



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 febbraio 2021
(OR. en)

6375/21

SAN 77
PHARM 18
MI 100
IPCR 20
COVID-19 49
RECH 69
COMPET 117

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	18 febbraio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 78 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO EUROPEO E AL CONSIGLIO HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 78 final.

All.: COM(2021) 78 final



Bruxelles, 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti
della COVID-19**

INTRODUZIONE

Mentre in Europa e nel resto del mondo prosegue la battaglia che i cittadini, le società e le economie stanno combattendo contro la pandemia di COVID-19, nuove sfide e nuove minacce continuano a profilarsi, dalle varianti fino all'adattamento e alla produzione di massa dei vaccini. Si tratta di questioni in grado di inficiare o di complicare gli sforzi che, uniti, abbiamo sostenuto e stiamo sostenendo per sconfiggere il virus e avviare concretamente la ripresa. L'Europa deve ora essere pronta a battere sul tempo queste minacce, a contrastarle e attenuarle attivamente in modo tempestivo, e a collaborare su tutti i fronti, come Team Europa e con i partner mondiali, all'insegna dell'unità e della solidarietà, per garantire il benessere dei suoi cittadini.

Ci accingiamo a farlo avendo appreso molto e avendo molto da apprendere. La strategia dell'UE sui vaccini ha permesso di accedere a 2,3 miliardi di dosi nell'ambito del più ampio portafoglio mondiale di vaccini sicuri contro la COVID-19. Nel lungo periodo, questa è la nostra linea di difesa principale. A meno di un anno di distanza dalla comparsa del virus in Europa, in tutti gli Stati membri sono cominciate le vaccinazioni. Si tratta di un risultato notevole per la ricerca avanzata e lo sviluppo dei vaccini a livello europeo e mondiale, ottenuto in poco più di 10 mesi a fronte dei 5-10 anni di tempo solitamente necessari.

Al tempo stesso, nelle ultime settimane si è constatato quanto sia difficile aumentare di pari passo la produzione industriale dei vaccini. Per rafforzare la capacità produttiva in Europa abbiamo bisogno di un **partenariato pubblico-privato** molto più stretto, integrato e strategico con l'industria. In questa ottica, la Commissione ha istituito una task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19, per individuare le problematiche e contribuire ad affrontarle in tempo reale.

L'Europa deve ora anche fare i conti con nuove minacce, già presenti o che si profilano all'orizzonte. Fra queste, la comparsa e il moltiplicarsi delle varianti che si stanno sviluppando e diffondendo in Europa e nel mondo. Allo stato attuale, i vaccini attualmente autorizzati sono considerati efficaci contro le varianti note. Tuttavia, **l'Europa deve essere pronta e preparata rispetto alla possibilità che future varianti siano maggiormente o completamente resistenti ai vaccini esistenti.**

Di fronte al rischio concreto costituito dalle varianti è necessaria un'azione determinata, collettiva e immediata. La nostra risposta deve basarsi sull'esperienza maturata da quando il virus ha fatto la sua comparsa e sulle lezioni che abbiamo tratto dai ritardi e dai problemi che si sono verificati. A questo fine, la Commissione istituirà e gestirà un nuovo piano di preparazione alla difesa biologica, denominato "HERA Incubator", per accedere a tutte le risorse e a tutti i mezzi necessari e per mobilitare tali risorse e mezzi, allo scopo di prevenire e mitigare il potenziale impatto delle varianti e di darvi adeguata risposta,

agendo immediatamente e con urgenza su diversi fronti:

- 1) **individuazione rapida delle varianti;**
- 2) **adattamento celere dei vaccini;**
- 3) **realizzazione di una rete europea per la sperimentazione clinica;**
- 4) **accelerazione delle procedure di approvazione** dei vaccini aggiornati e delle infrastrutture produttive, nuove o riconvertite; e

- 5) **ausilio all'aumento della produzione** di vaccini esistenti, adattati o nuovi, contro la COVID-19.

Questo piano di emergenza serve ad affrontare le minacce incombenti nel breve periodo e allo stesso tempo a prepararsi per il futuro. Fungerà da apripista per l'**Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)**¹.

