



Bryssel den 17.6.2020  
COM(2020) 245 final

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

**EU:s strategi för vacciner mot covid-19**

## 1. AKUT BEHOV AV ÅTGÄRDER

Covid-19-pandemin orsakar enorma mänskliga och ekonomiska kostnader i Europeiska unionen och i världen. En långsiktig lösning på krisen kommer sannolikt att komma genom utvecklingen och att sätta in ett verksamt och säkert vaccin mot viruset.

Krisens omfattning gör att tidspressen är extraordinär, och varje månad som insatsen av ett vaccin tidigareläggs kommer att rädda många liv, många jobb och många miljarder euro.

Jakten på ett vaccin mot covid-19 är dock särskilt utmanande på grund av den akuta situationen. Att utveckla ett vaccin tar vanligtvis mer än tio år.

Det är en mycket komplicerad process att utveckla ett verksamt och säkert vaccin. En stor andel av de vaccinkandidaterna klarar inte de kliniska prövningarna. Under normala förhållanden är företags investeringar i produktionskapacitet beroende av sannolikheten att få fram ett verksamt vaccin från utvecklingsfasen som uppfyller de strikta normer för kvalitet, säkerhet och verkningsfullhet som behövs för ett godkännande, och som blir konkurrenskraftigt med beaktande av tillgänglig efterfrågan på marknaden. Detta leder till att utveckling och produktion tar lång tid.

Ett vaccin mot covid-19 behövs dock mer akut än så. Under den pågående krisen arbetar grupper runt om i världen mot målet att leverera ett verksamt vaccin inom 12–18 månader. Så snart ett verksamt vaccin mot covid-19 finns tillgängligt måste dessutom hundratals miljoner eller till och med miljarder doser tillverkas för att kunna täcka det globala behovet, utan att riskera produktionen av andra väsentliga vacciner.

Att genomföra detta arbete inom en så pass snäv tidsram kräver att de kliniska prövningarna genomförs samtidigt som det investeras i produktionskapacitet och råmaterial säkras, för att produktionen ska kunna inledas så snart prövningarna har slutförts eller till och med innan dess. Behovet av snabba leveranser, de höga initiala kostnaderna och den höga risken för att vaccinet misslyckas gör att investeringar i ett vaccin mot covid-19 innebär en hög risk för vaccinutvecklarna.

Detta är inte bara en europeisk utmaning, utan även en global. Alla regioner i världen är påverkade. Spridningen av viruset har visat att inget område är säkert förrän viruset är under kontroll överallt. Utöver att det tydligt ligger i höginkomstländernas egenintresse, har de även ett ansvar att påskynda utvecklingen och produktionen av ett verksamt och säkert vaccin, och göra det tillgängligt för alla regioner i världen. EU erkänner denna uppgift som sitt ansvar.

EU leder därför de globala ansträngningarna för heltäckande testning, behandling och vaccinering genom att mobilisera medel via internationella givarkampanjer och samarbete mellan länder och globala hälsoorganisationer genom den gemensamma samarbetsramen ACT-acceleratorn (Access to Covid-19 Tools)<sup>1</sup>. Kommissionen kommer att fortsätta att stödja denna globala mobilisering och det globala samarbetet.

Som en del av ansträngningarna för att hjälpa till att skydda människor i allmänhet och EU-inwånare i synnerhet, föreslår kommissionen en EU-strategi för att påskynda utvecklingen, produktionen och insatsen av vacciner mot covid-19.

---

<sup>1</sup> [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)

Strategin har följande mål:

- Få fram **verksamma och säkra vacciner av god kvalitet**.
- Säkra **snabb tillgång** till vacciner för medlemsstaterna och deras befolkning, samtidigt som vi leder den globala samarbetsinsatsen.
- Säkerställa **rättvis tillgång** till ett vaccin för alla inom EU till ett överkomligt pris så snart som möjligt.

