



Brussel, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
EUROPESE RAAD, DE RAAD EN DE EUROPESE INVESTERINGSBANK**

EU-strategie voor COVID-19-vaccins

1. EEN DRINGENDE BEHOEFTE AAN ACTIE

De COVID-19-pandemie brengt enorme menselijke en economische kosten met zich mee voor de Europese Unie en de rest van de wereld. Een permanente oplossing voor deze crisis zal naar alle waarschijnlijkheid moeten komen van de ontwikkeling en inzet van een veilig en doeltreffend vaccin tegen het virus.

Door de omvang van de crisis is de tijdsdruk ongekend: per maand dat een vaccin vroeger kan worden ingezet, zullen vele levens en banen worden gered en vele miljarden euro's worden bespaard.

De zoektocht naar een vaccin tegen COVID-19 vormt een bijzondere uitdaging vanwege de urgentie. De ontwikkeling van vaccins duurt gewoonlijk meer dan 10 jaar.

De reden hiervoor is dat de ontwikkeling van een veilig en doeltreffend vaccin een zeer complex proces is. Een groot deel van de kandidaat-vaccins faalt tijdens klinische proeven. Onder normale omstandigheden beslissen ondernemingen of zij investeren in productiecapaciteit op basis van de kans dat in de ontwikkelingsfase een succesvol vaccin wordt verkregen dat voldoet aan de strenge kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen die moeten worden behaald om te worden goedgekeurd, en dat rendabel is volgens de beschikbare vraagprognoses. Dit leidt tot lange ontwikkelings- en productietermijnen.

Er is echter dringend behoefte aan een vaccin tegen COVID-19. In de huidige crisis streven teams overal ter wereld ernaar om binnen een periode van 12-18 maanden een succesvol vaccin te leveren. Zodra er een succesvol COVID-19-vaccin beschikbaar is, moeten er nog honderden miljoenen of zelfs miljarden doses worden geproduceerd om in de wereldwijde behoeften te voorzien, zonder dat de productie van andere essentiële vaccins in het gedrang komt.

Om een dergelijke onderneming binnen zo'n kort tijdsbestek te voltooien, moeten de klinische proeven gelijktijdig worden uitgevoerd met investeringen in de productiecapaciteit en moet de beschikbaarheid van de grondstoffen worden gewaarborgd, zodat de productie kan beginnen zodra deze proeven zijn voltooid, of zelfs eerder. De noodzaak om snel resultaten te boeken, de hoge aanloopkosten en het hoge percentage mislukkingen maken dat de beslissing om te investeren in een COVID-19-vaccin een hoog risico met zich meebrengt voor vaccinontwikkelaars.

Dit is niet alleen een Europese uitdaging, maar ook een mondiale uitdaging. Alle regio's ter wereld worden getroffen. De verspreiding van het virus heeft aangetoond dat geen enkele regio veilig is totdat het virus overal onder controle is. Daarnaast dragen de landen met een hoog inkomen de verantwoordelijkheid voor het versnellen van de ontwikkeling en productie van een veilig en doeltreffend vaccin dat voor alle regio's ter wereld toegankelijk is. De EU neemt haar verantwoordelijkheid voor deze taak.

Daartoe leidt de EU de wereldwijde inspanningen voor het universeel testen, behandelen en vaccineren door middelen vrij te maken via internationale toezeggingen en door de krachten te bundelen met landen en internationale gezondheidsorganisaties via het

samenwerkingsplatform Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator¹. De Commissie zal deze wereldwijde mobilisatie en samenwerking blijven ondersteunen.

In het kader van de inspanningen om mensen overal ter wereld en in de EU te helpen beschermen, stelt de Commissie een EU-strategie voor om de ontwikkeling, productie en toepassing van vaccins tegen COVID-19 te versnellen.

De strategie heeft de volgende doelstellingen:

- de **kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid** van de vaccins waarborgen;
- zorgen voor **tijdsige toegang** tot vaccins voor de lidstaten en hun bevolking, en tegelijkertijd de wereldwijde solidariteitsinspanningen leiden;
- zo spoedig mogelijk voor iedereen in de EU **billijke toegang** tot een betaalbaar vaccin waarborgen.

