



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.2.2021  
COM(2021) 78 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,  
EUROPEISKA RÅDET OCH RÅDET**

**Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter**

## INLEDNING

Samtidigt som människor, samhällen och ekonomier i Europa och övriga världen fortsätter att bekämpa covid-19-pandemin dyker nya hot och problem upp, t.ex. i form av nya virusvarianter eller anpassning eller massproduktion av vacciner. Risken finns att de hindrar eller försvårar våra oförminskade, gemensamma ansträngningar att övervinna viruset och på allvar kunna påbörja återhämtningen. Nu måste Europa vara redo att förutse utmaningar och proaktivt motverka och minska hot. Vi måste också samarbeta såväl inom ramen för Team Europe som med globala partner, tillsammans och solidariskt på alla fronter för att trygga människors välbefinnande.

**När vi nu tar oss an detta har vi mycket vi kan bygga vidare på och mycket vi kan ta lärdom av.** EU:s vaccinsstrategi har säkrat tillgång till 2,3 miljarder vaccindoser, som del av den bredaste globala portföljen med säkra covid-19-vacciner. Det är vårt främsta försvar på lång sikt. Mindre än ett år efter att viruset upptäcktes i Europa för första gången har vaccinationer inletts i alla medlemsländer. Det är en anmärkningsvärd prestation för den europeiska och globala avancerade forskningen och vaccinutvecklingen att man lyckats koncentrera något som normalt tar 5–10 år till bara drygt tio månader.

Samtidigt har de senaste veckorna visat hur svårt det är att öka den industriella vaccinproduktionen och hålla jämna steg med efterfrågan. För att kunna öka produktionskapaciteten i Europa behöver vi ett närmare, mer integrerat och mer strategiskt **offentlig-privat partnerskap** med industrin. Kommissionen har därför inrättat en arbetsgrupp för industriell uppskalning av vacciner mot covid-19 för att upptäcka och hjälpa till att hantera problem i realtid.

Europa behöver även ligga steget före när nya hot dyker upp, vare sig det sker just nu eller längre fram. Det mest omedelbara hotet är nya virusvarianter som redan sprider sig snabbt och utvecklas i Europa och övriga världen. I nuläget anses befintliga godkända vacciner vara effektiva mot alla virusvarianter vi känner till. Men **vi måste förbereda oss på möjligheten att framtida virusvarianter kan vara mer eller helt resistenta mot dagens vacciner.**

Detta mycket reella hot från virusvarianter kräver beslutsamma, gemensamma och omedelbara åtgärder. Åtgärderna bör bygga på våra erfarenheter av det ursprungliga viruset och vi bör ta lärdom av de förseningar, störningar och flaskhalsar som förekommit. Allt detta förenas i kommissionens nya plan för beredskap mot biologiska hot, Hera-inkubatorn, som ska ge tillgång till och mobilisera alla medel och resurser som krävs för att förebygga, minska och hantera de potentiella effekterna av virusvarianter.

Genom Hera-inkubatorn kommer man att kunna agera omedelbart och skyndsamt på flera olika fronter:

- (1) **Snabb upptäckt av virusvarianter.**
- (2) **Snabb anpassning av vacciner.**
- (3) **Ett nytt europeiskt nätverk för kliniska prövningar.**
- (4) **Påskyndat myndighetsgodkännande** av uppdaterade vacciner och ny eller ändrad infrastruktur för tillverkning

- (5) **Möjlighet till uppskalning av produktionen** av befintliga, anpassade eller nya covid-19-vacciner.

Denna beredskapsplan kommer att hantera hot på kort till medellång sikt och samtidigt förbereda för framtiden. Den ska fungera som en förtrupp till **Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)**<sup>1</sup>.

Tiden är av avgörande betydelse. I Europa behöver vi en gemensam förståelse av det hot vi står inför, en ny beredskap så att vi kan agera snabbt på olika fronter samt en styrning som är anpassad för beslut i realtid.

