



Bruxelles, den 17.2.2021  
COM(2021) 78 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, DET  
EUROPÆISKE RÅD OG RÅDET**

**HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter**

**DA**

**DA**

## INDLEDNING

Samtidig med at Europas befolkning, samfund og økonomier og resten af verden fortsat kæmper med covid-19-pandemien, opstår der fortsat nye udfordringer og trusler, lige fra virusvarianter til tilpasning af vacciner eller masseproduktion. De har potentiale til at forstyrre eller komplicere vores vedholdende og forenede bestræbelser på at overvinde virusset og for alvor sætte gang i genopretningen. Europa skal nu være parat til at foregribe udfordringer, proaktivt imødegå og afbøde trusler og arbejde sammen som Team Europe og med globale partnere på alle fronter med enhed og solidaritet for at sikre vore borgeres trivsel.

**Når vi går i gang med dette, har vi meget at bygge videre på og lære af.** EU's vaccinstrategi har sikret adgang til 2,3 mia. vaccinedoser som led i den bredeste globale portefølje af sikre covid-19-vacciner. Dette er vores vigtigste forsvar på lang sigt. Mindre end et år efter at virusset for første gang dukkede op i Europa, er man begyndt at vaccinere i alle medlemsstaterne. Det er et bemærkelsesværdigt resultat inden for europæisk og global avanceret forskning og vaccineudvikling, som i et intenst forløb på lidt over 10 måneder har opnået, hvad der normalt tager 5-10 år.

Samtidig har de seneste uger vist, hvor stor en udfordring det er at opskalere en industriel vaccineproduktion til at holde trit med udviklingen. For at sætte ekstra gang i produktionskapaciteten i Europa har vi brug for et meget tættere, mere integreret og mere strategisk **offentligt-privat partnerskab** med industrien. I denne ånd har Kommissionen oprettet en taskforce for industriel opskalering af covid-19-vacciner for at opdage og hjælpe med at reagere på problemer i realtid.

Europa er nu også nødt til at holde sig på forkant med udviklingen, da nye trusler fortsat forekommer nu eller fremover. Den mest akutte af disse er nye varianter, der allerede formerer og spreder sig og udvikler sig i Europa og resten af verden. På nuværende tidspunkt anses de godkendte vacciner for at være effektive mod de varianter, vi er bekendt med. Imidlertid **skal Europa være parat til og forberedt på muligheden for, at fremtidige varianter bliver mere eller helt resistente over for eksisterende vacciner.**

Denne meget reelle trussel fra varianter kræver en beslutsom, kollektiv og øjeblikkelig indsats. Vores indsats bør bygge på vores erfaringer siden nødsituationen i forbindelse med det oprindelige virus og tage ved lære af, hvor der forekom forsinkelser, forstyrrelser og flaskehalse. For at samle dette vil Kommissionen udarbejde og gennemføre en ny beredskabsplan for biologisk forsvar, kaldet HERA Incubator, med henblik på at få adgang til og mobilisere alle de midler og ressourcer, der er nødvendige for at forebygge, afbøde og reagere på de potentielle virkninger af varianter.

Med henblik herpå vil Kommissionen handle omgående og som en hastesag på en række forskellige fronter:

- 1) Hurtig påvisning af varianter
- 2) **Hurtig tilpasning af vacciner**
- 3) **Oprettelse af et europæisk netværk for kliniske forsøg**

- 4) **Hurtig reguleringsmæssig godkendelse** af opdaterede vacciner og nye eller omlagte produktionsinfrastrukturer
- 5) **Mulig opskalering af produktionen** af eksisterende, tilpassede eller nye covid-19-vacciner.

Denne beredskabsplan vil tackle truslen på kort til mellemlang sigt og samtidig gøre os forberedte til fremtiden. Den vil fungere som forløber for **EU-Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)**<sup>1</sup>.

Tiden er knap. Europa har brug for en fælles forståelse af den trussel, vi står over for, et nyt mindset, så der kan handles hurtigt på forskellige fronter, og en tilpasset styring, så der kan træffes beslutninger i realtid.

