 1.3. Adattament għall-varjanti: Network Ewropew ta' provi kliniċi

Il-faži tal-provi kliniċi, li tulha s-sikurezza, l-effikaċja u l-immunogeniċità tal-vaċċini kandidati tiġi studjata fil-bnedmin, hija pass ewlieni fl-iżvilupp tal-vaċċin. Kif tgħallimna matul din il-pandemija, il-provi kliniċi jistgħu jhabbtu wiċċhom ma' sfidi marbutin mad-daqs, mal-veloċità u mal-firxa tas-sitwazzjoni. Din hi r-raġuni għaliex l-Inkubatur HERA se jaħdem mill-qrib mal-komunitajiet tar-riċerka, regolatorja u dik industrijali sabiex jiffaċilita l-aċċess għan-networks ta' provi kliniċi fl-Ewropa u globalment biex jappoġġja u jespandi dawn l-attivitajiet b' mod ulterjuri.

Bħala parti minn dan, **network ġdid ta' provi tal-vaċċin minn madwar l-UE kollha u ffinanzjat mill-UE** imsemmi VACCELERATE<sup>8</sup> qed jiġi varat b' mod parallel ma' din il-Komunikazzjoni. L-Istati Membri kollha huma mhegġa biex jipparteċipaw. In-network se jiżgura li s-siti tal-provi tal-vaċċin – ġeneralment l-isptarijiet - huma disponibbli madwar l-Ewropa biex jittestjaw il-vaċċini. Dan se jkopri l-provi kliniċi ta' vaċċini kandidati kontra l-COVID-19 modifikati u/jew ġodda, inklużi l-provi mmirati u b' enfasi fuq il-vaċċini kandidati adattati għall-varjanti ġodda. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) hija involuta bis-siħ, u qed tgħin biex tissimplifika l-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

#### **AZZJONIJIET EWLENIN**

- *L-Istati Membri huma mhegġa bil-qawwa biex jissieħbu man-network il-ġdid tal-provi tal-vaċċin VACCELERATE jew ma' networks ta' provi kliniċi simili.*
- *L-EMA u l-Kummissjoni se jappoġġaw dan il-proċess u jissimplifikaw il-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.*

### 1.4. Ftehimiet ta' xiri bil-quddiem għall-ġenerazzjoni li jmiss ta' vaċċini

Il-kumpaniji li żviluppaw b' suċċess il-vaċċini kontra l-COVID-19 diġà qed jimmonitorjaw mill-qrib l-effikaċja tal-vaċċini tagħhom kontra l-varjanti emergenti ta' thassib. Dawn qed jistudjaw il-possibilitajiet biex jaddattaw il-vaċċini tagħhom għall-varjanti emergenti. **Il-Kummissjoni se tkompli tuża l-istrument tal-Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem** u, filwaqt li tibni fuq il-bosta suċċessi tagħha, se tkompli tiżgura l-aċċess rapidu tal-ġenerazzjoni li jmiss ta' vaċċini u tal-kunsinna ta' dawn tal-aħħar.

<sup>8</sup> In-network jinkludi diġà 16-il Stat Membru tal-UE u hames Pajjiżi Assoċjati (inklużi l-Iżvizzera u l-Iżrael), u aktar pajjiżi urew interess biex jipparteċipaw fi stadju aktar tard.

Dan l-approċ li jgħin fit-tneħħija tar-riskju għall-investimenti tas-settur privat fl-iżvilupp bikri tal-kapaċità tal-produzzjoni għall-vaċċini kandidati li għadhom fl-istadji bikrin ta' provi kliniċi, wera l-valur tiegħu u joffri struttura lesta li fuqha għandha tinbena.

Ftehimiet eżistenti jistgħu jiġu aġġornati biex ikopru l-protezzjoni kontra l-varjanti. Abbażi tat-tagħlimiet meħuda, **pjan dettaljat u kredibbli li juri l-kapaċità li jiġu prodotti vaċċini fl-UE u jitwasslu fuq skeda ta' żmien affidabbli** se jkun prerekwizit. Dan ma għandux jipprevjeni lill-UE milli tikkunsidra sorsi minn barra l-UE jekk meħtieġ, dment li jissodisfaw ir-rekwiziti tas-sikurezza tal-UE.