## 1. VAD BEHÖVER GÖRAS?

### 1.1. Snabb upptäckt av nya virusvarianter

Den ökade spridningen av de nya sars-cov2-varianter som först upptäcktes i Storbritannien, Sydafrika och Brasilien är ett potentiellt paradigmskifte i den globala kampen mot covid-19. De är mer smittsamma och i vissa fall har de kopplats till potentiellt allvarligare sjukdom.

**Helgenomsekvensering**, där de unika genetiska egenskaperna hos olika virusstammar kartläggs, är ett viktigt verktyg för välgrundade beslut om folkhälsa. Det är helt avgörande för att identifiera virusvarianter, både hos människor och djur, samt för att övervaka spridningen i samhällen och populationer. Det möjliggör undersökning av virusgenom och screening för mutationer som potentiellt kan påverka smittsamhet eller patogenitet. Data från helgenomsekvensering förbättrar vår förståelse av smittspridning vid utbrott och smittspridning både mellan människor och mellan djur (och även mellan människor och djur) och bidrar till identifiering av virusvarianter av särskild betydelse.

**Det är mycket viktigt att medlemsländerna har tillräcklig sekvenseringskapacitet** för övervakning av de virusstammar som cirkulerar på deras territorier. Genomsekvensering och epidemiologiska data måste delas mellan medlemsländerna – snabbt och i jämförbara format – för att säkerställa att trender och problemområden snabbt identifieras och hanteras. Detta kräver systematisk delning av prover och data. Den bör genomföras i enlighet med Fairdataprinciperna<sup>2</sup> och informationen göras fritt tillgänglig för forskningsändamål.

Det ska därför vara ett nära samarbete mellan Hera-inkubatorn och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för att säkerställa att medlemsländerna har tillräcklig sekvenseringskapacitet och tillgång till stödtjänster. Med hjälp av Hera-inkubatorn och ECDC ska sekvenseringsförfaranden standardiseras så att data blir jämförbara.

Utöver en utbyggnad av sekvenseringskapaciteten till de nivåer som krävs ska Hera-inkubatorn och ECDC bidra till ökad användning av **specialiserade tester i syfte att hitta prover som sannolikt innehåller virusvarianter av särskild betydelse (RT-PCR-test)**. För varje ny virusvariant kan nya RT-PCR-metoder behöva utvecklas, utvärderas och justeras

---

<sup>1</sup> Som ordförande Ursula von der Leyen tillkännagav i sitt tal om tillståndet i unionen och senare i meddelandet av den 11 november 2020, *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa*.

<sup>2</sup> *Findable, accessible, interoperable and re-usable* (sökbara, tillgängliga, kompatibla och möjliga att vidareutnyttja) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

innan de kan börja användas. Genom Hera-inkubatorn kommer läget att övervakas noga och resurser ställas till förfogande vid behov. Det är fortfarande viktigt att säkerställa tillräcklig testkapacitet i medlemsländerna.

**Satsningar på genomsekvensering behövs också för att upptäcka virusvarianter av särskild betydelse utanför EU.** Hera-inkubatorn är ett uttryck för det gemensamma globala intresset för sekvensering och delning av prover och data och genom ett samarbete med ECDC och Världshälsoorganisationen kan man bygga vidare på och öka synergieffekterna med viktiga inrättningar. Dessa inbegriper GISAID<sup>3</sup> samt VEO-projektet inom ramen för Horisont 2020<sup>4</sup> och EU:s covid-19-dataportal<sup>5</sup>, som båda lanserades förra året för att dela, analysera och förstå genomsekvenseringsinformation och kartlägga nya virusvarianter. Tillgängliga data måste också vara standardiserade för att underlätta global kommunikation och hantering av virusvarianter av särskild betydelse. Tillsammans med partner kommer EU att diskutera möjligheterna att stödja låginkomstländer med utvecklingen av genomsekvenseringskapacitet för att säkerställa global täckning och tidigt upptäckt av virusvarianter.