## 1. HVAD ER DER BEHOV FOR AT GØRE?

### 1.1. Hurtig påvisning af nye varianter

Den øgede spredning af nye SARS-CoV-2-varianter, der først blev identificeret i Det Forenede Kongerige, Sydafrika og Brasilien, er et potentielt paradigmeskift i den globale kamp mod covid-19. De udviser større overførbarhed, og i nogle tilfælde er de blevet kædet sammen med en potentielt øget sværhedsgrad af sygdommen.

**Helgenomsekventering**, hvor man kortlægger de unikke genetiske struktur af forskellige virusstammer, er et vigtigt redskab til at træffe informerede beslutninger på folkesundhedsområdet. Den er afgørende for at kunne identificere varianter, både hos mennesker og dyr, og for at overvåge deres spredning i samfund og populationer. Den gør det muligt at undersøge virusgenomer og screene for mutationer, der potentielt kan påvirke overførbarheden eller patogeniciteten. De data, der stammer fra helgenomsekventeringen, forbedrer vores forståelse af dynamikken i spredningen af udbrud og afsmittende hændelser hos både mennesker og dyr og bidrager til at identificere varianter, der giver anledning til bekymring.

**Det er af afgørende betydning, at medlemsstaterne har tilstrækkelig sekventeringskapacitet** til at holde øje med de virusstammer, der cirkulerer på deres område. Genomsekventering og epidemiologiske data skal udveksles mellem medlemsstaterne — hurtigt og i sammenlignelige formater — for at sikre, at man kan identificere og reagere hurtigt på tendenser og problemområder. Dette kræver systematisk prøvetagning og dataudveksling, hvilket bør ske i overensstemmelse med FAIR-principperne<sup>2</sup> og gøres åbent tilgængeligt til forskningsformål.

I denne ånd vil HERA Incubator arbejde tæt sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) for at sikre, at medlemsstaterne har tilstrækkelig sekventeringskapacitet og adgang til sekventeringsstøttetjenester. HERA

---

<sup>1</sup> Som annonceret af kommissionsformand Ursula von der Leyen i talen om Unionens tilstand og efterfølgende medtaget i meddelelsen af 11. november 2020 om "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler".

<sup>2</sup> Findable, accessible, interoperable and re-usable (data, der kan findes og tilgås og er interoperable og videreanvendelige) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

Incubator og ECDC vil standardisere sekventeringsprocedurerne, så dataene er sammenlignelige.

Ud over at øge sekventeringskapaciteten til de krævede niveauer vil HERA Incubator og ECDC støtte øget brug af **specialiserede test til påvisning af prøver, der sandsynligvis indeholder problematiske varianter ("RT-PCR-test")**. For hver ny variant kan det være nødvendigt at udvikle, evaluere og justere nye RT-PCR-assays, før de kan rulles ud. HERA Incubator vil nøje overvåge situationen og stille ressourcer til rådighed efter behov. Det er fortsat af afgørende betydning at sikre tilstrækkelig testkapacitet i medlemsstaterne.

**Genomsekventeringsindsatsen er også nødvendig for at opdage varianter, der giver anledning til bekymring uden for EU.** HERA Incubator vil samarbejde med ECDC og Verdenssundhedsorganisationen om at bygge videre på og øge synergiene med vigtige faciliteter, hvilket afspejler den fælles globale interesse i sekventering og udveksling af prøver og data. Disse omfatter GISAID<sup>3</sup> samt projektet Horisont 2020 VEO<sup>4</sup> og EU-portalen med covid-19-data<sup>5</sup>, der begge blev lanceret sidste år for at udveksle, analysere og forstå oplysninger om genomsekvenser og identificere nye varianter. De tilgængelige data skal også standardiseres for at lette global kommunikation og reaktion på varianter, der giver anledning til bekymring. EU vil samarbejde med partnere for at drøfte mulighederne for at støtte lavindkomstlande i udviklingen af deres genomsekventeringskapacitet med henblik på at sikre global dækning og tidlig påvisning af varianter.

