



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.2.2021 r.  
COM(2021) 78 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY  
EUROPEJSKIEJ I RADY**

**Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-  
19**

## WPROWADZENIE

Podczas gdy ludzie, społeczeństwa i gospodarki Europy oraz pozostałej części świata kontynuują walkę z pandemią COVID-19, nadal pojawiają się nowe wyzwania i zagrożenia – od nowych wariantów wirusa po dostosowanie szczepionek lub ich masową produkcję. Może to potencjalnie zakłócić lub skomplikować nasze nieustające i wspólne działania na rzecz pokonania wirusa i szybkiego rozpoczęcia odbudowy. Aby zapewnić dobrostan naszych obywateli, Europa musi być obecnie gotowa na przewidywanie wyzwań, proaktywne przeciwdziałanie zagrożeniom i ich ograniczanie oraz na prowadzoną w duchu jedności i solidarności wspólną pracę na wszystkich frontach – w ramach Drużyny Europy oraz z partnerami globalnymi.

**W kontekście tych zamierzeń dysponujemy silną podstawą do działań, dzięki której możemy się wiele nauczyć.** Unijna strategia dotycząca szczepionek zapewniła dostęp do 2,3 mld dawek szczepionek w ramach największej globalnej oferty bezpiecznych szczepionek przeciwko COVID-19. W perspektywie długofalowej to nasza podstawowa linia obrony. Szczepienia rozpoczęły się we wszystkich państwach członkowskich niespełna rok po tym, jak wirus pojawił się po raz pierwszy w Europie. To niezwykle osiągnięcie w zakresie zaawansowanych badań i opracowania szczepionek w Europie i na świecie. W ciągu nieco ponad 10 miesięcy osiągnięto to, co normalnie zajmuje 5–10 lat.

Jednocześnie ostatnie tygodnie pokazały, jak dużym wyzwaniem jest utrzymanie tempa zwiększania przemysłowej produkcji szczepionek. Aby zwiększyć zdolności produkcyjne w Europie, potrzebujemy znacznie ściślejszego, bardziej zintegrowanego i strategicznego **partnerstwa publiczno-prywatnego** z przemysłem. W związku z tym Komisja powołała grupę zadaniową ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19, która będzie wskazywać problemy na bieżąco i reagować na nie.

Europa musi również teraz antycypować przyszłość, w miarę jak pojawiają się coraz to nowe zagrożenia. Bezpośrednim zagrożeniem już teraz są nowe warianty wirusa rozprzestrzeniające i rozwijające się w Europie i na całym świecie. Szczepionki obecnie dopuszczone do stosowania uznaje się za skuteczne przeciwko znanym nam wariantom. **Europa musi być jednak gotowa i przygotowana na scenariusz, w którym przyszłe warianty będą bardziej lub całkowicie odporne na stosowane szczepionki.**

To bardzo realne zagrożenie związane z wariantami wymaga zdecydowanego, zbiorowego i natychmiastowego działania. Nasza odpowiedź powinna opierać się na naszych doświadczeniach zdobytych od czasu pojawienia się pierwotnego wirusa oraz wnioskach z przyczyn opóźnień, zakłóceń i tzw. wąskich gardeł. W celu uwzględnienia wszystkich tych aspektów Komisja ustanowi i będzie realizować nowy plan gotowości do obrony biologicznej o nazwie Inkubator HERA, aby uzyskać dostęp do wszystkich środków i zasobów oraz uruchomić wszystkie środki i zasoby konieczne do zapobiegania potencjalnym skutkom wariantów, łagodzenia ich i reagowania na nie.

W tym celu będzie natychmiastowo i pilnie działać na wielu różnych frontach:

- 1) **szybkie wykrywanie wariantów;**
- 2) **szybkie dostosowanie szczepionek;**
- 3) **utworzenie europejskiej sieci badań klinicznych;**

- 4) **szybkie zatwierdzanie przez organy regulacyjne** zaktualizowanych szczepionek oraz nowej infrastruktury produkcyjnej lub infrastruktury o zmienionym przeznaczeniu; oraz
- 5) **umożliwienie zwiększenia produkcji** istniejących, dostosowanych lub nowych szczepionek przeciwko COVID-19.