Appoġġ lill-kapaċità se jiġi kkunsidrat, partikolarment għad-ditti żgħar, biex tiġi ffaċilitata l-produzzjoni tal-vaċċini u tkun garantita d-disponibbiltà tal-inputs u tal-infrastrutturi intermedjarji, bħalma huma l-laboratorji.

### **AZZJONIJIET EWLENIN**

- *Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-iżviluppaturi tal-vaċċin se jirrieżaminaw b'mod kontinwu liema vaċċini għandhom jiġu adattati għall-varjanti godda ta' tħassib.*
- *Fejn neċessarju, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, se taġġorna l-Ftehimiet attwali ta' Xiri bil-Quddiem jew tiffirma Ftehimiet godda ta' Xiri bil-Quddiem malajr kemm jista' jkun, sabiex jiġu ffinanzjati permezz tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza.*
- *Il-Kummissjoni hija lesta biex timmobilizza l-finanzjament neċessarju kollu għall-fini ta' dawn il-ftehimiet.*
- *Se jiġu disponibbli riżorsi addizzjonali permezz tal-kollaborazzjoni mal-Bank Ewropew tal-Investment permezz tal-Faċilità ta' Finanzjament ta' InnovFin għall-Mard Infettiv (IDFF) tal-Orizzont 2020 u taħt InvestEU.*

## **2. KUNDIZZJONIJIET LI JIŻGURAW IL-KUNSINNI**

### **2.1. Qafas regolatorju aċċellerat**

**Qafas regolatorju prevedibbli u simplifikat li jggarantixxi s-sikurezza huwa essenzjali** biex jiżgura l-fiduċja taċ-ċittadini u huwa l-pedament li jipproteġi s-saħħa pubblika. Bħala parti minn dan, hemm skop biex jiġu adattati proċeduri li jirriflettu ċ-ċirkostanzi partikolari tal-varjanti. Filwaqt li l-EMA tkompli tappoġġa l-iżviluppaturi tal-vaċċin, il-bidliet proposti kollha se jissalvagwardjaw bis-sħiħ l-indipendenza u l-eċċellenza xjentifika tal-Aġenzija.

Il-Kummissjoni, flimkien mal-EMA u mal-Istati Membri, se **tkompli** tagħmel l-akbar użu tal-flessibilitajiet regolatorji biex taċċellera l-awtorizzazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19. Barra minn hekk, **il-proċedura regolatorja se tiġi emendata biex taċċellera l-approvazzjoni** tal-vaċċini kontra l-COVID-19 għall-varjanti<sup>9</sup> godda, kif qed isir attwalment bil-vaċċini kontra l-influenza fil-bniedem. Dan se jippermetti l-approvazzjoni ta' vaċċin

<sup>9</sup> L-EMA se tikkoordina wkoll ma' awtoritajiet regolatorji oħrajn fuq livell nazzjonali u f'pajjiżi terzi, bħal Food and Drug Administration tal-Istati Uniti. L-allinjament ta' direzzjonijiet regolatorji se jgħin għas-simplifikazzjoni tal-proċess għall-partijiet ikkonċernati tal-industrija u jżid is-sigurtà tal-provvista.

addattat b'sett iżghar ta' **data addizzjonali** <sup>10</sup>ppreżentata lill-EMA fuq bażi kontinwa, anki bl-użu tal-kuncett ta' rieżami kontinwu għat-tibdil li jiġi wara l-awtorizzazzjoni. Dan se jiggarrantixxi sistema magħmula apposta għall-UE għall-vaċċini addattati u jikkumplimentaw l-isforzi magħmula mill-manifatturi tal-vaċċini.

L-EMA qed tiżviluppa gwida dwar ir-rekwiziti xjentifiċi ċari għall-**iżviluppaturi**, biex b'hekk ir-rekwiziti għall-varjanti jkunu magħrufa minn qabel. L-EMA se tkompli taħdem ukoll mill-qrib dwar il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-possibilitajiet għall-**iżvilupp ta' vaċċini għat-tfal u għall-adoloxxenti**, b'konformità mal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika. Huwa essenzjali li l-pazjenti pedjatriċi ta' kull età jkunu inkluzi fil-provi kliniċi<sup>11</sup> u n-network il-ġdid VACCELERATE jkun lest li jippermetti dan fejn ikun possibbli.