De EU-strategie berust op twee pijlers:

- **de productie van voldoende vaccins in de EU en dus voldoende voorraden voor de lidstaten verzekeren** door middel van aankoopovereenkomsten (Advance Purchase Agreements, APA's) met vaccinproducenten via het instrument voor noodhulp² (Emergency Support Instrument, ESI). Naast dergelijke overeenkomsten kunnen aanvullende financiering en andere vormen van steun ter beschikking worden gesteld;
- **het regelgevingskader van de EU aanpassen aan de huidige urgentie en gebruikmaken van de bestaande flexibiliteit van de regelgeving** om de ontwikkeling, goedkeuring en beschikbaarheid van vaccins te versnellen en tegelijkertijd de normen voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van vaccins te handhaven.

2. STEUN VOOR DE ONTWIKKELING EN PRODUCTIE VAN VACCINS IN DE EU

Alleen door snelle en gezamenlijke actie van de EU en haar lidstaten kan snel worden gezorgd voor voldoende voorraden van een veilig en doeltreffend vaccin. Om de kansen op succes te maximaliseren, moet de ontwikkeling van de meest veelbelovende kandidaat-vaccins en de opbouw van de productiecapaciteit hiervoor worden ondersteund. Tegelijkertijd willen de burgers van de EU garanties dat zij toegang zullen hebben tot een succesvol vaccin.

Om duidelijk zicht te krijgen op de omvang van de behoefte aan vaccins in de EU werkt het Gezondheidsbeveiligingscomité overeenkomstig het verzoek van de Gezondheidsraad van 7 mei 2020 aan een EU-immunisatiekader. Dit immunisatiekader is gebaseerd op de deskundigheid van de lidstaten, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

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)

² Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/521 van de Raad van 14 april 2020 tot activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369, en tot wijziging van de bepalingen ervan rekening houdend met de uitbraak van COVID-19 (PB L 117 van 15.4.2020, blz. 3).

2.1. Een EU-aanpak voor efficiëntie en solidariteit

De EU-lidstaten zijn nauw met elkaar verbonden. Dankzij de eengemaakte markt, die het vrije verkeer van goederen en personen mogelijk maakt, zijn de economieën van de lidstaten nauw met elkaar geïntegreerd en is de onderlinge afhankelijkheid van onze economieën en samenlevingen vergroot. Zoals de pandemie zich over de grenzen heen verspreidt, zo verspreiden de sociaaleconomische gevolgen ervan zich ook naar de andere lidstaten. Tegen die achtergrond is het van essentieel belang dat alle 27 EU-lidstaten zo spoedig mogelijk toegang hebben tot een vaccin. Hetzelfde geldt voor de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER).

Gezamenlijke actie op EU-niveau is de zekerste, snelste en efficiëntste manier om dat doel te bereiken. Geen enkele lidstaat alleen beschikt over de capaciteit om de investering voor de ontwikkeling en productie van een voldoende aantal vaccins aan te trekken. Een gemeenschappelijke strategie biedt een betere afdekking van onzekerheden, deling van risico's en bundeling van investeringen om schaalvoordelen, een grotere reikwijdte en een hogere snelheid te verwezenlijken.

Er is reeds een belangrijke stap gezet in de richting van een gezamenlijk optreden van de lidstaten door de vorming van een inclusieve vaccin-alliantie door Frankrijk, Duitsland, Italië en Nederland. Deze alliantie werd gevormd om de nationale middelen van deze landen te bundelen en eerlijke toegang tot vaccinvoorraden voor de Europese bevolking te waarborgen. Het huidige voorstel bouwt voort op de belangrijke fundamenten van die alliantie.

Om deze aanpak op te schalen tot de hele EU stelt de Commissie voor een centrale aanbestedingsprocedure in te stellen, die een aantal belangrijke voordelen oplevert. Met name zullen alle lidstaten van de EU kunnen profiteren van een optie om vaccins aan te kopen via één enkele aanbesteding. Deze procedure biedt ook vaccinproducenten een aanzienlijk eenvoudiger onderhandelingsproces met één enkel contactpunt, waardoor de kosten voor iedereen dalen. Het centraliseren van de aankoop van vaccins op EU-niveau is sneller en efficiënter dan 27 afzonderlijke procedures. Een werkelijk Europese aanpak zal concurrentie tussen de lidstaten voorkomen. Zo'n aanpak schept solidariteit tussen alle lidstaten, ongeacht hun bevolkingsomvang en hun koopkracht. Een pan-EU-aanpak zal de onderhandelingspositie van de EU bij de onderhandelingen met de sector versterken. Hierdoor kunnen wij ook de wetenschappelijke en regelgevende deskundigheid van de Commissie en de lidstaten combineren.