Ten plan gotowości umożliwi stawienie czoła zagrożeniu krótkoterminowemu i średnioterminowemu, a jednocześnie będzie przygotowaniem na przyszłość. Będzie on pełnił funkcję forpoczt **unijnego urzędu ds. reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia (HERA)**<sup>1</sup>.

Liczy się czas. Europa potrzebuje wspólnego rozumienia zagrożenia, z którym się mierzymy, nowego sposobu myślenia umożliwiającego natychmiastowe działanie na różnych frontach oraz dostosowanego zarządzania pozwalającego na podejmowanie decyzji w czasie rzeczywistym.

## **1. CO NALEŻY ZROBIĆ?**

### **1.1. Szybkie wykrywanie nowych wariantów**

Wzrost rozprzestrzeniania się nowych wariantów wirusa SARS-Cov-2 rozpoznanych po raz pierwszy w Zjednoczonym Królestwie, Republice Południowej Afryki i Brazylii stanowi potencjalną zmianę paradygmatu w globalnej walce z COVID-19. Cechują się one większą zdolnością do przenoszenia się, a w niektórych przypadkach powiązano je z potencjalnie cięższym przebiegiem choroby.

**Sekwencjonowanie całego genomu**, które pozwala określić unikalne cechy genetyczne różnych szczepów wirusa, stanowi kluczowe narzędzie podejmowania świadomych decyzji dotyczących zdrowia publicznego. Ma ono zasadnicze znaczenie dla rozpoznania wariantów wirusa, zarówno u ludzi, jak i zwierząt, a także monitorowania ich rozprzestrzeniania się w społecznościach i populacjach. Umożliwia badanie genomów wirusowych i badania przesiewowe pod kątem mutacji, które potencjalnie mają wpływ na zdolność do przenoszenia się lub patogenność. Dane pochodzące z sekwencjonowania całego genomu pozwalają na lepsze zrozumienie dynamiki rozprzestrzeniania się epidemii oraz przenoszenia się wirusa wśród ludzi i zwierząt, a także pomagają określić warianty budzące obawy.

**Istotne jest, aby państwa członkowskie dysponowały wystarczającym potencjałem w zakresie sekwencjonowania**, aby monitorować szczepy wirusa krążące na ich terytoriach. Państwa członkowskie muszą udostępniać dane z sekwencjonowania genomu i dane epidemiologiczne w krótkim czasie i w porównywalnych formatach, aby zapewnić możliwość szybkiego rozpoznania tendencji i obszarów budzących obawy oraz reagowania na nie. Wymaga to systematycznego pobierania próbek i wymiany danych, która powinna

---

<sup>1</sup> Zgodnie z zapowiedzią przewodniczącej von der Leyen zawartą w orędziu o stanie Unii, a następnie w komunikacie z dnia 11 listopada 2020 r. „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”.

odbywać się zgodnie z zasadami FAIR<sup>2</sup> oraz przy zapewnieniu ogólnej dostępności danych w celach badawczych.

W tym duchu Inkubator HERA zakłada ścisłą współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w celu zapewnienia, aby państwa członkowskie dysponowały dostatecznym potencjałem w zakresie sekwencjonowania i dostępem do usług wsparcia związanych z sekwencjonowaniem. Inkubator HERA i ECDC dokonają standaryzacji procedur sekwencjonowania, tak aby dane były porównywalne.

Poza zwiększeniem potencjału w zakresie sekwencjonowania do wymaganych poziomów Inkubator HERA i ECDC będą wspierać zwiększone stosowanie **specjalistycznych testów w celu wykrywania próbek, które mogą zawierać warianty budzące obawy („testów RT-PCR”)**. Dla każdego nowego pojawiającego się wariantu może zaistnieć potrzeba opracowania nowych testów RT-PCR oraz dokonania ich oceny i dostosowania przed wprowadzeniem. Inkubator HERA będzie uważnie monitorować sytuację i w razie potrzeby udostępniać zasoby. Istotne pozostaje zapewnienie dostatecznej zdolności w zakresie przeprowadzania testów w państwach członkowskich.

