

L'Europa si prepara alle varianti della COVID-19: l'incubatore HERA

FEBBRAIO 2021

L'Unione europea lavora senza sosta per dare a **tutti gli europei accesso ai vaccini contro la COVID-19** in tempi il più possibile brevi. Contro il virus attuale i vaccini autorizzati sono efficaci.

Ma dobbiamo prepararci a **parare le nuove varianti** sviluppando e producendo, rapidamente e su larga scala, vaccini efficaci anche contro di esse.

Per questo la Commissione europea ha dato vita all' **incubatore HERA**, nel quale riunisce scienziati, settore industriale e autorità pubbliche sfruttando tutte le risorse disponibili per consentire all'Europa di rispondere a questa minaccia.



AZIONI CHIAVE PER MIGLIORARE LA PREPARAZIONE E AUMENTARE LA CAPACITÀ DI SVILUPPARE VACCINI ADATTATI ALLE VARIANTI



1. INDIVIDUARE E ANALIZZARE LE NUOVE VARIANTI DEL VIRUS

Aumentare la **capacità di caratterizzazione** delle varianti (sequenziamento del genoma)

Instaurare una fluida **condivisione delle informazioni** sulle nuove varianti con tutti i portatori di interessi impegnati nello sviluppo di vaccini nuovi o adattati

Individuare e **stabilire di comune accordo le varianti di fuga** allarmanti



2. SVILUPPARE VACCINI CONTRO NUOVE VARIANTI DEL VIRUS PER LE QUALI I VACCINI ESISTENTI POTREBBERO NON ESSERE SUFFICIENTEMENTE EFFICACI

Sostenere le imprese impegnate nell'adattamento di vaccini esistenti o nello sviluppo di vaccini nuovi

Agevolare la sperimentazione clinica: varo della rete unionale di sperimentazioni cliniche (VACCELERATE)

Sostenere nuove tecnologie per lo sviluppo di vaccini adattati o nuovi



3. PRODURRE VACCINI ADATTATI ALLE VARIANTI SU SCALA E A RITMO CONSONI

Aggiornare i vigenti accordi preliminari di acquisto (APA) o concludere APA nuovi con i produttori impegnati nell'adattamento dei vaccini

Esigere dalle imprese la presentazione di un piano credibile che dimostri la reale capacità di produrre vaccini nell'UE e fornire le quantità necessarie con sufficiente rapidità

PER OTTENERE IL RISULTATO VOLUTO L'UE DOVRÀ:

ACCELERARE LE PROCEDURE DI REGOLAMENTAZIONE

- **Accelerare l'approvazione** dei vaccini adattati
- Vagliare l'ipotesi di **autorizzazioni d'emergenza dei vaccini** a livello di UE
- Impartire **orientamenti sui dati** obbligatori
- Sostenere **la ricerca per includere i bambini nella sperimentazione clinica**

POTENZIARE LA PRODUZIONE INDUSTRIALE

- **Monitorare le catene logistiche**, sciogliere le strozzature nella produzione
- **Sostenere la produzione** di vaccini contro nuove varianti
- **Predisporre un meccanismo facoltativo di rilascio di licenze** per favorire il trasferimento di tecnologia
- **Potenziare la capacità produttiva** grazie al progetto EU Fab

Muovendo da queste soluzioni immediate l'UE istituirà l'**autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)**. HERA strutturerà il sistema che consentirà all'UE di prevedere e affrontare meglio le pandemie future.