Ett antal medlemsländer har visat att det finns ett mervärde i regelbunden övervakning av avloppsvatten i kombination med andra indikatorer för hanteringen av pandemin. Det möjliggör screening av stora grupper för att identifiera var det behövs mer utförlig analys. I förlängningen kan det bidra till att virusvarianter upptäcks snabbare<sup>6</sup> och vara en värdefull del av en ökad genomövervakning och epidemiologisk övervakning. Kommissionen avser att öka samarbetet med medlemsländerna och andra berörda aktörer och lägga fram en rekommendation om övervakning av avloppsvatten samt inrätta en permanent offentlig databas för EU.

### **CENTRALA ÅTGÄRDER**

- *Medlemsländerna bör mobilisera resurser för att säkerställa att det går att uppnå en sekvenseringskapacitet för minst 5 % av positiva testresultat.*
- *ECDC ska ta fram vägledning om standardisering av sekvenseringsförfaranden i hela EU för jämförbarhet och för att underlätta snabba utbyten av data.*
- *EU ska stödja införandet av andra PCR-baserade tester, genom upphandling på EU-nivå om så krävs och genom gemensam upphandling om medlemsländer begär det.*
- *Minst 75 miljoner euro i EU-finansiering ska göras tillgängliga för dessa verksamheter.*
- *Kommissionen ska lägga fram en rekommendation om övervakning av avloppsvatten för att spåra covid-19 och dess varianter.*

<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> Mer information om hur provtagning av avloppsvatten kan användas för att spåra covid-19 finns på: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

## 1.2. Forskning, bedömning och analys

Genom Hera-inkubatorn ska forskning, bedömningar och analys som genomförs i och utanför EU förenas, med målet att hantera nya virusvarianter. Bättre tillgång till stora datamängder, forskningsresultat och förstärkt dataanalys i kombination med genomdata, epidemiologiska och kliniska data ska bidra till utvecklingen av verkningsfulla åtgärder, vacciner och behandlingar. Det kommer också att visa på luckor där ytterligare forskningsinsatser krävs.

Forskningen ska inriktas på huvudfrågor för effektiv hantering på folkhälsonivå av de olika virusvarianterna. Dessa frågor inbegriper riskfaktorer för spridning och utveckling av virusvarianter samt om vacciner kan ge skydd mot dem. Dessutom ska forskningen behandla frågor som huruvida de vacciner som för närvarande finns tillgängliga skyddar mot smittspridning och om regelbundna påfyllnadsdoser av vaccin kan ändra skyddsnivåerna.

Forskningsinsatserna kommer att anpassas efter de senast godkända vaccinerna samt framtida vaccinkandidater och den teknik som används. En flexibel och diversifierad strategi ska användas, däribland testning av vaccinstrategier med flera doser, utveckling av polyvalenta vacciner samt testning av kombinationer av olika vacciner – med andra ord en blandad strategi. Högpresterande datorsystem kan komma att användas för att påskynda dataflöden som rör nya virusvarianter.

Kommissionen kommer omedelbart att stödja forskning om virusvarianter genom att tillhandahålla ytterligare 30 miljoner euro till flera projekt som drivs inom ramen för Horisont 2020. Kommissionen avser att snabbt fördela ytterligare 120 miljoner euro på nya åtgärder för att hantera de senaste utmaningarna till följd av pandemin, inom ramen för det nya programmet Horisont Europa.

Genom Hera-inkubatorn kommer tidig samordning att säkerställas inom all forsknings-, bedömnings- och analysverksamhet med tillverkare och tillsynsmyndigheter för att möjliggöra en snabb omställning från forskning och utveckling till den kliniska fasen, med godkännande och storskalig produktion.

Tillgång till data av hög kvalitet, tillsammans med relevanta internationella system och nätverk, **innebär att nya virusvarianter kan kartläggas** och att man kan identifiera lämpliga åtgärder för att hantera dem. Detta **säkerställer att utvecklingen av nya vacciner och behandlingar riktas in mot virusvarianterna av särskild betydelse**. I de här insatserna bör man även utnyttja befintliga system och nätverk, t.ex. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)<sup>7</sup>.