Nogle medlemsstater har demonstreret merværdien af regelmæssig overvågning af spildevand i kombination med andre indikatorer med henblik på håndtering af pandemien. Dette gør det muligt at screene store befolkningsgrupper for at identificere, hvor der er behov for en mere detaljeret analyse. Dette kan i sidste ende bidrage til hurtigere påvisning af varianter<sup>6</sup> og være en værdifuld del af en øget genomisk og epidemiologisk overvågning. Kommissionen vil intensivere samarbejdet med EU-medlemsstaterne og andre berørte aktører og fremlægge en henstilling om spildevandsovervågning og oprette en permanent offentlig EU-database.

#### **NØGLEAKTIONER**

- *Medlemsstaterne bør mobilisere ressourcer for at sikre, at der kan opnås en kapacitet til at sekventere mindst 5 % af de positive testresultater.*
- *ECDC vil udarbejde retningslinjer for standardisering af sekventeringsprocedurer i hele EU med henblik på sammenlignelighed og for at fremme hurtig dataudveksling.*
- *EU vil støtte udrulningen af andre PCR-baserede assays gennem indkøb på EU-plan, hvis det er nødvendigt, og ved fælles indkøb, hvis medlemsstaterne anmoder herom.*
- *Der vil blive stillet mindst 75 mio. EUR i EU-finansiering til rådighed for disse aktiviteter.*

<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> Yderligere oplysninger om, hvordan spildevandsprøvetagning kan bruges til sporing af covid-19, kan findes på: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>.

- *Kommissionen vil forelægge medlemsstaterne en henstilling om anvendelse af spildevandsovervågning til sporing af covid-19 og varianter heraf.*

## 1.2. Forskning, vurdering og analyse

HERA Incubator vil forbinde forskning, vurdering og analyse, der udføres i og uden for EU med henblik på at reagere på nye varianter. Bedre adgang til omfattende datasæt, forskningsresultater og styrket dataanalyse kombineret med genomiske, epidemiologiske og kliniske data vil danne grundlag for udvikling af effektive foranstaltninger, vacciner og behandlinger. Den vil også påpege lakuner, hvor der er behov for en yderligere forskningsindsats.

Forskningen vil fokusere på centrale spørgsmål med henblik på en effektiv folkesundhedsmæssig indsats over for varianterne. Det omfatter risikofaktorer for overførsel og udvikling af varianter og vacciners potentielle beskyttelse mod dem. Den vil også behandle spørgsmål som f.eks. om de vacciner, der i øjeblikket er til rådighed, beskytter mod overførsel, og om boostervaccinationer med regelmæssige mellemrum kan ændre beskyttelsesniveauerne.

Forskningsaktiviteterne vil følge de senest godkendte vacciner samt fremtidige vaccinekandidater og dertil hørende teknologier. De vil anlægge en fleksibel og diversificeret tilgang, herunder afprøvning af prime-boost-vaccinestrategier, udvikling af multivalente vacciner samt afprøvning af kombinationer af forskellige vacciner, bland-og-match-tilgangen. De kan evt. fungere som løftestang for højtydende databehandling for at bidrage til at fremskynde data vedrørende nye varianter.

Kommissionen vil straks sætte skub i forskningen i varianter ved at stille yderligere 30 mio. EUR til rådighed for flere projekter under Horisont 2020. Den har til hensigt hurtigt at afsætte yderligere 120 mio. EUR til nye aktioner som reaktion på de seneste udfordringer i forbindelse med pandemien under det nye Horisont Europa-program.

Inden for alle forsknings-, vurderings- og analyseaktiviteter vil HERA Incubator sikre tidlig koordinering med producenter og reguleringsmyndigheder for at muliggøre en hurtig overgang fra forskning og udvikling til den kliniske fase med godkendelse og produktion i stor målestok.

Adgang til data af høj kvalitet i samarbejde med relevante internationale systemer og netværk vil gøre det **muligt at identificere nye varianter** og passende indsatsforanstaltninger. Dette vil **sikre, at udviklingen af nye vacciner og behandlinger er målrettet mod de varianter**, der giver anledning til stor bekymring. Dette arbejde bør også fungere som løftestang for eksisterende systemer og netværk som f.eks. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)<sup>7</sup>.