Strategin vilar på två pelare:

- **Säkerställa tillräcklig produktion av vacciner i EU och därmed tillräckliga leveranser till medlemsstaterna** genom förhandsbeställningar hos vaccinproducenter inom ramen för krisstödsinstrumentet<sup>2</sup>. Ytterligare finansiering och annat slags stöd kan göras tillgängligt utöver dessa överenskommelser.
- **Anpassa EU:s regelverk till det rådande nödläget och utnyttja den tillgängliga flexibiliteten i reglerna** för att påskynda utveckling, godkännande och tillgång till vaccin samtidigt som strikta normer för kvalitet, säkerhet och verkan upprätthålls.

## 2. STÖD FÖR UTVECKLING OCH PRODUKTION AV VACCIN I EU

Endast mycket snabba och enhetliga åtgärder av EU och medlemsstaterna kommer att säkerställa tillräckliga och snabba leveranser av ett verksamt och säkert vaccin. I syfte att maximera chanserna att lyckas bör de mest lovande vaccinkandidaterna stödjas i utvecklingen och uppbyggnaden av produktionskapaciteten. Samtidigt kommer EU-invånarna att vilja ha garantier för att de kommer att ha tillgång till ett verksamt vaccin.

För att tydligt förstå omfattningen av vaccinbehovet i EU har EU:s hälsosäkerhetskommitté påskyndat arbetet om en EU-ram för immunisering, som begärdes av hälso- och sjukvårdsrådet den 7 maj. Denna EU-ram för immunisering bygger på sakkunskap från medlemsstaterna, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Världshälsoorganisationen (WHO).

### 2.1. En EU-strategi för effektivitet och solidaritet

EU:s medlemsstater är nära sammankopplade. Den inre marknaden möjliggör fri rörlighet för varor och människor, och har hjälpt våra ekonomier att integreras och gjort alla våra ekonomier och samhällen mer beroende av varandra. När pandemin sprids över gränserna, sprids även de samhällsekonomiska effekterna på var och en av medlemsstaterna till de andra. Mot denna bakgrund är det avgörande att alla 27 EU-länderna har tillgång till ett vaccin så snart som möjligt. Det samma gäller för medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Gemensamma åtgärder på EU-nivå är det säkraste, snabbaste och mest effektiva sättet att uppnå det målet. Ingen av medlemsstaterna har kapacitet att på egen hand säkra investeringar i utveckling och produktion av tillräckliga mängder vaccin. En gemensam strategi möjliggör

---

<sup>2</sup> Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen, ändrad genom rådets förordning (EU) 2020/521 av den 14 april 2020 om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet. (EUT L 117, 15.4.2020, s.3).

för bättre skydd, riskfördelning och sammanslagning av investeringar för att uppnå stordriftsfördelar, bredd och snabbhet.

Ett viktigt steg mot en gemensam åtgärd mellan medlemsstaterna togs när en inkluderande vaccinallians ingicks mellan Frankrike, Tyskland, Italien och Nederländerna. Alliansen skapades för att sammanlänka dessa länders nationella resurser och säkra rättvis tillgång till vaccinleveranser för EU:s befolkning. Det nuvarande förslaget utgår från det viktiga grundläggande arbete som den alliansen har utfört.

I syfte att utöka detta initiativ till att omfatta hela EU föreslår kommissionen en central upphandlingsprocess, vilket skulle ge ett antal viktiga fördelar. I synnerhet gynnas alla medlemsstaterna av möjligheten att köpa in vaccin via en enda upphandling. Denna process ger också vaccinproducenter en betydligt förenklad förhandlingsprocess med en enda kontaktpunkt, vilket innebär minskade kostnader för alla. En centraliserad vaccinupphandling på EU-nivå har fördelen att den är snabb och effektiv i jämförelse med 27 separata processer. En verkligt europeisk strategi undviker konkurrens mellan medlemsstaterna. Den skapar solidaritet mellan medlemsstaterna, oavsett befolkningsstorlek och landets köpkraft. En gemensam EU-strategi ökar unionens påtryckningsmöjligheter vid förhandlingar med industrin. Den kommer också att göra det möjligt för oss att kombinera den vetenskapliga och rättsliga sakkunskap som finns vid kommissionen och i medlemsstaterna.