### **CENTRALA ÅTGÄRDER**

- *Kommissionen ska snabbt tillhandahålla 30 miljoner euro inom ramen för Horisont 2020 och 120 miljoner euro inom ramen för Horisont Europa som stöd för ovan nämnda åtgärder.*
- *Medlemsländerna bör vara snabbare när det gäller att dela data om relevanta forskningsprojekt.*

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

- *Kommissionen ska i samråd med WHO utnyttja alla vetenskapliga rön för att ge vägledning om kartläggning av stammar på vilka forskning bör bedrivas.*

### **1.3. Anpassning till virusvarianter: det europeiska nätverket för kliniska prövningar**

Ett viktigt steg i utvecklingen av ett vaccin är de kliniska prövningarna, då man studerar hur olika vaccinkandidater påverkar människor i fråga om säkerhet, verkan och immunogenicitet. Under pandemin har vi sett att det kan uppstå problem vid kliniska prövningar som rör storlek, hur snabbt de kan genomföras och omfattning. Därför ska Hera-inkubatorn drivas i ett nära samarbete med forskare, tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustrin, för att underlätta tillgången till nätverk för kliniska prövningar i och utanför Europa och därmed ytterligare stödja och utöka dessa verksamheter.

Som en del av detta presenteras i samband med detta meddelande ett **nytt EU-övergripande och EU-finansierat nätverk för kliniska prövningar**, som kallas Vaccelerate<sup>8</sup>. Samtliga medlemsländer uppmanas att delta. Nätverket ska se till att det finns tillgängliga anläggningar för kliniska prövningar – vanligen sjukhus – i hela EU för testning av vacciner. Det kommer att omfatta kliniska prövningar av modifierade och/eller nya vaccinkandidater mot covid-19, inbegripet riktade kliniska prövningar, och ha ett fokus på kandidater som är anpassade till nya virusvarianter. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är engagerad i arbetet och bidrar till en effektivisering av godkännandeförfarandet.

#### **CENTRALA ÅTGÄRDER**

- *Medlemsländerna rekommenderas starkt att gå med i det nya nätverket för kliniska prövningar av vacciner, Vaccelerate, eller i andra liknande nätverk för kliniska prövningar.*
- *EMA och kommissionen kommer att stödja denna process och effektivisera godkännandeförfarandet.*

### **1.4. Förhandsbeställningar av nästa generation vacciner**

Företag som framgångsrikt utvecklat covid-19-vacciner bevakar redan noggrant hur verkningsfulla vaccinerna är mot de nya virusvarianterna av särskild betydelse. De undersöker möjligheterna att anpassa sina vacciner till de nya virusvarianterna. **Kommissionen kommer att fortsätta att använda instrumentet förhandsbeställningar** och bygga vidare på sina framgångsrika resultat för att därmed säkerställa fortsatt snabb tillgång till och leverans av nästa generation vacciner.

Strategin att minska risken i privata investeringar i den tidiga utvecklingen av produktionskapacitet för vaccinkandidater som fortfarande befinner sig i tidiga faser av kliniska prövningar, har visat sig vara värdefull och erbjuder en färdig struktur att bygga vidare på.

<sup>8</sup> Nätverket omfattar redan 16 medlemsländer och fem associerade länder ( däribland Schweiz och Israel) och fler länder har uttryckt intresse för att delta i ett senare skede.

Befintliga avtal kan behöva uppdateras för att täcka skydd mot virusvarianter. Baserat på lärdomarna hittills är en **utförlig och realistisk plan som visar kapaciteten att producera vacciner i EU och leverera enligt en tillförlitlig tidsram** en förutsättning. Detta ska inte utgöra något hinder för EU att vid behov överväga källor utanför EU, förutsatt att de uppfyller EU:s säkerhetskrav.

Kapacitetsstöd kommer att övervägas, särskilt för mindre företag, för att underlätta produktionen av vacciner och säkerställa tillgång till mellanliggande insatsvaror och infrastruktur, t.ex. laboratorier.