Een gemeenschappelijke EU-aanpak zal altijd in overeenstemming zijn met het subsidiariteitsbeginsel en de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van gezondheidsbeleid: het vaccinatiebeleid blijft in handen van de lidstaten.

2.2. Aankoopovereenkomsten via het instrument voor noodhulp

Om ondernemingen te helpen bij de snelle ontwikkeling en productie van een vaccin, sluit de Commissie namens de lidstaten overeenkomsten met individuele vaccinproducenten. In ruil voor het recht om in een bepaald tijdsbestek een bepaald aantal vaccindoses te kopen tegen een bepaalde prijs, wordt een deel van de aanloopkosten van de vaccinproducenten gefinancierd uit het ESI. Dit gebeurt in de vorm van aankoopovereenkomsten (APA's).

Over deze overeenkomsten zal met individuele ondernemingen worden onderhandeld op basis van hun specifieke behoeften en met het oog op de ondersteuning en waarborging van een adequate voorraad vaccins. Dankzij de overeenkomsten vermindert het risico dat verbonden is aan investeringen voor de ontwikkeling van vaccins, klinische proeven en de voorbereiding van de opgeschaalde productiecapaciteit in de hele productieketen van vaccins, die nodig is

voor een snelle inzet van voldoende doses van een uiteindelijk vaccin in de EU en de rest van de wereld. De voorwaarden van het contract zullen het evenwicht weerspiegelen tussen de vooruitzichten van de producent om snel een veilig en doeltreffend vaccin te kunnen leveren en de nodige investeringen om het vaccin op de Europese markt uit te rollen.

De contracten met ondernemingen kunnen worden gesloten via een aanbestedingsprocedure die door de Commissie namens alle deelnemende lidstaten wordt geleid. De financiering zal afkomstig zijn van het ESI. De begrotingsautoriteiten, het Europees Parlement en de Raad, hebben in het kader van het ESI 2,7 miljard euro beschikbaar gesteld. De Commissie staat klaar om een aanzienlijk deel van deze middelen te besteden aan de hier beschreven activiteiten om een zo groot mogelijke kans te hebben om zo snel mogelijk tot een werkzaam vaccin voor de EU en de wereld te komen. Indien extra middelen nodig zijn, hebben de lidstaten de mogelijkheid om de ESI-fondsen aan te vullen en zo het financieringstekort op te vangen met het oog op de financiering van een groter aanbod.

Indien een van de ondersteunde vaccins succesvol blijkt te zijn, zullen de lidstaten dat vaccin rechtstreeks van de producent kunnen kopen op basis van de in de APA vastgestelde voorwaarden. De toewijzing van de toegang tot vaccindoses tussen de lidstaten zou plaatsvinden op basis van een op de bevolkingsomvang gebaseerde verdeelsleutel.

Als eindverwerfers van de vaccins nemen de lidstaten vanaf het begin aan de procedure deel. Zij zullen worden verzocht hun kennis over potentiële kandidaat-vaccins te delen en aanvullende financiering te verstrekken (indien de financiering in het kader van het ESI ontoereikend is) en zullen nauw worden betrokken bij de onderhandelingen. De Commissie stelt voor om met de deelnemende lidstaten een overeenkomst te sluiten om hun wederzijdse verbintenissen te formaliseren. Alle deelnemende lidstaten worden vertegenwoordigd in een stuurgroep die de Commissie bijstaat met betrekking tot alle aspecten van de APA vóór de ondertekening ervan. Een gezamenlijk onderhandelingsteam, bestaande uit deskundigen van de Commissie en een klein aantal deskundigen uit de lidstaten, zal over de APA's onderhandelen. De APA's worden namens alle deelnemende lidstaten gesloten.