En gemensam strategi på EU-nivå kommer alltid att respektera subsidiaritetsprincipen och medlemsstaternas befogenheter inom hälso- och sjukvårdspolitik – vaccinationspolitiken är fortfarande medlemsstaternas ansvar.

## **2.2. Förhandsbeställningar via instrumentet för krisstöd**

För att kunna stödja företag att snabbt utveckla och producera ett vaccin kommer kommissionen att ingå avtal med enskilda vaccinproducenter på medlemsstaternas vägnar. I utbyte mot rätten att köpa ett angivet antal vaccindoser inom en given tidsram och till ett visst pris kommer delar av de initiala kostnaderna för vaccinproducenterna att finansieras genom krisstödsinstrumentet. Detta kommer att skötas genom förhandsbeställningar.

Dessa beställningar kommer att förhandlas fram med enskilda företag utifrån deras särskilda behov och i syfte att stödja och säkra en lämplig tillgång till vacciner. Detta minskar investeringsriskerna både med avseende på vaccinutveckling och de kliniska prövningarna, och utarbetandet av den fullskaliga produktionskapaciteten under vaccinets hela produktionskedja, något som krävs för snabb insats av tillräckliga mängder av ett potentiellt vaccin i EU och på global nivå. Avtalsvillkoren kommer att spegla balansen mellan sannolikheten att producenten tillhandahåller ett verksamt och säkert vaccin snabbt, och de investeringar som behövs för att sätta in vaccinet på den europeiska marknaden.

Avtalen med företagen kan slutas genom en upphandlingsprocess som genomförs av kommissionen på alla de deltagande medlemsstaternas vägnar. Den därtill hörande finansieringen tas från krisstödsinstrumentet. Budgetmyndigheten – Europaparlamentet och rådet – har mobiliserat 2,7 miljarder euro inom ramen för instrumentet för krisstöd. Kommissionen är redo att åta sig en väsentlig andel av finansieringen för de verksamheter som anges här, i syfte att maximera sannolikheten att finna ett verksamt vaccin för EU och världen på kortast möjliga tid. Om ytterligare medel krävs kan medlemsstaterna komplettera finansieringen från krisstödsinstrumentet för att täcka upp finansieringsbehovet och kunna finansiera fler anbud.

Så snart ett av de vaccin som fått stöd visar sig vara verksamt kommer medlemsstaterna också att kunna köpa in det vaccinet direkt från producenten utifrån de villkor som fastställs i

förhandsbeställningen. Tilldelningen av vaccindoser mellan medlemsstaterna bör göras utifrån en befolkningsbaserad fördelningsnyckel.

I egenskap av slutliga inköpare av vaccinet kommer medlemsstaterna att delta i processen från början. De kommer att bjudas in för att bidra med sin sakkunskap om potentiella vaccinkandidater samt tillhandahålla ytterligare finansiering (om finansieringen inom ramen för krisstödsinstrumentet inte är tillräcklig) och kommer att vara nära knutna till förhandlingarna. Kommissionen föreslår att avtal tecknas med de deltagande medlemsstaterna för att formalisera de ömsesidiga åtagandena. Alla deltagande medlemsstater kommer att företrädas i en vägledande nämnd som kommer att bistå kommissionen gällande samtliga aspekter i avtalet om förhandsbeställningarna innan det undertecknas. En gemensam förhandlingsgrupp som består av kommissionen och ett mindre antal sakkunniga från medlemsstaterna kommer att förhandla om förhandsbeställningarna. Förhandsbeställningarna kommer att tecknas på alla de deltagande medlemsstaternas vägnar.