### **CENTRALA ÅTGÄRDER**

- *Kommissionen, medlemsländerna och vaccintvecklare ska löpande granska vilka vacciner som bör anpassas till nya virusvarianter av särskild betydelse.*
- *Vid behov ska kommissionen, tillsammans med medlemsländerna, snarast möjligt uppdatera befintliga förhandsbeställningar eller avtala om nya, som ska finansieras genom krisstödsinstrumentet.*
- *Kommissionen är beredd att mobilisera all finansiering som krävs för dessa avtal.*
- *Ytterligare resurser kommer att ställas till förfogande genom ett samarbete med Europeiska investeringsbanken via Horisont 2020 inom ramen för InnovFin:s finansieringsinstrument för infektionssjukdomar samt inom ramen för InvestEU.*

## **2. NÖDVÄNDIGA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR RESULTAT**

### **2.1. Ett påskyndat regelverk**

**Ett förutsägbart och effektiviserat regelverk som garanterar säkerhet är av avgörande betydelse** för att upprätthålla människors förtroende. Det är också en hörnsten när det handlar om att skydda folkhälsan. Som en del av detta finns det utrymme att anpassa förfarandena för att återspegla olika virusvarianters särskilda omständigheter. EMA kommer att fortsätta att stödja vaccintvecklare men alla föreslagna ändringar kommer att respektera myndighetens vetenskapliga oberoende och kompetens.

Tillsammans med **EMA och medlemsländerna kommer kommissionen att fortsätta** att i största möjliga utsträckning utnyttja den flexibilitet som regelverken erbjuder för att påskynda godkännande av vacciner mot covid-19. Dessutom **ändras godkännandeförfarandet för att påskynda godkännande** av covid-19-vacciner mot de nya virusvarianterna<sup>9</sup>, på samma sätt som man för närvarande gör med influensavacciner. Detta gör det möjligt att godkänna ett anpassat vaccin genom att **mindre mängder ytterligare data**<sup>10</sup> löpande lämnas in till EMA samt att den löpande granskningen används även vid ändringar efter godkännande. Det kommer att garantera ett skräddarsytt EU-system för anpassade vacciner och komplettera vaccintillverkarnas insatser.

<sup>9</sup> EMA kommer även att samordna med andra tillsynsmyndigheter på nationell nivå och i tredjeländer, t.ex. Food and Drug Administration i USA. En sammanjämkning av regleringsvägarna bidrar till att effektivisera processen för berörda parter i branschen och ger ökad trygghet i försörjningen.

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

EMA utarbetar för närvarande vägledning om tydliga vetenskapliga krav för **utvecklare av vacciner**, så att kraven avseende virusvarianter är kända i förväg. EMA kommer också att fortsatt arbeta omsorgsfullt vad gäller övervakning och bedömning av möjligheterna till **utveckling av vacciner för barn och ungdomar**, i enlighet med godkända pediatrika prövningsprogram. Det är viktigt att pediatrika patienter i alla åldrar inkluderas i kliniska prövningar<sup>11</sup> och att det nya Vaccelerate-nätverket är redo att bidra till detta där så är möjligt.

**Det är också viktigt att tillsynsmyndigheter engageras på ett tidigt stadium, vad gäller certifiering av de nya produktionslinjerna.** Detta gäller vid förberedande av nya eller ändrade tillverkningsanläggningar och/eller vid överföring av teknik mellan anläggningar. Att företagen tidigt och snabbt utvecklar nödvändiga data för processkontroll, validering och stabilitet är viktigt för att EMA ska kunna göra löpande granskningar och för att de nya produktionsanläggningarna snabbt ska kunna godkännas. För att uppnå detta mål räknar kommissionen med ett fullständigt samarbete med både tillverkare och medlemsländer.

Kommissionen är också beredd att föreslå en riktad ändring av läkemedelslagstiftningen för att införa ett EU-godkännande i krissituationer av vacciner med delat ansvar mellan medlemsländerna.