Het doel van de onderhandelingen is het sluiten van aankoopovereenkomsten met individuele ondernemingen onder de best mogelijke voorwaarden. In deze APA's zullen een aantal elementen worden gestipuleerd met betrekking tot de verwachte betalingen (zoals de betalingsbedragen, het tijdschema en de financiële structuur), bijzonderheden met betrekking tot de levering van het eventuele succesvolle vaccin (zoals de prijs per gevaccineerd persoon, de hoeveelheid vaccins en het tijdschema voor de levering na de goedkeuring) en alle andere relevante voorwaarden (zoals de productiecapaciteit in de EU, de mogelijke beschikbaarheid van productiefaciliteiten voor de vervaardiging van andere vaccins of geneesmiddelen in geval het eigen vaccin niet succesvol blijkt, of aansprakelijkheidsregelingen).

Overeenkomstig de voorschriften van de ESI-verordening komen de lidstaten en de Commissie in de bovengenoemde overeenkomst overeen dat de Commissie de aanbesteding namens de lidstaten uitvoert, met inbegrip van de voorwaarden die op die aanbesteding van toepassing zijn. Zoals bepaald in de ESI-verordening wordt de aanbestedingsprocedure uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van het Financieel Reglement³, dat regels

³ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit

bevat die gelijkwaardig zijn aan die van de aanbestedingsrichtlijnen van de Unie en dus ook aan de nationale aanbestedingsregels. Wanneer een vaccin beschikbaar wordt, kunnen de lidstaten de resultaten van de door de Commissie uitgevoerde aanbesteding gebruiken om de vaccins rechtstreeks bij de producent aan te kopen, zonder dat een aanvullende nationale aanbestedingsprocedure nodig is.

Hoewel de Commissie verantwoordelijk zal zijn voor de aanbestedingsprocedure en de gesloten APA's, blijft de aansprakelijkheid voor de inzet en het gebruik van het vaccin, met inbegrip van de door een bepaalde APA vereiste specifieke schadeloosstelling, bij de aankopende lidstaten berusten. Om die reden zal de ondersteuning van de stuurgroep met betrekking tot eventuele aansprakelijkheidskwesties van essentieel belang zijn.

De ongekennde omstandigheden waarin de EU zich bevindt, vereisen een krachtdadige respons. Hoewel er stappen zullen worden ondernomen om het risico te beperken – bijvoorbeeld door te investeren in een portefeuille van ondernemingen die verschillende technologieën bestrijken – ligt het uitvalpercentage bij de ontwikkeling van vaccins hoog. Er bestaat een zeer reëel risico dat geen van de ondersteunde kandidaten slaagt. De waarde van snellere toegang tot een vaccin is echter enorm, zowel in termen van geredde levens als van vermeden economische schade. Daardoor is het risico het nemen waard.

Dit voorgestelde kader is derhalve een verzekeringspolis die een deel van de risico's van de industrie naar de overheid overhevelt in ruil voor de waarborg dat de lidstaten billijke en betaalbare toegang tot een vaccin krijgen, indien er één beschikbaar wordt.

In het kader van de strategie zal naar synergieën met andere instrumenten van de Unie worden gestreefd om te zorgen voor volledige consistentie en complementariteit tussen de acties van de Unie.

2.3. Selectiecriteria voor kandidaat-vaccins

De Commissie staat klaar om onderhandelingen aan te knopen met alle vaccinproducenten die al begonnen zijn met klinische proeven of concrete plannen hebben om hier in 2020 nog mee te beginnen en die het potentieel hebben om doses op de vereiste schaal en binnen de nodige termijnen te leveren. Hoewel een eerste lijst van kandidaten snel moet worden opgesteld om de onderhandelingen te openen, wordt de lijst geactualiseerd naarmate er aanvullende informatie beschikbaar wordt, met name uit de klinische proeven.

Bij het nemen van het financieringsbesluit zal rekening worden gehouden met de volgende niet uitputtende lijst met criteria:

- **degelijkheid van de wetenschappelijke benadering en de gebruikte technologie**, onder meer door gebruik te maken van alle informatie met betrekking tot de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid die reeds uit de ontwikkelingsfasen is voortgekomen, voor zover beschikbaar;