Syftet med förhandlingarna är att teckna förhandsbeställningar med enskilda företag utifrån bästa möjliga förutsättningar. I förhandsbeställningarna anges ett antal uppgifter om förväntade betalningar (såsom betalningsbelopp, tidsplan och finansiell struktur), leverans av vaccinet om och när det godkänns (såsom pris per vaccinerad person, kvantiteter och tidsplaner för leverans efter godkännande) och eventuella andra relevanta villkor (såsom produktionskapacitet i EU, möjlig tillgång till produktionsanläggningar för tillverkning av andra vacciner eller läkemedel om vaccinet inte godkänns och skadeståndsansvar).

I enlighet med kraven i förordningen om krisstödsinstrumentet kan medlemsstaterna och kommissionen komma överens om att kommissionen genomför upphandlingen på medlemsstaternas vägnar, inbegripet de villkor som är tillämpliga för sådan upphandling. Som föreskrivs i förordningen om krisstödsinstrumentet genomförs upphandlingen i enlighet med budgetförordningen<sup>3</sup>, där det finns bestämmelser som är likvärdiga med dem i unionens upphandlingsdirektiv och därmed också de nationella upphandlingsbestämmelserna. När ett vaccin finns tillgängligt kan medlemsstaterna använda resultaten från den upphandling som har genomförts av kommissionen för att köpa in vacciner direkt från producenten utan att behöva genomföra ytterligare ett nationellt upphandlingsförfarande.

Kommissionen ansvarar för upphandlingsprocessen och ingåendet av avtal om förhandsbeställningar, medan ansvaret för insats och användning av vaccinet, inbegripet eventuella specifika ersättningsskyldigheter i enlighet med en särskild förhandsbeställning ligger kvar hos den upphandlande medlemsstaten. Därför är det avgörande med stöd från nämnden gällande eventuella ansvarsfrågor.

De extraordinära omständigheter som EU upplever kräver kraftfulla insatser. Även om det vidtas åtgärder för att minska riskerna, exempelvis genom investering i en företagsportfölj som omfattar olika tekniker, är risken för att ett vaccin misslyckas är stor vid vaccinutveckling. Det finns en påtaglig risk att ingen av de vacciner som stöds kommer att godkännas. För att kunna rädda liv och minska de ekonomiska skadeverkningarna är dock värdet av tidig tillgång till ett vaccin mycket stort. Därför är risken värd att tas.

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1)

Den föreslagna ramen är därför en försäkring som överför en del av risken från industrin till myndigheterna och i gengäld garanteras medlemsstaterna rättvis och ekonomiskt överkomlig tillgång till vaccin, när ett sådant finns tillgängligt.

Genom strategin eftersträvas synergier med andra EU-instrument för att säkerställa unionsåtgärdernas fullständiga konsekvens och komplementaritet.

### 2.3. Urvalskriterier för vaccinkandidater

Kommissionen är redo att ingå förhandlingar med alla vaccinproducenter som antingen har inlett eller har konkreta planer på att inleda kliniska prövningar under 2020 och som har potential att leverera doser i nödvändig omfattning och inom nödvändiga tidsramar. Även om en inledande förteckning över kandidater behöver upprättas snarast för att inleda förhandlingarna kommer förteckningen att uppdateras allt eftersom ytterligare information görs tillgänglig, i synnerhet från de kliniska prövningarna.