### **CENTRALA ÅTGÄRDER**

- *Kommissionen ska lägga fram ett förslag för att anpassa regelverket för godkännande av nya vacciner som är anpassningar av redan godkända vacciner.*
- *EMA och nationella tillsynsmyndigheter ska öka sitt stöd till forskning och tillverkning för att minska den tid det längst ska kunna ta att godkänna nya vacciner och nya produktionslinjer.*
- *Kommissionen ska mobilisera forskningsprojekt, särskilt Vaccelerate, så att pediatrika patienter inkluderas i kliniska prövningar.*

## **2.2. Öka industriproduktionen av vacciner**

Om man snabbt och framgångsrikt och i stor skala ska kunna tillverka nya eller modifierade vacciner mot virusvarianter får det inte bli problem med försörjningskedjan eller otillräcklig produktionskapacitet.

Många andra vacciner produceras i dag i integrerade anläggningar som täcker olika delar av produktionsprocessen. Tillverkare ställs eller kommer att ställas inför flaskhalsar i många delar av försörjningskedjan. Detta inbegriper tillgång till rå- och förpackningsmaterial, däribland försörjningen av lipidnanopartiklar till mRNA-vacciner, specialister, produktionsutrustning samt injektionsflaskor och nålar. En mer spridd, synkroniserad och flexibel produktionsmodell kan bidra till att avhjälpa dessa flaskhalsar på kort sikt. Europa har en stor och innovativ läkemedelsindustri och kemisk industri som kan göra mer för att lösa dessa problem. Vi har redan sett positiva exempel när företag samarbetar för att öka produktionskapaciteten.

<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>



Kommissionen avser också att fortsätta arbetet med att **hantera potentiella flaskhalsar i produktionen och råmaterialförsörjningen** samt tillgången till andra viktiga insatsvaror som krävs för vaccintillverkning. Man kommer att bygga vidare på den pågående kartläggningen av befintlig industrikapacitet för vaccinproduktion i Europa och av anläggningar som potentiellt kan användas för produktion av vacciner. Det kan t.ex. handla om läkemedelsföretag som inte tillverkar vacciner eller tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel. Som stöd för detta är ett av ansvarsområdena för arbetsgruppen för industriell uppskalning att agera som enda kontaktpunkt för alla frågor och operativt stöd.

Utveckling och produktion av vacciner kräver högt specialiserade och kompetenta yrkesutövare. Kommissionen kommer därför att fortsätta att bygga upp starka kompetenspartnerskap inom ramen för kompetenspakten.

Ett av de snabbaste sätten att öka produktionen är att utnyttja de anläggningar i Europa som har ledig kapacitet. Att öka tillverkningskapacitet och s.k. fill and finish-kapacitet kan innebära att dela tekniskt kunnande och immateriella rättigheter avseende vacciner och teknik, med målet att förkorta den tid som krävs för tekniköverföring. Om behovet uppstår främjar kommissionen inrättandet av en frivillig **särskild licensieringsmekanism**, som skulle innebära att teknikägare kan behålla kontrollen över sina rättigheter samtidigt som teknik, kunnande och data effektivt delas med en större grupp tillverkare.

Kommissionen kommer att stödja ett samarbete före produktionsstart mellan företag för att bygga upp tillverkningskapacitet<sup>12</sup>. Samarbetet bör begränsas till vad som krävs för att uppnå det särskilda målet i termer av forskning och utveckling, produktion eller försörjning, som företagen inte skulle kunna uppnå på egen hand. Kommissionen är beredd att tillhandahålla konkurrensrelaterad rättslig vägledning vad gäller tillverkning av vacciner eller behandlingar, däribland mot bakgrund av kriterierna i den tillfälliga ramen för bedömning av antitrustfrågor.

EU:s satsning på att skapa kapacitet för toppmodern forskning, utveckling och tillverkning i fråga om vacciner och läkemedel blir en av hörnstenarna i all framtida pandemiberedskap och pandemihantering. Dessutom stärks det strategiska oberoendet på hälsoområdet och den strategiska positioneringen för Europas hälso- och sjukvårdsindustri.

Genom ovan nämnda åtgärder inrättas **projektet EU Fab** – ett nätverk på EU-nivå bestående av en kapacitetsreserv för vaccin- och läkemedeltillverkning, som kan användas av en eller flera aktörer och utnyttja en eller flera tekniker, och med tiden bli en tillgång för Hera.