**Działania w zakresie sekwencjonowania genomu są konieczne również w celu wykrywania wariantów budzących obawy poza UE.** Z uwagi na wspólny globalny interes w sekwencjonowaniu oraz wymianie próbek i danych Inkubator HERA będzie współpracować z ECDC i Światową Organizacją Zdrowia nad wykorzystaniem i zwiększaniem synergii z kluczową infrastrukturą. Dotyczy to inicjatywy GISAID<sup>3</sup>, jak również projektu VEO realizowanego w ramach programu „Horyzont 2020”<sup>4</sup> oraz portalu danych dotyczących COVID-19<sup>5</sup>, uruchomionych w zeszłym roku w celu wymiany, analizowania i zrozumienia informacji dotyczących sekwencji genomowych oraz rozpoznawania nowych wariantów. Udostępniane dane muszą również być ujednolicone, aby ułatwić globalną komunikację i reagowanie na warianty budzące obawy. Unia Europejska będzie nawiązywać kontakt z partnerami w celu omawiania możliwości wspierania krajów o niskim dochodzie w rozwijaniu potencjału w zakresie sekwencjonowania genomu, co ma zapewnić globalny zasięg działań oraz wczesne wykrywanie wariantów.

Niektóre państwa członkowskie wykazały wartość dodaną dla zarządzania pandemią płynącą z regularnego monitorowania ścieków w połączeniu z innymi wskaźnikami. Pozwala to na dokonywanie badań przesiewowych na dużych grupach ludności w celu określenia miejsc, w których konieczna jest bardziej szczegółowa analiza. Może to ostatecznie pomóc w przyspieszeniu wykrywania wariantów<sup>6</sup> oraz stanowić cenną część wzmocnionego nadzoru genomowego i epidemiologicznego. Komisja zintensyfikuje współpracę z państwami członkowskimi UE oraz innymi zainteresowanymi podmiotami, a także przedstawi zalecenie dotyczące monitorowania ścieków i utworzy trwałą publiczną bazę danych UE.

---

<sup>2</sup> Dane powinny być możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne oraz możliwe do ponownego wykorzystania <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

<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> Więcej informacji na temat sposobu pobierania próbek ze ścieków w celu wykrywania COVID-19 można znaleźć na stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

## **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

- *Państwa członkowskie powinny zmobilizować zasoby w celu zapewnienia, aby można było osiągnąć potencjał w zakresie sekwencjonowania na poziomie co najmniej 5 % pozytywnych wyników testów.*
- *ECDC opracuje wytyczne dotyczące standaryzacji procedur sekwencjonowania w całej UE, co ma zapewnić porównywalność i ułatwić szybką wymianę danych.*
- *Unia Europejska będzie wspierać wprowadzanie innych testów opartych na metodzie PCR, wykorzystując w razie konieczności zamówienia na szczeblu UE oraz zamówienia wspólne, jeżeli wystąpią o to państwa członkowskie.*
- *Na działania te ze środków Unii przeznaczone zostanie co najmniej 75 mln EUR.*
- *Komisja przedstawi skierowane do państw członkowskich zalecenie dotyczące wykorzystania monitorowania ścieków w celu wykrywania COVID-19 i wariantów wirusa.*

### **1.2. Badania, ocena i analiza**

Inkubator HERA zintegruje badania, oceny i analizy prowadzone w UE i poza jej terytorium w celu reagowania na pojawiające się warianty. Większy dostęp do kompleksowych zbiorów danych i rezultatów badań oraz wzmocniona analiza danych w połączeniu z danymi genomowymi, epidemiologicznymi i klinicznymi przyczyni się do opracowania skutecznych środków, szczepionek i metod leczenia. Pozwoli również wskazać obszary, w których konieczne są dalsze działania badawcze.

Badania będą skoncentrowane na zagadnieniach kluczowych dla reakcji na warianty skutecznej w kontekście zdrowia publicznego. Obejmuje to czynniki ryzyka związane z przenoszeniem i rozwijaniem się wariantów oraz potencjalną ochroną przeciwko nim zapewnianą przez szczepionki. Przedmiotem zainteresowania będzie również to, czy aktualnie dostępne szczepionki chronią przed przenoszeniem wirusa oraz czy podawane w regularnych odstępach czasu dawki przypominające mogą wpływać na poziom ochrony.