När finansieringsbeslutet fattas kommer följande icke uttömmande kriterier att beaktas:

- **Soliditet för den vetenskapliga strategi och den teknik som används:** inbegripet eventuella bevis för kvalitet, säkerhet och verkan som framkommit under utvecklingsfaserna, i tillämpliga fall.
- **Snabb leverans i stor skala:** framsteg i kliniska prövningar och förmågan att leverera tillräckliga kvantiteter av vaccinet under 2020 och 2021.
- **Kostnad:** begärda finansieringsbelopp, tidsplan och villkor för de tillhörande betalningarna.
- **Riskdelning:** fördelar som erbjuds i utbyte mot finansiering tillhandahålls enligt två olika fall: det finns antingen a) ett verksamt vaccin eller b) inget vaccin (men exempelvis potentiell flexibilitet i användningen av tillverkningskapaciteten). Den finansiering som tillhandahålls kommer att anses vara handpenning för de vacciner som slutligen köps in av medlemsstaterna och kommer att återspeglas i villkoren för det slutliga inköpet av vacciner.
- **Ansvar:** det eventuella särskilda ansvarsskydd som företagen erfordrar.
- **Täckning av olika tekniker:** vacciner utvecklas med hjälp av ett antal olika plattformar och produktionsmetoder<sup>4</sup>. För att maximera chanserna att få fram ett verksamt och säkert vaccin bör portföljen med förhandsbeställningar innefatta olika tekniker.
- **Kapacitet att leverera genom att utveckla produktionskapaciteten inom EU:** covid-19-krisen har visat på fördelarna med diversifierade försörjningskällor och att delar av leveranskedjorna med viktiga varor finns i EU. Samtidigt som EU helt sluter upp bakom den internationella handeln och utvecklingen av globala leveranskedjor, bör unionen också sträva efter att attrahera produktionskapacitet för vacciner till sitt territorium för att

---

<sup>4</sup> Exempelvis nukleinsyrevaccin, virusvektrovaccin och vacciner baserade på proteinantigen. <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

minska störningarna av sådana leveranskedjor. Produktionen från sådana tillverkningsanläggningar kommer inte att vara förbehållen EU.

- **Global solidaritet:** ett åtagande om att göra framtida vaccindoser tillgängliga för partnerländer i syfte att sätta stopp för den globala pandemin.
- **Tidig dialog med EU:s tillsynsmyndigheter:** med avsikt att ansöka om ett EU-godkännande för försäljning för vaccinkandidater.

#### **2.4. Kompletterande stöd genom lån från Europeiska investeringsbanken**

Omfattande EU-stöd har redan tillgängliggjorts för vaccinproducenter. Mer specifikt tillhandahåller kommissionen för närvarande garantier till Europeiska investeringsbanken (EIB) inom ramen för sina finansiella instrument, såsom Horisont 2020, InnovFin, Europeiska fonden för strategiska investeringar (Efsi) och den kommande InvestEU<sup>5</sup>. Detta gör det möjligt för EIB att erbjuda mycket förmånliga villkor för finansiella produkter som gäller för vaccinutveckling och tillhörande tillverkning. Dessa produkter, som innefattar allt från lån till kapitalinvesteringar, stödjer redan viktiga aktörer som utvecklar innovativa vaccinkandidater mot covid-19. Det här gäller i synnerhet för InnovFins finansieringsinstrument för infektionssjukdomar (H2020, InnovFin IDFF) inom programmet Horisont 2020, ett kreditinstrument som till 100 % garanteras av kommissionen, vilket stödjer såväl kliniska prövningar som storskalig tillverkning. I samband med den globala givarkonferensen i kampen mot coronaviruset, under ledning av ordförande Ursula von der Leyen, tillkännagavs det att kommissionen har anslagit en kompletterande budget på 400 miljoner euro under 2020 till detta instrument, som nu uteslutande hanterar covid-19-projekt.

Bland de ledande vaccinkandidater som redan har börjat prövas kliniskt erhåller ett EU-baserat bioteknikföretag som är ledande inom mRNA-teknik stöd genom dessa finansiella produkter för utveckling och utvidgning av tillverkningskapaciteten, och den 11 juni ingick BioNTech SE ett avtal med EIB gällande finansiering på 100 miljoner euro som garanteras gemensamt av Efsi och InnovFin inom programmet Horisont 2020.