**L-involviment bikri tal-awtoritajiet regolatorji għaċ-ċertifikazzjoni ta' linji ta' produzzjoni godda huwa wkoll essenzjali.** Dan japplika għall-preparazzjoni ta' siti ta' manifattura godda jew bi skop ġdid u/jew għat-trasferiment tat-teknoloġija bejn il-postijiet. L-iżvilupp bikri u rapidu tad-*data* neċessarja fir-rigward tal-kontroll ta' proċess, tal-validazzjoni u tal-istabbiltà mill-kumpaniji huwa essenzjali sabiex jiġi żgurat ir-rieżami mill-EMA fuq proċess kontinwu u l-awtorizzazzjoni rapida tal-faċilitajiet ta' produzzjoni godda. Sabiex jintlaħaq dan l-oġġettiv, il-Kummissjoni sserrah fuq il-kooperazzjoni bis-shih tal-manifatturi u tal-Istati Membri.

Il-Kummissjoni hija wkoll lesta li tipproponi emenda mmirata tal-legiżlazzjoni farmaċewtika biex tintroduċi awtorizzazzjoni ta' emergenza tal-vaċċini fil-livell tal-UE b'responsabbiltà kondiviza mal-Istati Membri.

### **AZZJONIJIET EWLENIN**

- *Il-Kummissjoni se tressaq proposta biex tadatta l-qafas regolatorju għall-awtorizzazzjoni ta' vaċċini godda adattati għal dawg diġà awtorizzati.*
- *L-EMA u l-awtoritajiet regolatorji nazzjonali se jinforzaw l-appoġġ tagħhom għar-riċerka u għall-manifatturi biex inaqqsu l-ħin neċessarju kemm jista' jkun meta jiġu biex japprovaw vaċċini godda u linji ta' produzzjoni godda.*
- *Il-Kummissjoni se timmobilizza proġetti ta' riċerka, partikolarment VACCELERATE, biex tinkludi l-pazjenti pedjatriċi fil-provi kliniċi.*

## **2.2. Żieda fil-produzzjoni industrijali tal-vaċċini**

Biex il-vaċċini godda jew modifikati kontra l-varjanti jiġu mmanifatturati fuq skala kbira b'suċċess u b'mod rapidu, l-UE ma taffordjax ikollha problemi fil-katina ta' provvista, inkella kapacitajiet ta' manifattura insuffiċjenti.

Hafna mill-vaċċini mhux relatati mal-COVID-19 illum jiġu prodotti f'siti integrati li jkopru diversi partijiet tal-proċess tal-produzzjoni. Il-produtturi qegħdin iħabbtu wiċċhom jew se jħabbtu wiċċhom ma' punti ta' kongestjoni f'ħafna partijiet tal-katina ta' provvista. Dan

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

<sup>11</sup> <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>



jinkludi l-aċċess għall-materji prima u għall-materjali ta' imballaġġ, inklużi l-provvista tan-nanoparticelli lipidi għall-vaċċini tal-mRNA, il-persunal espert, it-tagħmir tal-produzzjoni kif ukoll il-vjali u l-labar. Mudell ta' produzzjoni aktar distribwit, sinkronizzat u flessibbli jista' jgħin jindirizza dawn il-punti ta' kongestjoni fuq terminu qasir. L-Ewropa għandha industrija farmaċewtika u kimika kbira u innovattiva li tista' ssaħħa aktar biex tindirizza dawn l-isfidi. Diġà rajna eżempji pożittivi fejn il-kumpaniji qed jissieħbu biex iżidu l-kapaċità tal-produzzjoni.

Il-Kummissjoni se tkompli taħdem ukoll biex **tindirizza punti ta' kongestjoni potenzjali fil-produzzjoni u fil-provvista tal-materji prima** u input ieħor essenzjali meħtieġ għall-manifattura tal-vaċċini. Din se tibni fuq l-immappjar kontinwu ta' kapaċitajiet industrijali eżistenti għall-produzzjoni tal-vaċċin fl-Ewropa, kif ukoll faċilitajiet li potenzjalment jistgħu ibiddlu l-iskop tagħhom biex jipproduċu l-vaċċini. Pereżempju, dawn jistgħu jinkludu l-kumpaniji farmaċewtiċi li ma humiex qed jipproduċu vaċċini jew il-manifatturi ta' prodotti mediċinali veterinarji. Biex tappoġġa dan, waħda mir-responsabbiltajiet tat-Task Force biex tkabbar il-produzzjoni industrijali hija li din tagixxi bħala helpdesk f'punt uniku ta' servizz għal kwalunkwe mistoqsija li jista' jkun hemm u biex tagħti appoġġ operazzjonali.