Il fattore tempo è essenziale. All'Europa servono un'intesa generale in merito alla minaccia che si trova ad affrontare, una nuova mentalità per agire con urgenza sui diversi fronti e una governance rimodulata per prendere le decisioni in tempo reale.

1. COSA È NECESSARIO FARE?

1.1. Individuazione rapida delle nuove varianti

La maggiore diffusione delle nuove varianti della SARS-CoV-2 identificate per la prima volta nel Regno Unito, in Sudafrica e in Brasile rappresenta un possibile cambiamento di paradigma nella lotta globale contro la COVID-19. Queste varianti presentano una maggiore trasmissibilità e in alcuni casi sono state collegate a una possibile maggiore gravità della malattia.

Il **sequenziamento completo del genoma**, che permette una mappatura delle impronte genetiche uniche dei diversi ceppi del virus, costituisce uno strumento essenziale per prendere decisioni informate nell'ambito della salute pubblica. È fondamentale identificare le varianti, sia nell'uomo che negli animali, e monitorarne la diffusione nelle comunità e nelle popolazioni. In questo modo è possibile studiare i genomi virali ed eseguire screening delle mutazioni che possono avere effetti sulla trasmissibilità o sulla patogenicità del virus. I dati ricavati dal sequenziamento completo del genoma ci permettono di migliorare la nostra comprensione delle dinamiche di trasmissione del virus e delle ricadute sia per l'uomo che per gli animali e ci aiutano a identificare le varianti problematiche.

È essenziale che gli Stati membri dispongano di capacità di sequenziamento sufficienti per monitorare i ceppi del virus che circolano nel loro territorio. Il sequenziamento del genoma e i dati epidemiologici devono essere condivisi tra gli Stati membri, celermente e adoperando formati comparabili, per fare in modo che le tendenze e le aree problematiche possano essere individuate e affrontate con rapidità. Occorre eseguire i campionamenti e condividere i dati in modo sistematico, secondo i principi FAIR², rendendoli disponibili liberamente per la ricerca.

In questa ottica, HERA Incubator collaborerà strettamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) per fare sì che gli Stati membri possano disporre di capacità di sequenziamento sufficienti e possano avere accesso a servizi di supporto per il sequenziamento. HERA Incubator e l'ECDC standardizzeranno le procedure di sequenziamento in modo da rendere i dati comparabili.

¹ Come annunciato dalla presidente von der Leyen nel discorso sullo stato dell'Unione e successivamente ribadito nella comunicazione dell'11 novembre 2020 dal titolo "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

² *Findable, accessible, interoperable and re-usable* (reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>.

Oltre ad aumentare le capacità di sequenziamento portandole ai livelli richiesti, HERA Incubator e l'ECDC forniranno sostegno per incrementare il ricorso ai **test specializzati per individuare i campioni che potrebbero contenere varianti problematiche ("test RT-PCR")**. Per ogni nuova variante scoperta potrebbe essere necessario sviluppare, valutare e adattare nuovi test RT-PCR, prima di poterli utilizzare. HERA Incubator monitorerà attentamente la situazione e metterà a disposizione le risorse necessarie. Rimane essenziale garantire una sufficiente capacità di effettuare test negli Stati membri.

L'impegno profuso nel sequenziamento del genoma deve essere anche volto a scoprire le varianti problematiche fuori dell'UE. Considerato il generale interesse a livello mondiale per il sequenziamento e il campionamento e la condivisione dei dati, HERA Incubator collaborerà con l'ECDC e l'Organizzazione mondiale della sanità per costruire e aumentare le sinergie con strutture fondamentali quali GISAID³, il progetto VEO di Orizzonte 2020⁴ e il portale dell'UE dei dati sulla COVID-19⁵ (gli ultimi due lanciati lo scorso anno con l'obiettivo di condividere, analizzare e comprendere le informazioni ricavate dalle sequenze genomiche e identificare le nuove varianti del virus). I dati disponibili devono inoltre essere standardizzati al fine di facilitare la comunicazione globale e la risposta alle varianti problematiche. L'UE si impegnerà con i partner a valutare le possibilità di sostegno ai paesi a basso reddito nello sviluppo delle loro capacità di sequenziamento del genoma, per raggiungere una copertura a livello globale e per poter individuare precocemente le varianti in tutto il mondo.