### **3. EN FLEXIBEL OCH STABIL GODKÄNNANDEPROCESS**

Även om behovet av ett vaccin är brådskande är det avgörande att tillsynsbeslut om godkännande av vaccinet underbyggs av tillräckligt tillförlitliga uppgifter för att säkerställa patientsäkerheten och vaccinets verkan. EU:s regelverk, som erbjuder en hög grad av skydd, innehåller flexibilitet i reglerna i brådskande fall. Tillsammans med medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer kommissionen på bästa sätt att nyttja denna befintliga flexibilitet för att påskynda godkännande av och tillgång till verksamma vacciner mot covid-19.

Kommissionen har dessutom parallellt med det här meddelandet antagit ett förslag till förordning för att justera och tydliggöra vissa rättsliga krav för miljöriskbedömningen av covid-19-vacciner som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, något som annars skulle kunna fördröja genomförandet av kliniska prövningar med dessa vacciner i EU samt i tillämpliga fall deras användning inom särskilda befolkningsgrupper som skulle kunna gynnas av tidig tillgång.

---

<sup>5</sup> Detta gäller i synnerhet delen för forskning, digitalisering och innovation samt delen för europeiska strategiska investeringar.

### **3.1. Tidig dialog med EMA och internationellt samarbete**

Utvecklingen av ett vaccin med kort tidsfrist innebär särskilda utmaningar under godkännandeprocessen. Vanligtvis inleds godkännandeprocessen när den sökande har möjlighet att lägga fram de relevanta uppgifterna i form av en ansökan för godkännande för försäljning.

EMA har inrättat en arbetsgrupp (ETF) för att samverka med utvecklare av covid-19-vacciner och erbjuda vetenskapligt stöd redan i ett tidigt skede av utvecklingen. Genom ETF kan myndigheten snabbt ge vetenskapliga råd och synpunkter på utvecklingsplaner, erbjuda vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar som genomförs i EU och en löpande översyn av inkommande vetenskapliga uppgifter från kliniska prövningar för att möjliggöra för en påskyndad utvärdering av de slutliga uppgifterna sedan de kliniska prövningarna avslutats. Detta underlättar och påskyndar utvecklingen, utvärderingen, godkännandet och säkerhetsövervakningen av vacciner.

EMA samarbetar också nära med relevanta europeiska och internationella organisationer och tillsynsmyndigheter i tredjeländer, inbegripet Världshälsoorganisationen, vad gäller protokoll för kliniska prövningar av vacciner.

### **3.2. Påskyndat godkännandeförfarande**

EU:s regelverk innehåller omfattande flexibilitet vad gäller godkännandeförfaranden, vilket underlättar tillgången till ett vaccin. Under en pandemi genomförs de kliniska prövningarna på mycket kort tid, något som begränsar de uppgifter som finns tillgängliga för att granska begäran om godkännande för försäljning. EU:s regelverk är utformat för att kunna anpassas till dessa situationer genom ett system för villkorat godkännande. Detta innebär att det initiala godkännandet baseras på mindre omfattande uppgifter än vad som vanligtvis vore fallet (men trots allt ett positivt nytta/riskförhållande), och innehavarna av godkännandet för försäljning är skyldiga att komplettera uppgifterna i efterhand. Medlemsstaterna kan också tillhandahålla tidigare tillgång, baserat på deras bedömning av risker och behov, och med beaktande av harmoniserade råd från EMA.

Kommissionen kommer dessutom att korta ned den tid som behövs för att slutföra godkännandeförfarandet genom att förkorta samrådsperioden för medlemsstaterna och tillåta översättning av dokumentationen till alla språk efter godkännandet istället för före. Detta förkortar kommissionens godkännandeförfarande från nio veckor till en vecka.