### **NØGLEAKTIONER**

- *Kommissionen vil hurtigt stille 30 mio. EUR til rådighed under Horisont 2020 og 120 mio. EUR under Horisont Europa til støtte for ovennævnte foranstaltninger.*

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

- *Medlemsstaterne bør hurtigere udveksle data om relevante forskningsprojekter.*
- *Kommissionen vil i samråd med WHO udnytte al videnskabelig viden til at vejlede om, hvilke stammer der bør forskes i.*

### **1.3. Tilpasning til varianter: Det europæiske netværk for kliniske forsøg**

Den kliniske testfase, hvor sikkerheden, effektiviteten og immunogeniciteten af vaccinekandidater undersøges hos mennesker, er et vigtigt skridt i udviklingen af vacciner. Som vi har lært under denne pandemi, kan kliniske forsøg stå over for udfordringer med hensyn til størrelse, hastighed og rækkevidde. Derfor vil HERA Incubator arbejde tæt sammen med forsknings-, regulerings- og erhvervsmiljøerne for at lette adgangen til netværk for kliniske forsøg i Europa og globalt for yderligere at støtte og udvide sådanne aktiviteter.

Som led heri lanceres der parallelt med denne meddelelse et **nyt EU-dækkende og EU-finansieret netværk for vaccineforsøg** kaldet VACCELERATE<sup>8</sup>. Alle medlemsstaterne opfordres til at deltage. Netværket vil sikre, at steder for vaccineforsøg — normalt hospitaler — er tilgængelige i hele Europa med henblik på test af vacciner. Det vil omfatte kliniske forsøg med modificerede og/eller nye covid-19-vaccinekandidater, herunder målrettede forsøg og med fokus på kandidater, der er tilpasset nye varianter. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er fuldt ud involveret og bidrager til at strømline den reguleringsmæssige godkendelsesproces.

#### **NØGLEAKTIONER**

- *Medlemsstaterne opfordres kraftigt til at tilslutte sig det nye netværk for vaccineforsøg, VACCELERATE, eller andre lignende netværk for kliniske forsøg.*
- *EMA og Kommissionen vil støtte denne proces og strømline den reguleringsmæssige godkendelsesproces.*

### **1.4. Forhåndsftaler om indkøb for den næste generation af vacciner**

Virksomheder, der har udviklet covid-19-vacciner med succes, overvåger allerede nøje effektiviteten af deres vacciner i forhold til de nye varianter, der giver anledning til bekymring. De undersøger mulighederne for at tilpasse deres vacciner til nye varianter. **Kommissionen vil fortsat anvende instrumentet "forhåndsftaler om indkøb"** og vil på grundlag af sine gode resultater fortsat sikre hurtig adgang til og levering af den næste generation af vacciner.

Denne tilgang, der skal bidrage til at mindske risikoen i forbindelse med private investeringer i den tidlige udvikling af produktionskapaciteten for vaccinekandidater, som endnu er i tidlige faser af kliniske forsøg, har vist sit værd og tilbyder en færdig struktur, som man kan bygge videre på.

<sup>8</sup> Netværket omfatter allerede 16 EU-medlemsstater og 5 associerede lande (herunder Schweiz og Israel), og flere lande har udtrykt interesse for at deltage på et senere tidspunkt.

Det kan være nødvendigt at ajourføre eksisterende aftaler for at dække beskyttelse mod varianter. På grundlag af de indhøstede erfaringer vil en **detaljeret og troværdig plan, der viser evnen til at fremstille vacciner i EU og levere resultater inden for en pålidelig tidsramme**, være en forudsætning. Dette bør ikke forhindre EU i om nødvendigt at overveje kilder uden for EU, forudsat at de opfylder EU's sikkerhedskrav.

Kapacitetsstøtte vil blive overvejet, navnlig til mindre virksomheder, for at fremme produktionen af vacciner og sikre tilgængeligheden af mellemprodukter og infrastrukturer som f.eks. laboratorier.