In alcuni Stati membri è stato dimostrato il valore aggiunto, per la gestione della pandemia, costituito dal monitoraggio delle acque reflue in combinazione con altri indicatori. In questo modo è possibile effettuare screening tra grandi gruppi di popolazione per individuare gli ambiti in cui è necessaria un'analisi più dettagliata. Ciò può contribuire, in ultima analisi, a rendere più rapida l'individuazione delle varianti⁶ e andare a costituire un rilevante aspetto migliorativo della sorveglianza genomica ed epidemiologica. La Commissione intensificherà la collaborazione con gli Stati membri dell'UE e con gli altri soggetti interessati, presenterà una raccomandazione sul monitoraggio delle acque reflue e istituirà una banca dati pubblica permanente dell'UE.

AZIONI PRINCIPALI

- *Gli Stati membri dovrebbero mobilitare risorse per fare in modo che venga raggiunta una capacità di sequenziamento di almeno il 5 % dei test risultati positivi.*
- *L'ECDC elaborerà orientamenti sulla standardizzazione delle procedure di sequenziamento nell'UE ai fini della comparabilità e per agevolare lo scambio rapido dei dati.*
- *L'UE sosterrà il ricorso ad altri test basati sulla PCR, se necessario con appalti a livello di UE e, se richiesto dagli Stati membri, con appalti congiunti.*

³ <https://www.gisaid.org/>.

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>.

⁵ <https://www.covid19dataportal.org/>.

⁶ Per maggiori informazioni sull'utilizzo del campionamento delle acque reflue per il tracciamento della COVID-19 si veda: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

- *Per queste attività saranno messi a disposizione almeno 75 milioni di EUR di finanziamenti dell'UE.*
- *La Commissione presenterà una raccomandazione agli Stati membri sull'utilizzo del monitoraggio delle acque reflue per il tracciamento della COVID-19 e delle sue varianti.*

1.2. Ricerca, valutazione e analisi

Per dare risposta alle varianti che si presenteranno, HERA Incubator riunirà le attività di ricerca, valutazione e analisi svolte nell'UE e nel resto del mondo. Un migliore accesso a set di dati completi, ai risultati della ricerca e ad analisi rafforzate dei dati, oltre che ai dati genomici, epidemiologici e clinici, contribuirà allo sviluppo di misure, vaccini e cure efficaci. In questo modo sarà inoltre possibile individuare gli aspetti che richiedono ulteriori sforzi di ricerca.

La ricerca si concentrerà sulle questioni chiave per una risposta efficace della sanità pubblica alle varianti, fra cui quella dei fattori di rischio per la trasmissione e l'evoluzione delle varianti e la possibile protezione dei vaccini contro tali varianti. Si tratterà inoltre di stabilire se i vaccini attualmente disponibili proteggono dalla trasmissione del virus e se eventuali richiami periodici possono modificare i livelli di protezione.

Le direttrici delle attività di ricerca saranno delineate guardando ai vaccini autorizzati più di recente, ai vaccini candidati per il futuro e alle relative tecnologie. Sarà adottato un approccio flessibile e diversificato, con la sperimentazione di strategie di vaccinazione di tipo *prime-boost*, lo sviluppo di vaccini multivalenti e la sperimentazione di combinazioni di vaccini diversi (approccio combinato), con la possibilità di sfruttare il calcolo ad alte prestazioni per contribuire a velocizzare l'elaborazione dei dati relativi alle nuove varianti.

La Commissione promuoverà immediatamente la ricerca sulle varianti erogando ulteriori 30 milioni di EUR per diversi progetti nell'ambito di Orizzonte 2020. Intende inoltre stanziare in tempi rapidi altri 120 milioni di EUR nell'ambito del nuovo programma Orizzonte Europa per nuove azioni in risposta alle ultime sfide della pandemia.

Per tutte le attività di ricerca, valutazione e analisi, HERA Incubator garantirà il coordinamento tempestivo con i produttori e con le autorità di regolamentazione, per consentire una transizione rapida dalla fase di ricerca e sviluppo a quella clinica, con le relative approvazioni e la produzione di massa.