Działalność badawcza będzie dostosowana do najnowszych zatwierdzonych szczepionek, a także przyszłych potencjalnych szczepionek i odpowiednich technologii, które w nich zastosowano. Podejście będzie elastyczne i zróżnicowane, również w kwestii testowania strategii stosowania pierwszej dawki i dawki przypominającej, opracowywania szczepionek poliwalentnych, jak również testowania połączeń różnych szczepionek w ramach modelu mieszanego. W celu przyspieszenia przetwarzania danych związanych z nowymi wariantami możliwe jest wykorzystanie obliczeń wielkiej skali.

Komisja niezwłocznie wesprze badania nad wariantami, zapewniając dodatkowe 30 mln EUR na kilka projektów realizowanych w ramach programu „Horyzont 2020”. Ma ona zamiar szybko przydzielić dodatkowe 120 mln EUR na nowe działania podejmowane w ramach nowego programu „Horyzont Europa” w odpowiedzi na ostatnie wyzwania związane z pandemią.

We wszystkich działaniach w zakresie badań, oceny i analizy Inkubator HERA zapewni prowadzoną na wczesnym etapie koordynację z producentami i organami regulacyjnymi

w celu umożliwienia szybkiego przejścia od fazy badań i rozwoju do fazy klinicznej z zatwierdzeniem i produkcją na dużą skalę.

Dostęp do wysokiej jakości danych w powiązaniu z odpowiednimi międzynarodowymi systemami i sieciami **pozwoli na rozpoznawanie nowych wariantów** oraz określanie stosownych środków reagowania. **Dzięki temu nowe szczepionki i metody leczenia będą opracowywane z myślą o wariantach** budzących duże obawy. W pracach tych należy również wykorzystać istniejące systemy i sieci, takie jak Globalny system nadzoru nad grypą i reagowania na nią (GISRS)<sup>7</sup>.

#### **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

- *W celu wsparcia powyższych działań Komisja szybko udostępni 30 mln EUR w ramach programu „Horyzont 2020” i 120 mln EUR w ramach programu „Horyzont Europa”.*
- *Państwa członkowskie powinny szybciej udostępniać dane na temat istotnych projektów badawczych.*
- *Komisja w porozumieniu z WHO będzie wykorzystywać całą wiedzę naukową, by zapewnić wytyczne na temat identyfikowania szczepów, nad którymi należy prowadzić badania.*

### **1.3. Dostosowanie do wariantów: Europejska sieć badań klinicznych**

Kluczowym etapem opracowywania szczepionek jest faza badań klinicznych, podczas których bada się na ludziach bezpieczeństwo, skuteczność i immunogenność potencjalnych szczepionek. Jak przekonał się podczas tej pandemii, badania kliniczne mogą wiązać się z wyzwaniem dotyczącymi skali, tempa i zakresu. Z tego względu Inkubator HERA zakłada ścisłą współpracę ze społecznościami badawczymi, regulacyjnymi i branżowymi w celu usprawnienia dostępu do sieci badań klinicznych w Europie i na świecie, aby dodatkowo wspierać te działania i rozszerzać ich zakres.

W ramach tego działania, równoległe z niniejszym komunikatem, uruchamiana jest **nowa ogólnounijnna i finansowana przez UE sieć badań nad szczepionkami „VACCELERATE”**<sup>8</sup>. Zachęca się wszystkie państwa członkowskie do uczestnictwa. Sieć zapewni dostępność w całej Europie ośrodków, głównie szpitali, w których prowadzone będą badania nad szczepionkami. Obejmie to badania kliniczne zmienionych lub nowatorskich potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19, w tym badania ukierunkowane oraz badania dotyczące konkretnie kandydatów na szczepionki dostosowanych do nowych wariantów. Europejska Agencja Leków (EMA) jest w pełni zaangażowana w tę inicjatywę i pomaga uprościć proces zatwierdzania przez organy regulacyjne.

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

<sup>8</sup> Sieć zrzesza już 16 państw członkowskich UE oraz 5 państw stowarzyszonych (w tym Szwajcarię i Izrael), a wiele innych państw wyraziło zainteresowanie uczestnictwem na późniejszym etapie.