### **3.3. Flexibilitet vad gäller märknings- och förpackningskrav**

Under normala förhållanden bör förpackningar och märkningar tillhörande godkända läkemedelsprodukter, inbegripet vacciner, finnas tillgängliga på alla EU-språk. Kraven på märkningar och förpackningar kan dock fördröja en snabb insats av vacciner mot covid-19. Kommissionen kommer att föreslå medlemsstaterna att språkraven lättas och se till att covid-19-vacciner får tillhandahållas i flerdosförpackningar för att främja en snabbare insats av ett nytt vaccin och en jämnare fördelning av doserna mellan medlemsländerna.

### **3.4. Lagstiftning om genetiskt modifierade organismer**

Ett vanligt tillvägagångssätt för att utveckla vacciner är att utgå från försvagade virus och virusvektorer som inte är patogena, vilket gör mottagaren av vaccinet immun. Detta gäller även för vissa av de vacciner som utvecklas mot covid-19.



Dessa produkter kan komma att omfattas av definitionen av genetiskt modifierade organismer och därmed av relevant EU-lagstiftning. Det finns väsentliga skillnader mellan medlemsstaternas nationella krav och förfaranden om införlivande av direktivet om genetiskt modifierade organismer som används för att bedöma miljörisker i kliniska prövningar av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Detta kommer sannolikt att leda till betydande förseningar, i synnerhet av kliniska multicenterprövningar i flera medlemsstater. Det är just dessa slags kliniska prövningar som behövs för att säkerställa representativitet hos den befolkning som vaccinen är avsedda för och få fram tillförlitliga och övertygande uppgifter om covid-19-vacciner.

Kommissionen föreslår därför en förordning om att tillfälligt (endast under den period som covid-19 anses vara ett hot mot folkhälsan) göra undantag från vissa villkor i direktivet om genetiskt modifierade organismer för kliniska prövningar av covid-19-vacciner (och covid-19-behandlingar) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Detta föreslagna undantag kommer att tillämpas för verksamheter som är nödvändiga under fasen med de kliniska prövningarna samt på grund av humanitära skäl eller i akutfall inom ramen för covid-19. Tillverkning eller import av prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer för användning i kliniska prövningar måste även fortsättningsvis följa god tillverkningssed, och en miljöriskbedömning av produkterna kommer att genomföras innan ett godkännande för försäljning beviljas i EU.

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att anta förslaget omgående för att kunna genomföra kliniska prövningar i Europa så snart som möjligt.

#### **4. GLOBAL NIVÅ**

Kommissionen ställer sig bakom en allmän och rättvis tillgång till vacciner mot covid-19 till överkomligt pris, och har vidtagit ett antal åtgärder för att främja detta.

Som svar på WHO:s uppmaning om globala insatser den 24 april påbörjade kommissionen en global kamp mot coronaviruset för att mobilisera resurser och gå samman med länder och globala hälsoorganisationer för att påskynda utvecklingen och sätta in diagnostik, behandlingar och vacciner varhelst behovet finns.

I slutet av maj 2020 hade den givarkampanj som kommissionen tagit initiativet till samlat in 9,8 miljarder euro, varav kommissionen hade bidragit med 1,4 miljarder euro (varav 1 miljard från ramprogrammet för forskning och innovation Horisont 2020), i syfte att tillhandahålla allmän tillgång till vaccinering, behandling och testning till överkomligt pris. Den andra fasen pågår nu tillsammans med Global Citizen och andra statliga och icke-statliga samarbetspartner. De mobiliserade medlen ger möjligheter och resurser till befintliga organisationer såsom CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovation) och vaccinalliansen Gavi att arbeta tillsammans i partnerskap med industrin, forskarvärlden, tillsynsmyndigheterna och stiftelserna som en del av ACT-acceleratorn. ACT-acceleratorn är en särskild ram som kommissionen hjälpte till att upprätta för att stärka det globala samarbetet för att påskynda utvecklingen och att allmänt sätta in de verktyg som krävs för att bekämpa covid-19.