### **NØGLEAKTIONER**

- *Kommissionen, medlemsstaterne og vaccineudviklerne vil løbende gennemgå, hvilke vacciner der bør tilpasses til nye varianter, der giver anledning til bekymring.*
- *Hvor det er nødvendigt, vil Kommissionen sammen med medlemsstaterne så hurtigt som muligt ajourføre nuværende eller indgå nye forhåndsindkøbsaftaler, som skal finansieres gennem nødhjælpsinstrumentet.*
- *Kommissionen er parat til at mobilisere al nødvendig finansiering med henblik på sådanne aftaler.*
- *Der vil blive stillet yderligere ressourcer til rådighed ved at samarbejde med Den Europæiske Investeringsbank via InnovFins finansieringsfacilitet for smitsomme sygdomme (IDFF) under Horisont 2020 og under InvestEU.*

## **2. GRUNDFORUDSÆTNINGER FOR LEVERING**

### **2.1. Et fremskyndet regelsæt**

Det er **afgørende med et forudsigeligt og strømlinet regelsæt, der garanterer sikkerheden**, for at sikre borgernes tillid, og det er en hjørnesten i beskyttelsen af folkesundheden. Som led heri kan procedurerne tilpasses, så de afspejler de særlige omstændigheder i forbindelse med varianter. EMA vil fortsat støtte vaccineudviklere, men alle foreslåede ændringer vil fuldt ud sikre agenturets videnskabelige uafhængighed og ekspertise.

Kommissionen vil sammen med **EMA og medlemsstaterne fortsat** gøre størst mulig brug af reguleringsmæssig fleksibilitet for at fremskynde godkendelsen af vacciner mod covid-19. Dertil kommer, at **reguleringsproceduren vil blive ændret med henblik på at fremskynde godkendelsen** af covid-19-vacciner i forhold til nye varianter<sup>9</sup>, således som det for øjeblikket foregår med hensyn til vacciner mod human influenza. Dermed bliver det muligt at godkende en tilpasset vaccine på grundlag af et **mindre sæt supplerende data**<sup>10</sup>, der indsendes løbende til EMA, og man kan også anvende den løbende gennemgang i forbindelse med ændringer

<sup>9</sup> EMA vil også koordinere med andre reguleringsmyndigheder på nationalt plan og i tredjelande, f.eks. USA's Food and Drug Administration. En ensretning af de reguleringsmæssige tilgange vil bidrage til at strømline processen for berørte aktører i industrien og øge forsyningssikkerheden.

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

efter godkendelse. Det vil sikre et skræddersyet EU-system for tilpassede vacciner og supplere vaccineproducenternes indsats.

EMA er i færd med at udarbejde retningslinjer for klare videnskabelige krav til **udviklere**, således at kravene vedrørende varianter er kendt på forhånd. EMA vil også fortsat arbejde tæt sammen om overvågning og vurdering af mulighederne for **udvikling af vacciner til børn og unge** i overensstemmelse med de vedtagne pædiatriske undersøgelsesplaner. Det er af afgørende betydning, at pædiatriske patienter i alle aldre inddrages i kliniske forsøg<sup>11</sup>, og det nye VACCELERATE-netværk er parat til at muliggøre dette, hvor det er muligt.

**Det er også afgørende, at reguleringsmyndighederne inddrages tidligt i certificeringen af de nye produktionslinjer.** Dette gælder for forberedelse af nye eller omlagte produktionsanlæg og/eller for teknologioverførsel mellem anlæg. Det er vigtigt med tidlig og hurtig udvikling af de nødvendige processtyrings-, validerings- og stabilitetsdata fra virksomhedernes side for at gøre det muligt for EMA at foretage en løbende gennemgang og hurtig godkendelse af de nye produktionsanlæg. For at nå dette mål forlader Kommissionen sig på, at producenterne og medlemsstaterne samarbejder fuldt ud.

Kommissionen er også parat til at foreslå en målrettet ændring af lægemiddellovgivningen med henblik på at indføre en nødgodkendelse af vacciner på EU-plan med delt ansvar mellem medlemsstaterne.