## **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

- *Zdecydowanie zachęca się państwa członkowskie do przyłączenia się do nowej sieci badań nad szczepionkami „VACCELERATE” lub innych podobnych sieci badań klinicznych.*
- *EMA i Komisja będą wspierać ten proces i upraszczać proces zatwierdzania przez organy regulacyjne.*

### **1.4. Umowy zakupu z wyprzedzeniem szczepionek kolejnej generacji**

Przedsiębiorstwa, które z powodzeniem opracowały szczepionki przeciwko COVID-19, już teraz uważnie monitorują skuteczność swoich szczepionek w odniesieniu do pojawiających się wariantów budzących obawy. Badają możliwości dostosowania swoich szczepionek do pojawiających wariantów. **Komisja będzie nadal wykorzystywać istniejący instrument, jakim są umowy zakupu z wyprzedzeniem** i bazując na dotychczasowych sukcesach, będzie nadal zapewniać szybki dostęp do szczepionek kolejnej generacji i ich dostaw.

To podejście, umożliwiające ograniczenie ryzyka inwestycji prywatnych na wczesnym etapie rozwoju zdolności produkcyjnych w odniesieniu do potencjalnych szczepionek będących wciąż na wczesnych etapach badań klinicznych, okazało się wartościowe i zapewnia gotowy model, na którym można się oprzeć.

Istniejące umowy mogą wymagać aktualizacji w celu uwzględnienia ochrony przed wariantami. Na podstawie wyciągniętych wniosków warunkiem koniecznym **będzie szczegółowy i wiarygodny plan odzwierciedlający zdolności do produkcji szczepionek w UE oraz dostarczania ich w rozsądnych ramach czasowych**. Niemniej UE powinna mieć nadal możliwość skorzystania, w razie potrzeby, ze szczepionek spoza UE, pod warunkiem że spełniają one unijne wymogi bezpieczeństwa.

Rozważone zostanie wsparcie na cele zwiększenia mocy produkcyjnych, zwłaszcza dla mniejszych firm, tak aby umożliwić produkcję szczepionek i zapewnić dostęp do półproduktów i infrastruktury, takiej jak laboratoria.

## **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

- *Komisja, państwa członkowskie i podmioty opracowujące szczepionki będą stale weryfikować, które szczepionki należy dostosować do nowych wariantów budzących obawy.*
- *W razie konieczności Komisja wraz z państwami członkowskimi zaktualizuje obecne umowy zakupu z wyprzedzeniem lub podpisze nowe umowy tak szybko jak to możliwe, a ich finansowanie będzie odbywać się poprzez instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych.*
- *Komisja jest gotowa uruchomić na potrzeby tych umów wszelkie niezbędne środki finansowe.*
- *Dodatkowe zasoby zostaną udostępnione w drodze współpracy z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym w ramach instrumentu finansowego InnovFin na rzecz leczenia chorób zakaźnych (IDFF) realizowanego w ramach programu „Horyzont 2020” i w ramach programu InvestEU.*

## 2. UMOŻLIWIENIE WARUNKÓW DOSTAWY

### 2.1. Przyspieszone ramy regulacyjne

**Przewidywalne i uproszczone ramy regulacyjne gwarantujące bezpieczeństwo mają zasadnicze znaczenie** dla zapewnienia zaufania obywateli i stanowią fundament ochrony zdrowia publicznego. W ramach takiego podejścia istnieje przestrzeń na dostosowanie procedur w celu odzwierciedlenia specyfiki wariantów. Chociaż EMA będzie nadal wspierać podmioty opracowujące szczepionki, wszystkie proponowane zmiany w pełni zagwarantują naukową niezależność i doskonałość Agencji.