## **CENTRALA ÅTGÄRDER**

*Kommissionen ska*

- *ha ett nära samarbete med tillverkare för att hjälpa till att övervaka försörjningskedjor och åtgärda identifierade flaskhalsar i produktionen,*
- *stödja tillverkningen av ytterligare vacciner som skyddar mot nya virusvarianter,*
- *utveckla en särskild frivillig licensieringsmekanism för att underlätta tekniköverföring,*

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

- *stödja samarbete mellan företag före produktionsstart,*
- *säkerställa EU:s tillverkningskapacitet genom projektet EU Fab.*

## SLUTSATS

Viruset anpassar sig snabbt och därför måste Europa reagera snabbt. EU avser att fortsätta att öka produktionen och leverera godkända vacciner, samtidigt som man förbereder sig på att hantera nya och akuta hot från varianter av viruset. För att ligga steget före måste EU förlita sig på erfarenheterna, kunnandet och lärdomarna som krisen hittills gett. Problem måste förutses tidigare, svårigheter upptäckas snabbare och vi måste hantera dem tillsammans – vi måste förena våra krafter i en offentlig-privat strategi och insats. Hera-inkubatorn, som lanseras av kommissionen i dag, står för och handlar om exakt dessa aspekter.

Genom Hera-inkubatorn kommer man att kunna säkerställa löpande utbyten och operativa samarbeten mellan tillsynsmyndigheter, offentliga myndigheter och de företag som är engagerade i värde- och försörjningskedjan. Den ska drivas av kommissionen och utgöra själva stommen i ett samarbete mellan forskare, teknikföretag, utvecklare, tillverkare samt tillsynsmyndigheter och andra myndigheter.

Ett av de främsta målen för Hera-inkubatorn är att **EU snabbt ska kunna säkra tillgång till den mängd vacciner som krävs för att hantera hoten från olika virusvarianter**. Med tanke på den osäkerhet som är förenad med att hitta lämpliga nya eller anpassade vacciner bör Hera-inkubatorn inledningsvis användas till att underlätta för och uppmuntra till flera parallella projekt för att kartlägga och utveckla de mest lovande vaccinkandidaterna. Därefter bör inkubatorn säkerställa att det finns tillräcklig tillverkningskapacitet för att kunna producera och leverera nya eller anpassade vacciner i stor skala. En väl fungerande inre marknad med obrutna försörjningskedjor och fri rörlighet kommer att vara fortsatt centralt i det avseendet.

När kommissionen driver Hera-inkubatorn agerar man för EU:s räkning, i ett offentlig-privat samarbete med medlemsländer, tillsynsmyndigheter, företag och forskare, vilket säkerställer transparent rapportering till medlemsländerna och Europaparlamentet, med förbehåll för de avtalsenliga sekretessbestämmelser som krävs för att denna insats ska lyckas.

Eftersom EU:s vaccinproduktion är avgörande för den globala försörjningen kommer fördelarna med detta initiativ att spridas långt utanför EU:s gränser. Hera-inkubatorns verksamhet ska innefatta kontakter och samarbete med EU:s externa och globala partner, t.ex. Cepi, Gavi-alliansen och WHO, när det gäller virusvarianterna och de utmaningar de medför. På medellång och lång sikt bör EU samarbeta med låg- och medelinkomstländer, särskilt i Afrika, för att bidra till en ökning av lokal tillverkningskapacitet.

**Med tanke på att det här är en kapplöpning mot tiden måste tillräcklig finansiering bli tillgänglig snabbt och kommissionen är beredd att mobilisera alla medel som står till dess förfogande**, däribland genom krisstödsinstrumentet. Hera-inkubatorns verksamhet kommer att inledas omedelbart.

Kommissionen uppmanar de europeiska stats- och regeringscheferna att vid mötet den 25 februari ställa sig bakom och vederbörligen ge Hera-inkubatorn mandat samt mobilisera relevanta nationella aktörer och relevant kapacitet i denna samordnade insats.