- **snelheid van levering op de vereiste schaal:** de bij de klinische proeven geboekte vooruitgang en het vermogen om in 2020 en 2021 voldoende hoeveelheden van het vaccin te leveren;
- **kosten:** het bedrag aan gevraagde financiering, het tijdschema en de voorwaarden voor de desbetreffende betalingen;
- **risicodeling:** voordelen die worden geboden in ruil voor de verstrekte financiering in de twee gevallen, namelijk wanneer er a) een succesvol vaccin is of b) geen vaccin is (bv. potentiële flexibiliteit bij het gebruik van de productiecapaciteit). De verstrekte financiering zal worden beschouwd als een aanbetaling op de vaccins die daadwerkelijk door de lidstaten zullen worden aangekocht, en zal worden weerspiegeld in de voorwaarden voor de definitieve aankoop van de vaccins;
- **aansprakelijkheid:** welke bijzondere aansprakelijkheidsdekking ondernemingen in voorkomend geval zouden vereisen;
- **dekking van verschillende technologieën:** vaccins worden ontwikkeld met behulp van een aantal verschillende soorten platforms/productiemethoden⁴. Om de kans op een veilig en doeltreffend vaccin zo groot mogelijk te maken, moet het portfolio van APA's verschillende technologieën dekken;
- **capaciteit om te leveren middels de ontwikkeling van productiecapaciteit in de EU:** de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat het voordeel oplevert om leveringsbronnen te diversifiëren en delen van de toeleveringsketens van essentiële goederen in de EU te hebben. De EU blijft zich ten volle inzetten voor de internationale handel en voor de ontwikkeling van mondiale toeleveringsketens, maar moet er ook naar streven productiecapaciteit voor vaccins naar haar eigen grondgebied aan te trekken om het risico op verstoringen van die toeleveringsketens te beperken. De output van deze productielocaties zal niet worden voorbehouden voor de EU;
- **wereldwijde solidariteit:** een verbintenis om toekomstige vaccindoses ter beschikking te stellen van partnerlanden om een einde te maken aan de wereldwijde pandemie;
- **in een vroeg stadium contact opnemen met de regelgevende instanties van de EU** met het voornemen om een EU-vergunning voor het in de handel brengen van het/de kandidaat-vaccin(s) aan te vragen.

2.4. Aanvullende steun in de vorm van leningen van de Europese Investeringsbank

Er is reeds aanzienlijke EU-steun beschikbaar gesteld aan de vaccinproducenten. Met name biedt de Commissie momenteel garanties aan de Europese Investeringsbank (EIB) in het kader van haar financiële instrumenten, zoals InnovFin van Horizon 2020, het Europees Fonds voor strategische investeringen (EFSI) en het toekomstige InvestEU⁵. Hierdoor kan de EIB zeer aantrekkelijke voorwaarden bieden voor financiële producten die worden aangeboden voor de ontwikkeling van vaccins en aanverwante productieactiviteiten. Deze

⁴ Zoals vaccins op basis van nucleïnezuuren, virale vectoren of eiwitten: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Met name in het kader van het luik voor onderzoek, digitalisering en innovatie en het luik voor Europese strategische investeringen.

producten, die variëren van schuldfinanciering tot investering in eigen vermogen, ondersteunen reeds belangrijke spelers die innovatieve kandidaat-vaccins tegen COVID-19 aan het ontwikkelen zijn. Dit is met name het geval voor de financieringsfaciliteit besmettelijke ziekten in het kader van InnovFin van Horizon 2020 (H2020 InnovFin IDFF), een door de Commissie voor 100% gegarandeerde schuldfaciliteit die steun verleent vanaf de klinische studies tot en met de opschaling van de productie. Zoals aangekondigd in het kader van de door voorzitter von der Leyen georganiseerde COVID-19-donorconferentie (Coronavirus Global Response Pledging Conference) heeft de Commissie in 2020 een aanvullend budget van 400 miljoen EUR toegewezen aan deze faciliteit, die nu uitsluitend COVID-19-projecten financiert.

Een van de koplopers van kandidaat-vaccins die al in de fase van de klinische proeven zitten, wordt ontwikkeld door een in de EU gevestigde biotechnologieonderneming die marktleider is in mRNA-technologie, en die via deze financiële producten steun ontvangt voor de ontwikkeling en opschaling van productiecapaciteit: op 11 juni 2020 heeft BioNTech SE een overeenkomst met de EIB ondertekend voor financiering ter waarde van 100 miljoen EUR die gezamenlijk wordt gegarandeerd door het EFSI en InnovFin van Horizon 2020.