Komisja razem z **EMA i państwami członkowskimi będzie w dalszym ciągu** możliwie najlepiej wykorzystywać elastyczność regulacyjną w celu przyspieszenia zatwierdzania szczepionek przeciwko COVID-19. Ponadto **procedura regulacyjna zostanie zmieniona w celu przyspieszenia procesu zatwierdzania** szczepionek przeciwko COVID-19 w odniesieniu do nowych wariantów<sup>9</sup>, tak jak obecnie ma to miejsce w przypadku szczepionek przeciwko grypie u ludzi. Umożliwi to zatwierdzenie dostosowanej szczepionki na podstawie **mniejszego zestawu dodatkowych danych**<sup>10</sup> przekazywanych EMA stopniowo, również z zastosowaniem stopniowego przeglądu zmian dokonywanych po wydaniu zezwolenia. Zagwarantuje to dostosowany do indywidualnych potrzeb unijny system dostosowanych szczepionek i będzie stanowić uzupełnienie działań producentów szczepionek.

EMA pracuje nad wytycznymi dotyczącymi jasnych wymogów naukowych dla **podmiotów opracowujących szczepionki**, tak aby wymogi dotyczące wariantów były znane z wyprzedzeniem. EMA będzie również nadal ściśle współpracować nad monitorowaniem i oceną możliwości **opracowania szczepionek dla dzieci i młodzieży** zgodnie z uzgodnionymi planami badań pediatrycznych. Istotne jest uwzględnianie w badaniach klinicznych pacjentów pediatrycznych w każdym wieku<sup>11</sup>, a nowa sieć „VACCELERATE” jest gotowa, aby w miarę możliwości na to pozwolić.

**Istotne jest również wczesne zaangażowanie organów regulacyjnych w certyfikację nowych linii produkcyjnych.** Dotyczy to przygotowania nowych zakładów produkcyjnych lub zakładów o zmienionym przeznaczeniu lub transferu technologii między zakładami. Wczesne i szybkie opracowanie przez przedsiębiorstwa niezbędnych danych dotyczących kontroli, walidacji i stabilności procesu ma kluczowe znaczenie, aby umożliwić EMA dokonywanie w sposób stopniowy przeglądu i szybkie zezwolenie na uruchomienie nowych zakładów produkcyjnych. Aby osiągnąć ten cel, Komisja liczy na pełną współpracę producentów i państw członkowskich.

<sup>9</sup> EMA będzie również koordynować swoje działania z innymi organami regulacyjnymi funkcjonującymi na szczeblu krajowym oraz w państwach trzecich, takimi jak amerykański Urząd ds. Żywności i Leków. Dostosowanie ścieżek regulacyjnych przyczyni się do uproszczenia procesu dla zainteresowanych stron z branży i zwiększy bezpieczeństwo dostaw.

<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>



Komisja jest również gotowa zaproponować ukierunkowaną zmianę przepisów farmaceutycznych w celu wprowadzenia doraźnego zatwierdzania szczepionek na szczeblu Unii z podziałem odpowiedzialności między państwa członkowskie.

### **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

- *Komisja przedstawi wniosek w sprawie dostosowania ram regulacyjnych, aby umożliwić dopuszczenie szczepionek dostosowanych do nowych wariantów, opartych na już zatwierdzonych szczepionkach.*
- *EMA i krajowe organy regulacyjne zwiększą wsparcie na badania i dla producentów, aby maksymalnie ograniczyć czas potrzebny na zatwierdzenie nowych szczepionek i nowych linii produkcyjnych.*
- *Komisja uruchomi projekty badawcze, w szczególności sieć „VACCELERATE”, aby włączyć do badań klinicznych pacjentów pediatrycznych.*

## **2.2. Zwiększenie produkcji szczepionek na skalę przemysłową**

Aby skutecznie i szybko produkować na dużą skalę nowe lub zmodyfikowane szczepionki przeciwko wariantom wirusa, Unia Europejska nie może sobie pozwolić na problemy w łańcuchu dostaw lub niewystarczające zdolności produkcyjne.

Wiele szczepionek innych niż te przeciwko COVID-19 jest obecnie produkowanych w zintegrowanych zakładach, w których odbywają się różne etapy procesu produkcji. W wielu częściach łańcucha dostaw producenci napotykają lub będą napotykać tzw. wąskie gardła. Obejmuje to dostęp do surowców i opakowań, w tym do dostaw nanocząsteczek lipidowych do szczepionek mRNA, specjalistycznego personelu, sprzętu produkcyjnego oraz fiolek i igieł. Bardziej rozpowszechniony, zsynchronizowany i elastyczny model produkcji może pomóc w rozwiązaniu tych problemów w perspektywie krótkoterminowej. W Europie istnieje duża i innowacyjna branża farmaceutyczna i chemiczna, która może jeszcze bardziej się rozwinąć, aby sprostać tym wyzwaniom. Widzieliśmy już pozytywne przykłady współpracy przedsiębiorstw podejmowanej w celu zwiększenia zdolności produkcyjnej.