Som en del av ACT-acceleratorn leder WHO tillsammans med många andra aktörer arbetet för att utarbeta en global immuniseringsstrategi och riktlinjer om produktfördelning, vilket kommer att göra det möjligt att leverera vacciner till prioriterade grupper så fort som möjligt.

De åtgärder som läggs fram i detta meddelande bidrar till dessa globala insatser. Att stödja och påskynda de kliniska prövningarna och minska riskerna vid samtidiga investeringar i

produktionskapacitet ökar avsevärt möjligheterna för oss alla att få tillgång till ett vaccin till ett överkomligt pris snabbare än annars.

I detta meddelande tar kommissionen upp fördelarna med en gemensam EU-strategi för att påskynda utvecklingen av vaccinet, minska riskerna vid investeringar, säkerställa tillgång till en bredare kandidatportfölj och undvika konkurrens mellan länder. Ju fler länder som deltar i den gemensamma åtgärden, desto större nytta. Med beaktande av de erfarenheter som kommissionen kommer att få med den nuvarande strategin, och genom att bygga på befintliga internationella upphandlingsinitiativ, är kommissionen redo att stödja utvecklingen och driften av en inkluderande internationell upphandlingsmekanism för covid-19, vilken underlättar tidig och ekonomiskt överkomlig tillgång till vacciner och andra verktyg för alla som behöver det runt om i världen. Med tillräcklig omfattning och bredd kan sådana internationella mekanismer bli världens försäkring mot pandemier.

EU kan också främja global tillgång genom att EMA gör en vetenskaplig genomgång, kombinerat med WHO:s sakkunskap om epidemiologi och sjukdomar och med experter och nationella tillsynsmyndigheter i mottagarländerna, för att gynna utvecklingen av högprioriterade läkemedel för marknader utanför EU. Detta kan i hög grad underlätta tidig tillgång till vacciner i låg- och medelinkomstländer. Kommissionen och EMA kommer att uppmuntra vaccinproducenterna att överväga denna möjlighet.

Kommissionen stödjer även frivilliga sammanslagningar och licensiering av immateriella rättigheter med anknytning till behandlingar av och vacciner mot covid-19, i enlighet med Världshälsoförsamlingens nyligen antagna resolution<sup>6</sup> för att främja rättvis global tillgång samt en rimlig avkastning på investeringarna.

Kommissionen kommer på så sätt att säkerställa att EU fortsätter att ta sin del av ansvaret för att lösa covid-19-krisen i världen. EU kommer inte att vara säker förrän hela världen är säker.

## **5. SLUTSATSER OCH FORTSATT ARBETE**

Det finns inga garantier för att ett verksamt och säkert vaccin kommer att finnas tillgängligt snart. Det är därför fortsatt viktigt att utveckla och sätta in tester och behandlingar. Men ett verksamt och säkert vaccin mot covid-19 anses allmänt vara den mest sannolika varaktiga lösningen på den pågående pandemin. Gemensamma åtgärder på EU-nivå inom en global ram stärker i hög grad potentialen till heltäckande vaccinering mot covid-19, en återhämtning av ekonomin och en återgång till ett normalt samhällsliv runt om i världen.

Kommissionen kommer att genomföra EU:s strategi för vacciner mot covid-19 tillsammans med medlemsstaterna, och därmed öka sannolikheten för att alla som behöver vacciner kommer att ha rättvis tillgång till dessa vacciner till ett överkomligt pris inom kortast möjliga tid. Med beaktande av detta kommer kommissionen att använda tillgängliga reglerings-, finansierings- och rådgivningsverktyg och andra verktyg.

Företag med en lovande vaccinkandidat som redan inlett eller snart kommer att inleda de kliniska prövningarna uppmanas att kontakta kommissionen på följande e-postadress: [EC-VACCINES@ec.europa.eu](mailto:EC-VACCINES@ec.europa.eu)

---

<sup>6</sup> Världshälsoförsamlingens resolution 73.1