#### **NØGLEAKTIONER**

- *Kommissionen vil fremsætte et forslag om tilpasning af de reguleringsmæssige rammer for godkendelse af nye vacciner, der er tilpasset i forhold til allerede godkendte vacciner.*
- *EMA og de nationale reguleringsmyndigheder vil intensivere deres støtte til forskning og producenter for mest muligt at reducere den tid, der er nødvendig for at godkende nye vacciner og nye produktionslinjer.*
- *Kommissionen vil mobilisere forskningsprojekter, navnlig VACCELERATE, med henblik på at inddrage pædiatriske patienter i kliniske forsøg.*

#### **2.2. Forøgelse af den industrielle produktion af vacciner**

EU har ikke råd til problemer i forsyningskæden eller med utilstrækkelig produktionskapacitet, hvis det skal lykkes hurtigt at producere nye eller modificerede vacciner mod varianter i stor målestok.

Mange ikke-covid-19-vacciner produceres i dag på integrerede anlæg, der dækker forskellige dele af produktionsprocessen. Producenterne står over for eller vil komme til at stå over for flaskehalse i mange dele af forsyningskæden. Dette omfatter adgang til råvarer og emballeringsmaterialer, herunder levering af lipidnanopartikler til mRNA-vacciner, personale med ekspertise, produktionsudstyr samt hætteglas og kanyler. En mere distribueret, synkroniseret og fleksibel produktionsmodel kan bidrage til at afhjælpe disse flaskehalse på

<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>.



kort sigt. Europa har en stor og innovativ lægemiddelindustri og kemikalieindustri, som kan tage yderligere skridt til at adressere disse udfordringer. Vi har allerede set positive eksempler på, at virksomheder samarbejder om at øge produktionskapaciteten.

Kommissionen vil også fortsætte med at **afhjælpe potentielle flaskehalse i produktionen og forsyningen af råvarer** og andre vigtige input, der er nødvendige til fremstilling af vacciner. Den vil bygge videre på den igangværende kortlægning af eksisterende industriel kapacitet til vaccineproduktion i Europa samt faciliteter, der potentielt kan omstilles til produktion af vacciner. Disse kan f.eks. omfatte medicinalvirksomheder, der ikke fremstiller vacciner, eller producenter af veterinærlægemidler. For at støtte dette er en af opgaverne for taskeforcen for industriel opskalering at fungere som en kvikskranke for alle spørgsmål og operationel støtte.

Udvikling og fremstilling af vacciner kræver højt specialiserede og kvalificerede fagfolk. Med henblik herpå vil Kommissionen fortsætte med at opbygge stærke færdighedspartnerskaber inden for rammerne af sin pagt for færdigheder.

En af de hurtigste måder at øge produktionen på er at inddrage de europæiske anlæg, der råder over relevant kapacitet. Øget kapacitet til produktion og "påfyldning og færdiggørelse" kan betyde deling af den teknologiske knowhow og intellektuelle ejendomsret bag vaccinerne og den tilhørende teknologi med henblik på at afkorte den tid, der er nødvendig for teknologioverførsel. Kommissionen vil om nødvendigt fremme oprettelsen af en frivillig, **særskilt licensordning**, som vil give teknologiejerne mulighed for fortsat at have kontrol over deres rettigheder, samtidig med at det sikres, at teknologi, knowhow og data deles effektivt med en bredere gruppe af producenter.

Kommissionen vil støtte samarbejdet forud for produktion mellem virksomheder med henblik på opbygning af produktionskapacitet<sup>12</sup>. Samarbejdet bør begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt for at nå det specifikke mål med hensyn til forskning og udvikling, produktion eller leverancer, som virksomhederne ikke ville være i stand til alene. Kommissionen er parat til at yde konkurrencevenlig juridisk vejledning i forbindelse med fremstilling af vacciner eller behandlinger, herunder i lyset af de kriterier, der er fastsat i de midlertidige rammebestemmelser for konkurrencevurdering.

EU's investeringer i at skabe den mest avancerede vaccine- og lægemiddelforsknings-, udviklings- og fremstillingskapacitet vil være en af hjørnestenene i ethvert fremtidigt pandemiberedskab. Det vil også styrke den åbne strategiske autonomi på sundhedsområdet og den europæiske sundhedsindustri's strategiske positionering.