Komisja będzie również nadal **zajmować się potencjalnymi wąskimi gardłami w produkcji i dostawach surowców** oraz innych niezbędnych elementów wymaganych do produkcji szczepionek. Będzie się ona opierać na bieżącym mapowaniu istniejących zdolności przemysłowych w zakresie produkcji szczepionek w Europie, jak również infrastrukturze, której przeznaczenie można potencjalnie zmienić, tak by służyła ona produkcji szczepionek. Przykładowo może to obejmować przedsiębiorstwa farmaceutyczne nieprodukujące szczepionek lub producentów weterynaryjnych produktów leczniczych. W tym celu jednym z obowiązków grupy zadaniowej ds. przyspieszenia produkcji szczepionek jest pełnienie roli punktu kompleksowej obsługi udzielającego odpowiedzi na wszelkie pytania i wsparcia operacyjnego.

Opracowywanie szczepionek i ich produkcja wymagają wysoce wyspecjalizowanych i wykwalifikowanych ekspertów. W tym celu Komisja będzie dalej rozwijać silne partnerstwa umiejętności w ramach paktu na rzecz umiejętności.

Jednym z najszybszych sposobów zwiększenia produkcji jest zaangażowanie europejskich zakładów dysponujących odpowiednimi zdolnościami. Zwiększenie poziomu produkcji oraz

zdolności do realizacji ostatnich etapów produkcji (tzw. *fill and finish*) może oznaczać dzielenie się wiedzą technologiczną i własnością intelektualną wykraczającymi poza szczepionkę i związaną z nią technologię w celu skrócenia czasu potrzebnego na transfer technologii. Komisja będzie w razie konieczności wspierać tworzenie dobrowolnego **specjalnego mechanizmu licencjonowania**, który pozwoliłby właścicielom technologii na zachowanie trwałej kontroli nad ich prawami przy jednoczesnym zagwarantowaniu, by technologia, wiedza fachowa i dane były skutecznie przekazywane w szerszym gronie producentów.

Komisja będzie wspierać poprzedzającą etap produkcji współpracę między przedsiębiorstwami, która służy budowaniu zdolności produkcyjnych<sup>12</sup>. Współpraca ta powinna ograniczać się do tego, co jest absolutnie niezbędne do osiągnięcia konkretnego celu w zakresie badań i rozwoju, produkcji lub dostaw, którego przedsiębiorstwa działające samodzielnie nie byłyby w stanie zrealizować. Komisja jest gotowa przedstawić wytyczne w zakresie prawa konkurencji w odniesieniu do produkcji szczepionek lub terapii, również w świetle kryteriów określonych w tymczasowych ramach antymonopolowych.

Inwestycje UE w budowanie najnowocześniejszego potencjału w zakresie badań, rozwoju i produkcji odnośnie do szczepionek i leków będą podwaliną gotowości i reagowania na wypadek pandemii w przyszłości. Wzmocnią również otwartą autonomię strategiczną w dziedzinie zdrowia oraz strategiczną pozycję europejskiej branży opieki zdrowotnej.

Powyższe działania przyczynią się do utworzenia projektu „**EU Fab**” – sieci „zawsze gotowych” zdolności produkcyjnych dla jednego użytkownika lub wielu użytkowników oraz jednej lub wielu technologii na potrzeby produkcji szczepionek i leków na szczeblu europejskim, która stanie się z czasem zasobem przyszłego urzędu HERA.