3. EEN FLEXIBEL EN ROBUUST REGELGEVINGSPROCES

Hoewel de behoefte aan een vaccin urgent is, is het van essentieel belang dat elk regelgevend besluit over de goedkeuring ervan wordt onderbouwd door voldoende robuuste gegevens om de veiligheid van de patiënt en de werkzaamheid van het vaccin te garanderen. Het regelgevingskader van de EU, dat een hoge mate van bescherming biedt, laat ruimte voor regelgevende flexibiliteit bij de aanpak van urgenties. Samen met de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zal de Commissie optimaal gebruikmaken van deze bestaande flexibiliteit om de goedkeuring en beschikbaarheid van succesvolle vaccins tegen COVID-19 te versnellen.

Voorts heeft de Commissie naast deze mededeling een voorstel voor een verordening aangenomen om bepaalde wettelijke vereisten voor de milieurisicobeoordeling van COVID-19-vaccins die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen die anders de uitvoering van klinische proeven met deze vaccins in de EU en, in voorkomend geval, hun toediening, zouden kunnen vertragen, aan te passen en te verduidelijken voor specifieke bevolkingsgroepen die baat zouden kunnen hebben bij toegang in een vroeg stadium.

3.1. In een vroeg stadium contact met het EMA en internationale samenwerking

De ontwikkeling van een vaccin binnen korte termijnen vormt een bijzondere uitdaging voor de vergunningsprocedure. Gewoonlijk begint die wanneer de aanvrager in staat is het relevante gegevenspakket in te dienen in de vorm van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.

Het EMA heeft een taskforce (ETF) opgericht om te communiceren met ontwikkelaars van COVID-19-vaccins en wetenschappelijke ondersteuning te bieden vanaf de eerste fasen van de ontwikkeling. Via de ETF levert het EMA snel wetenschappelijk advies en feedback over ontwikkelingsplannen, wetenschappelijke ondersteuning om klinische proeven in de EU te vergemakkelijken en een voortschrijdende beoordeling van binnenkomende wetenschappelijke gegevens uit klinische proeven om een versnelde beoordeling van de definitieve gegevens na de uitvoering van de klinische proeven mogelijk te maken. Dit zal de ontwikkeling, beoordeling, goedkeuring en bewaking van de veiligheid van vaccins vergemakkelijken en uiteindelijk versnellen.

Het EMA zorgt ook voor nauwe samenwerking met relevante Europese en internationale organisaties en regelgevers van derde landen, onder meer met de Wereldgezondheidsorganisatie, over protocollen voor klinische proeven voor vaccins.

3.2. Versnelde vergunningsprocedure

Het regelgevingssysteem van de EU biedt aanzienlijke flexibiliteit ten aanzien van vergunningsprocedures, wat de toegang tot een vaccin zal vergemakkelijken. In een pandemische situatie zullen de klinische proeven binnen een opmerkelijk kort tijdsbestek worden uitgevoerd, waardoor de voor de beoordeling van het verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen beschikbare gegevens worden beperkt. Bij het ontwerpen van het regelgevingssysteem van de EU is met dit soort situaties rekening gehouden door te voorzien in een systeem van voorwaardelijke vergunningen. Dit betekent dat de initiële vergunning gebaseerd is op minder uitgebreide gegevens dan normaliter het geval zou zijn (zij het met een positieve baten-risicoverhouding), en dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen verplicht zijn de gegevens achteraf te vervolledigen. De lidstaten kunnen ook eerder toegang verlenen op basis van hun beoordeling van het risico en de behoefte, en rekening houdend met het geharmoniseerde advies van het EMA.

Bovendien zal de Commissie de tijd die nodig is voor de voltooiing van de vergunningsprocedure verkorten door de termijn voor de raadpleging van de lidstaten te verkorten en toe te staan dat de vertaling van de documenten naar alle EU-talen plaatsvindt na de vergunningverlening in plaats van ervoor. Dit zal de duur van de vergunningsprocedures van de Commissie terugbrengen van negen weken tot één week.