L-iżvilupp u l-produzzjoni tal-vaċċini jeħtieġu professjonisti speċjalizzati hafna u b'livell għoli ta' ħiliet. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni se tkompli tibni shubijiet ta' ħiliet b'saħħithom skont il-Patt Ewropew tagħha għall-Ħiliet.

Waħda mill-aktar modi veloċi biex tiżdied il-produzzjoni hija li jiġu involuti dawn il-faċilitajiet Ewropej li għandhom kapaċitajiet rilevanti disponibbli. Li jiżdiedu l-kapaċitajiet tal-manifattura u "mili u tlestija" jistgħu jfissru l-kondiviżjoni tan-know-how teknoloġika u l-proprietà intellettuali wara l-vaċċini u t-teknoloġija korrispondenti tagħhom, bil-ħsieb li jitqassar il-ħin meħtieġ għat-trasferiment tat-teknoloġija. Il-Kummissjoni se timxi lejn il-ħolqien, jekk hemm bżonn, ta' **mekkanizmu ta' liċenzjar speċifiku**, li jippermetti lis-sidien tat-teknoloġija jzommu kontroll kontinwu fuq id-drittijiet tagħhom, filwaqt li jiggarantixxu li t-teknoloġija, l-għarfien espert tagħhom u d-*data* jiġu kondiviżi b'mod effettiv ma' grupp wiesa' ta' manifatturi.

Il-Kummissjoni se tappoġġa l-kooperazzjoni ta' qabel il-produzzjoni bejn l-imprizi biex jissahħu l-kapaċitajiet ta' manifattura<sup>12</sup>. Il-kooperazzjoni għandha tkun limitata għal dak li hu strettament neċessarju biex jintlaħaq l-oġettiv speċifiku f'termini ta' riċerka u żvilupp, produzzjoni jew provvista, u li l-kumpaniji, jekk jaġixxu waħedhom, ma jkunux f'pożizzjoni li dan l-oġettiv jilħquh. Il-Kummissjoni tinsab lesta biex tippovdi gwida legali favur il-kompetizzjoni fir-rigward tal-produzzjoni tal-vaċċini jew tat-trattamenti, inklużi fid-dawl tal-kriterji stabbiliti fil-Qafas Temporanju tal-Antitrust.

L-investiment tal-UE biex tinholoq riċerka tal-ogħla livell dwar il-vaċċini u l-mediċina, dwar l-iżvilupp tal-vaċċini u l-kapaċitajiet tal-manifattura, se jkun wieħed mill-pedamenti tat-thejjija u tar-rispons għal kwalunkwe pandemija li jista' jkun hemm fil-gejjieni. Dan se jsaħħa ukoll l-awtonomija strateġika miftuħa fil-qasam tas-saħħa u l-pożizzjoni strateġika tal-industrija tal-kura tas-saħħa Ewropea.

---

<sup>12</sup>[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408(04)&from=EN)

L-azzjonijiet imsemmija hawn fuq se jikkontribwixxu għall-holqien ta' **proġett "EU Fab"**, network ta' kapacitajiet tal-produzzjoni tal-vaċċini u tal-medicini "dejjem lesti", li jintużaw darba u/jew iżjed minn darba, tat-teknoloġija unika u/jew tal-multi teknoloġija, għall-manifattura tal-vaċċini u tal-medicina f'livell Ewropew, u għalhekk maż-żmien isiru assi tal-futur HERA.

### **AZZJONIJIET EWLENIN**

*Il-Kummissjoni se:*

- *Taħdem mill-qrib mal-manifatturi biex tghin timmonitorja l-katini ta' provvista u biex tindirizza l-punti ta' kongestjoni identifikati fil-produzzjoni.*
- *Tappoġġa l-manifattura ta' vaċċini addizzjonali li jindirizzaw varjanti godda.*
- *Tiżviluppa mekkaniżmu ta' licenzjar volontarju speċifiku biex tiffaċilita t-trasferiment tat-teknoloġija.*
- *Tappoġġa l-kooperazzjoni ta' qabel il-produzzjoni bejn l-imprizi.*
- *Tiżgura l-kapaċità tal-manifattura tal-UE billi ssahha il-proġett "EU Fab".*