### **NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA**

*Komisja:*

- *będzie ściśle współpracować z producentami, aby pomóc w monitorowaniu łańcuchów dostaw i eliminowaniu zidentyfikowanych wąskich gardeł w produkcji;*
- *wesprze produkcję dodatkowych szczepionek w związku z nowymi wariantami;*
- *opracuje dobrowolny specjalny mechanizm licencjonowania, który ułatwi transfer technologii;*
- *będzie wspierać poprzedzającą etap produkcji współpracę między przedsiębiorstwami;*
- *będzie rozwijać zdolności produkcyjne w UE poprzez pracę nad projektem „EU Fab”.*

### **WNIOSKI**

<sup>12</sup>[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework\\_communication\\_antitrust\\_issues\\_related\\_to\\_cooperation\\_between\\_competitors\\_in\\_covid-19.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf)

Ten wirus szybko się dostosowuje i tak samo musi reagować Europa. Europa będzie nadal zwiększać produkcję i stopniowo wprowadzać zatwierdzone szczepionki, a jednocześnie przygotowywać się na stawienie czoła pilnemu i nagłemu zagrożeniu związanemu z wariantami. Aby działać z wyprzedzeniem, Europa może opierać się na dotychczasowych doświadczeniach, wiedzy i wnioskach wyciągniętych dotąd z tego kryzysu. Musi wcześniej przewidywać problemy, szybciej wykrywać trudności i wspólnie reagować, łącząc mocne strony w podejściu i reagowaniu publiczno-prywatnym. Na tym polega koncepcja i działanie Inkubatora HERA uruchomionego dziś przez Komisję.

Inkubator HERA zapewni stałą wymianę informacji i współpracę operacyjną między organami regulacyjnymi, organami publicznymi i branżą zaangażowaną w łańcuch wartości i dostaw. Jego obsługą i prowadzeniem będzie zajmowała się Komisja. Będzie on stanowił trzon współpracy między naukowcami, przedsiębiorstwami technologicznymi, podmiotami opracowującymi szczepionki, producentami, organami regulacyjnymi i organami publicznymi.

Podstawowym celem Inkubatora HERA jest **zapewnienie, aby Unia Europejska mogła szybko zabezpieczyć dostęp do szczepionek w ilości potrzebnej do stawienia czoła zagrożeniom związanym z wariantami wirusa**. Z uwagi na niepewność co do powodzenia w znalezieniu odpowiednich nowych lub dostosowanych szczepionek w ramach Inkubatora HERA należy w pierwszej kolejności ułatwiać i wspierać kilka równoległych projektów, aby określić i rozwijać najbardziej obiecujące potencjalne szczepionki. Należy zatem zapewnić dostępność zdolności produkcyjnych, aby umożliwić produkcję nowych lub dostosowanych szczepionek i ich dostawy na dużą skalę. Kluczowe w tym względzie pozostanie dobre funkcjonowanie jednolitego rynku z niezakłóconymi łańcuchami dostaw oraz swobodnym przepływem.

Komisja, prowadząc Inkubator HERA, będzie działać w imieniu Unii Europejskiej w ramach publiczno-prywatnej współpracy z państwami członkowskimi, organami regulacyjnymi, sektorem biznesowym i społecznością naukową, zapewniając przejrzystość sprawozdań dla państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego z poszanowaniem zasad poufności umów niezbędnych dla powodzenia tej operacji.

Ponieważ produkcja szczepionek w UE ma kluczowe znaczenie dla światowych dostaw, inicjatywa ta przyniesie korzyści wykraczające daleko poza granice UE. W kwestii wariantów działalność Inkubatora HERA będzie obejmowała kontakty i współpracę z zewnętrznymi i globalnymi partnerami UE, takimi jak CEPI, GAVI i WHO. W perspektywie średnioterminowej i długoterminowej Unia Europejska powinna współpracować z krajami o niskim i średnim dochodzie, w szczególności w Afryce, by pomóc zwiększyć lokalną produkcję i zdolności produkcyjne.

**Ponieważ toczy się walka z czasem, należy szybko udostępnić dostateczne finansowanie, a Komisja jest gotowa uruchomić wszystkie dostępne jej środki**, w tym poprzez instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Inkubator HERA niezwłocznie rozpocznie swoje działania.

Komisja zachęca, aby podczas posiedzenia europejskich szefów państw i rządów w dniu 25 lutego poprzeć i odpowiednio upoważnić Inkubator HERA oraz zmobilizować właściwe podmioty krajowe i uruchomić potencjał do tego skoordynowanego działania.