3.3. Flexibiliteit met betrekking tot etiketterings- en verpakkingsvoorschriften

In normale omstandigheden moeten de verpakking en de etikettering van goedgekeurde geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, in alle EU-talen worden verstrekt. De eisen inzake etikettering en verpakking kunnen echter de snelle inzet van de COVID-19-vaccins vertragen. De Commissie zal de lidstaten voorstellen de taalvereisten te versoepelen en ervoor te zorgen dat verpakkingen met meerdere doses voor COVID-19-vaccins aanvaardbaar zijn om een snellere inzet van een nieuw vaccin en een meer gelijkmatige verdeling van de doses tussen de lidstaten te vergemakkelijken.

3.4. Wetgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen

Een vaak gebruikte aanpak voor de ontwikkeling van vaccins is gebaseerd op verzwakte virussen en virale vectoren, die weliswaar immuniteit verlenen aan de ontvangers van het vaccin, maar niet pathogeen zijn. Deze aanpak wordt ook gebruikt voor sommige van de vaccins die ontwikkeld worden tegen COVID-19.

Deze producten kunnen onder de definitie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) vallen en zijn dus onderworpen aan de desbetreffende EU-wetgeving. In de nationale vereisten en procedures voor de uitvoering van de richtlijnen inzake ggo's die worden gebruikt voor de beoordeling van de milieurisico's van klinische proeven met geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, bestaat een grote verscheidenheid tussen de lidstaten. Dit zal waarschijnlijk aanzienlijke vertraging veroorzaken, met name voor gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten. Dit is precies het soort klinische proeven dat nodig is om de representativiteit van de populaties waarvoor de vaccins zijn bestemd, te waarborgen en om robuuste en sluitende gegevens over COVID-19-vaccins te genereren.

De Commissie stelt daarom een verordening voor om tijdelijk – louter gedurende de periode waarin COVID-19 als volksgezondheids crisis wordt beschouwd – af te wijken van sommige bepalingen van de richtlijn inzake ggo's voor klinische proeven met COVID-19-vaccins (evenals behandelingen voor COVID-19) die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's. Deze voorgestelde afwijking geldt voor de handelingen die nodig zijn voor de fase van de klinische proeven en voor het gebruik in schrijnende gevallen of in noodgevallen in verband met COVID-19. De naleving van goede praktijken bij de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's voor gebruik in klinische proeven, zal verplicht blijven, en voordat in de EU een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, zal een milieurisicobeoordeling van de producten worden uitgevoerd.

De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad het voorstel snel goed te keuren, zodat zo spoedig mogelijk klinische proeven kunnen plaatsvinden in Europa.

4. WERELDWIJDE CONTEXT

De Commissie verbindt zich ertoe universele, billijke en betaalbare toegang tot COVID-19-vaccins te bewerkstelligen en heeft hiertoe een aantal stappen ondernomen.

In reactie op de oproep van de WHO tot wereldwijde actie van 24 april 2020 heeft de Commissie een wereldwijde coronavirusrespons (Global Coronavirus Response) opgezet om middelen vrij te maken en de krachten te bundelen onder landen en internationale gezondheidsorganisaties om de ontwikkeling en toepassing van diagnosetechnieken, therapieën en vaccins waar nodig te versnellen.

Eind mei 2020 had de door de Commissie in gang gezette donorcampagne voor universele toegang tot betaalbare vaccinatie, behandeling en tests met betrekking tot het coronavirus 9,8 miljard EUR opgehaald. De Commissie droeg zelf 1,4 miljard EUR bij (waarvan 1 miljard uit het Horizon 2020-kaderprogramma voor onderzoek en innovatie). Ondertussen heeft de Commissie in samenwerking met Global Citizen en andere gouvernementele en niet-gouvernementele partners een tweede fase van de campagne ingeleid. De gemobiliseerde middelen zijn bedoeld om bestaande organisaties, zoals de coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën (Coalition for epidemic preparedness innovation, CEPI) en de wereldalliantie voor vaccins en vaccinatie (Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI), in staat te stellen in partnerschap samen te werken met de industrie, wetenschappers, regelgevende instanties en stichtingen in het kader van de ACT-Accelerator. De ACT-Accelerator is een specifiek kader dat de Commissie heeft helpen instellen ter bevordering van de wereldwijde samenwerking om de ontwikkeling en de universele inzet van de instrumenten voor de bestrijding van COVID-19 te versnellen.