### **KONKLUŻJONI**

Dan il-virus qed jadatta malajr u r-rispons tal-Ewropa għandu jkun l-istess. L-Ewropa se tibqa' żżid il-produzzjoni u tintroduci l-vaċċini awtorizzati, filwaqt li b'mod parallel thejji lilha nnifisha biex tindirizza t-theddid urgenti u emergenti tal-varjanti. Sabiex tibqa' ippreparata, l-Ewropa tista' sserraħ fuq l-esperjenza, l-għarfien u t-tagħlimiet mill-kriżi li ksibna sal-lum. Għandha tantiċipa l-problemi qabel, tidentifika l-problemi aktar malajr u tirrispondi b'vuçi waħda– kulhadd jagħti l-aħjar tiegħu f'approċċ u f'rispons pubbliku-privat. Dan huwa l-kunċett u l-azzjoni tal-Inkubatur HERA li gie varat illum mill-Kummissjoni.

L-Inkubatur HERA se jiżgura skambji kontinwi u kooperazzjoni operazzjonali bejn ir-regolaturi, l-awtoritajiet pubbliċi u l-industrija involuta fil-katina ta' valur u ta' provvista. Dan se jkun operat u mmexxi mill-Kummissjoni u se jkun is-sinsla tal-kooperazzjoni bejn ir-riċerkaturi, il-kumpaniji teknoloġiji, l-iżviluppaturi, il-manifatturi u r-regolaturi u l-awtoritajiet pubbliċi.

L-objettiv primarju tal-Inkubatur HERA huwa li **jiżgura li l-UE jkollha garanzija ta' aċċess rapidu għall-volum ta' vaċċini meħtieġa ahna u nhabtu wiċċna mat-theddidiet tal-varjanti**. Minhabba l-inċertezza rigward is-suċċess li jinstabu vaċċini godda jew adattati xierqa, jenħtieġ li l-Inkubatur HERA, inizjalment, jiffaċilita u jinkoraġġixxi d-diversi proġetti konkorrenti li jidentifikaw u jiżviluppaw il-vaċċini kandidati l-aktar promettenti. Jenħtieġ imbagħad li jiżgura d-disponibbiltà tal-kapaċità tal-manifattura biex jippermetti l-produzzjoni u l-provvista fi skala ta' vaċċini godda jew adattati. F'dak ir-rigward, se jibqa' essenzjali s-Suq Uniku li jiffunzjona tajjeb, b'katini ta' provvista mingħajr xkiel u bbażat fuq il-moviment liberu.

Filwaqt li thaddem l-Inkubatur HERA, il-Kummissjoni se taġixxi f'isem l-UE, f'kooperazzjoni pubblika-privata mal-Istati Membri, mar-regolaturi, man-negozji u mal-komunità xjentifika, filwaqt li tiżgura r-rappurtar trasparenti lill-Istati Membri u lill-Parlament Ewropew, soġġett għar-regoli kontrattwali ta' kunfidenzjalità meħtieġa għas-suċċess ta' din l-operazzjoni.

Billi l-produzzjoni tal-vaċċin fl-UE hija ferm importanti għall-provvista globali, din l-inizjattiva se tkun ta' benefiċċju ferm lil hinn mill-fruntieri tal-UE. L-attività tal-Inkubatur HERA se jinvolvi sensibilizzazzjoni u kooperazzjoni mas-sħab esterni u globali tal-UE bħas-CEPI, GAVI u WHO dwar l-isfida tal-varjanti. Fuq perjodu medju u twil, l-UE għandha tikkoopera ma' pajjiżi bi dħul baxx u medju, b'mod partikolari mal-Afrika biex tgħin iżżid il-manifattura lokali u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni.

**Minhabba t-tellieqa kontra l-hin, għandu jkun hemm finanzjament suffiċjenti disponibbli malajr kemm jista' jkun, u l-Kummissjoni hi lesta biex timmobilizza kull mezz fid-dispożizzjoni tagħha, inkluż permezz tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza.** L-Inkubatur HERA se jintroduċi l-attivitajiet tiegħu b'mod immedjat.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Kapijiet tal-Istat u tal-Gvern li se jiltaqgħu fil-25 ta' Frar biex japprovaw u jagħtu mandat kif suppost lill-Inkubatur HERA u biex jimobilizzaw l-atturi u l-kapaċitajiet nazzjonali rilevanti f'dan l-isforz koordinat.