Ovennævnte aktioner vil bidrage til oprettelsen af et **"EU Fab"-projekt**, et netværk af produktionskapaciteter til fremstilling af vacciner og lægemidler på europæisk plan, der altid er til rådighed, for enkelt- og/eller multibrugere og/eller for enkelt- og/eller multiteknologi, hvorved det med tiden bliver et aktiv for det fremtidige HERA.

## **NØGLEAKTIONER**

*Kommissionen vil:*

<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).

- *arbejde tæt sammen med producenterne for at hjælpe med at overvåge forsyningskæderne og adressere konstaterede flaskehalse i produktionen*
- *støtte fremstilling af yderligere vacciner for at adressere nye varianter*
- *udvikle en særskilt frivillig licensordning for at lette teknologioverførsel*
- *støtte samarbejde forud for produktionen mellem virksomheder*
- *sikre EU's produktionskapacitet ved at opbygge "EU Fab"-projektet.*

## KONKLUSION

Virusset tilpasser sig hurtigt, og Europas indsats må gøre det samme. Europa vil fortsætte med at øge produktionen og udrulningen af godkendte vacciner og samtidig forberede sig på at imødegå de akutte og nye trusler fra varianter. For at holde sig på forkant med udviklingen kan Europa basere sig på den erfaring og viden, krisen har givet hidtil. Vi skal foregribe problemer tidligere, opdage problemer hurtigere og reagere sammen — ved at samle vores stærke sider i en offentlig-privat tilgang og indsats. Dette er konceptet og indsatsen i HERA Incubator, som Kommissionen har lanceret i dag.

HERA Incubator vil sikre løbende udveksling og operationelt samarbejde mellem reguleringsmyndigheder, offentlige myndigheder og erhvervslivet, der er involveret i værdi- og forsyningskæden. HERA Incubator vil blive drevet af Kommissionen og udgøre ryggraden i et samarbejde mellem forskere, teknologivirksomheder, udviklere, producenter samt reguleringsmyndigheder og offentlige myndigheder .

Et af hovedformålene med HERA Incubator er at **sikre, at EU hurtigt kan få adgang til den mængde vacciner, der er nødvendig for at imødegå de trusler, der er forbundet med varianter**. I betragtning af usikkerheden om, hvorvidt det lykkes at finde passende nye eller tilpassede vacciner, bør HERA Incubator i første omgang lette og fremme flere sideløbende projekter til at identificere og udvikle de mest lovende vaccinekandidater. Den bør derefter sikre, at der er produktionskapacitet til rådighed, så der kan produceres og leveres nye eller tilpassede vacciner i stor målestok Et velfungerende indre marked med ubrudte forsyningskæder og fri bevægelighed vil fortsat være afgørende i den henseende.

I forbindelse med driften af HERA Incubator vil Kommissionen handle på vegne af EU i et offentligt-privat samarbejde med medlemsstaterne, reguleringsmyndighederne, erhvervslivet og det videnskabelige miljø og sikre gennemsigtig rapportering til medlemsstaterne og Europa-Parlamentet under overholdelse af de kontraktlige fortrolighedsregler, der er nødvendige for, at operationen kan lykkes.

Da EU's vaccineproduktion er af afgørende betydning for det globale udbud, vil dette initiativ være til gavn langt ud over EU's grænser. HERA Incubators aktiviteter vil omfatte outreach til og samarbejde med EU's eksterne og globale partnere såsom CEPI, GAVI og WHO om udfordringen i forbindelse med varianter. På mellemlang og lang sigt bør EU samarbejde med lav- og mellemindkomstlande, navnlig i Afrika, for at hjælpe med at øge den lokale produktionskapacitet.

**Der er tale om et kapløb med tiden, og det vil derfor være nødvendigt hurtigt at stille tilstrækkelige midler til rådighed, og Kommissionen er parat til at mobilisere alle de midler, der er til rådighed, bl.a. gennem nødhjælpsinstrumentet. HERA Incubator vil straks begynde at gennemføre sine aktiviteter.**

Kommissionen opfordrer på mødet den 25. februar de europæiske stats- og regeringschefer til at godkende og behørigt give HERA Incubator mandat og til at mobilisere de relevante nationale aktører og kapaciteter i denne koordinerede indsats.