In het kader van de ACT-Accelerator leidt de WHO de samenwerking met vele andere actoren voor de ontwikkeling van een wereldwijde immunisatiestrategie en een beleid inzake producttoewijzing, waardoor vaccins zo snel mogelijk bij de prioritaire groepen kunnen terechtkomen.

De in deze mededeling beschreven acties leveren een bijdrage aan deze wereldwijde respons. Door het ondersteunen en versnellen van klinische proeven en het verminderen van de risico's van gelijktijdige investeringen in productiecapaciteit zal de wereld sneller aanzienlijk meer kans hebben op toegang tot een betaalbaar vaccin dan anders het geval zou zijn.

In deze mededeling wordt gewezen op de voordelen van een gezamenlijke aanpak van de EU voor het versnellen van de ontwikkeling van vaccins, het verminderen van de risico's van

investerings, het waarborgen van toegang tot een breder scala aan kandidaten en het vermijden van concurrentie tussen landen. Als nog meer landen gaan bijdragen aan deze gemeenschappelijke inspanning, zullen deze voordelen nog toenemen. In het licht van de ervaring die de Commissie met deze strategie zal opdoen en voortbouwend op bestaande internationale aanbestedingsinitiatieven, is de Commissie bereid steun te verlenen aan de ontwikkeling en de exploitatie van een inclusief internationaal aanbestedingsmechanisme voor COVID-19, dat vroegtijdige en betaalbare toegang tot vaccins en andere instrumenten vergemakkelijkt voor iedereen over de hele wereld die er nood aan heeft. Met voldoende omvang en reikwijdte kan een dergelijk internationaal mechanisme de wereldwijde verzekering tegen pandemieën worden.

De EU kan ook de wereldwijde toegang tot vaccins en andere instrumenten bevorderen door middel van een door het EMA verstrekte wetenschappelijke evaluatie, in combinatie met de expertise inzake epidemiologie en ziekten van de WHO en in samenwerking met deskundigen en nationale regelgevende instanties in de doellanden, om de ontwikkeling van hoogprioritaire geneesmiddelen voor markten buiten de EU te bevorderen. Dit kan aanzienlijk bijdragen aan de snelle beschikbaarheid van vaccins in lage- en middeninkomenslanden. De Commissie en het EMA zullen de vaccinproducenten aanmoedigen deze mogelijkheid in overweging te nemen.

De Commissie steunt ook vrijwillige bundeling en licentieverlening voor intellectuele eigendom met betrekking tot COVID-19-therapieën en -vaccins, in overeenstemming met de recente resolutie van de Wereldgezondheidsvergadering⁶ (World Health Assembly, WHA), ter bevordering van billijke wereldwijde toegang tot therapieën en vaccins en een redelijk rendement op investeringen.

Op die manier zal de Commissie erover waken dat de EU haar rol blijft spelen bij het oplossen van de wereldwijde COVID-19-crisis. De EU zal alleen veilig zijn als de rest van de wereld veilig is.

5. CONCLUSIES EN VOLGENDE STAPPEN

Er is geen garantie dat er binnenkort een veilig en doeltreffend vaccin beschikbaar zal zijn. De ontwikkeling en inzet van tests en behandelingen blijven daarom belangrijk. Maar een veilig en doeltreffend vaccin tegen COVID-19 wordt over het algemeen beschouwd als de meest waarschijnlijke duurzame oplossing voor de huidige pandemie. Door gezamenlijk optreden van de EU in een mondiaal kader neemt de kans op universele vaccinatie tegen COVID-19 en de terugkeer naar het normale economische en sociale leven in de hele wereld aanzienlijk toe.

De Commissie zal samen met de lidstaten de EU-strategie voor COVID-19-vaccins uitvoeren en zo de kans vergroten dat iedereen die vaccins nodig heeft er op zo kort mogelijke termijn billijke en betaalbare toegang toe zal hebben. Daartoe zal zij gebruikmaken van de regelgevende, financiële, adviserende en andere instrumenten waarover zij beschikt.

Ondernemingen met een veelbelovend kandidaat-vaccin die al bezig zijn met klinische proeven of hier weldra aan beginnen, wordt verzocht contact op te nemen met de Commissie via het volgende e-mailadres: EC-VACCINES@ec.europa.eu

⁶ Resolutie 73.1 van de Wereldgezondheidsvergadering.