Disponendo di dati di alta qualità, in coordinamento con i sistemi e le reti internazionali coinvolte **sarà possibile identificare le nuove varianti** e adottare provvedimenti adeguati. In questo modo **potranno essere sviluppati nuovi vaccini e nuove cure aventi come obiettivo specifico le varianti** fortemente problematiche. In questo contesto dovrebbero essere sfruttati anche sistemi e reti esistenti come il sistema globale di sorveglianza e risposta all'influenza (GISRS)⁷.

⁷ https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/.

AZIONI PRINCIPALI

- *La Commissione metterà rapidamente a disposizione 30 milioni di EUR nell'ambito di Orizzonte 2020 e 120 milioni di EUR nell'ambito di Orizzonte Europa per sostenere le azioni di cui sopra.*
- *Gli Stati membri dovrebbero condividere più rapidamente i dati relativi ai progetti di ricerca del caso.*
- *La Commissione, d'intesa con l'OMS, si baserà su tutte le conoscenze scientifiche per fornire orientamenti in merito all'individuazione dei ceppi sui quali effettuare ricerche.*

1.3. Adattamento alle varianti: la rete europea per la sperimentazione clinica

La fase della sperimentazione clinica, in cui sono studiate la sicurezza, l'efficacia e l'immunogenicità dei vaccini candidati nell'uomo, costituisce un passaggio fondamentale per lo sviluppo dei vaccini. La pandemia ci ha insegnato che le sperimentazioni cliniche possono essere ostacolate da aspetti come l'entità, la rapidità e la portata delle questioni affrontate. Per questo motivo HERA Incubator collaborerà strettamente con le comunità della ricerca, della regolamentazione e dell'industria per facilitare l'accesso alle reti di sperimentazione clinica in Europa e nel mondo, al fine di sostenerne e ampliarne ulteriormente le attività.

In tale contesto, in concomitanza con la presente comunicazione viene lanciata una **nuova rete europea di sperimentazione dei vaccini, finanziata dall'UE**, denominata VACCELERATE⁸. Tutti gli Stati membri sono invitati a farne parte. La rete garantirà la disponibilità in tutta Europa di siti di sperimentazione, solitamente ospedali, dove poter testare i vaccini. In questo ambito saranno svolte sperimentazioni cliniche su vaccini candidati contro la COVID-19 modificati e/o nuovi ed anche sperimentazioni mirate, con particolare attenzione verso i candidati adattati alle nuove varianti. In queste attività è pienamente coinvolta l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che contribuisce a semplificare le procedure di approvazione regolamentare.

AZIONI PRINCIPALI

- *Gli Stati membri sono caldamente invitati ad aderire alla nuova rete di sperimentazione dei vaccini VACCELERATE o ad altre reti analoghe di sperimentazione clinica.*
- *L'EMA e la Commissione sosterranno questo processo e semplificheranno le procedure regolamentari di approvazione.*

1.4. Accordi preliminari di acquisto per la prossima generazione di vaccini

Varie aziende che hanno sviluppato con successo vaccini contro la COVID-19 stanno già monitorando attentamente l'efficacia dei loro vaccini contro le varianti problematiche che vengono via via individuate ed esaminando le possibilità di adattare ad esse i loro vaccini. La **Commissione continuerà a utilizzare lo strumento degli accordi preliminari di acquisto**

⁸ Della rete fanno già parte 16 Stati membri dell'UE e 5 paesi associati (fra cui la Svizzera e Israele), mentre vari altri paesi si sono dichiarati interessati a parteciparvi in una fase successiva.

in forza dei risultati positivi ottenuti e a garantire così l'accesso rapido alla successiva generazione di vaccini e la loro consegna.

Questa impostazione, volta a ridurre i rischi per gli investimenti privati nella fase iniziale di sviluppo della capacità produttiva dei vaccini candidati che si trovano ancora nelle prime fasi di sperimentazione clinica, ha dimostrato la sua validità e costituisce una struttura già predisposta su cui poter costruire.

Gli accordi esistenti potrebbero dover essere aggiornati per includere la protezione dalle varianti. Considerate le passate esperienze, la presentazione di un **piano dettagliato e credibile che dimostri la capacità di produrre vaccini nell'UE e di fornirli in tempi affidabili** costituirà un prerequisito. Ciò non dovrebbe impedire all'UE di prendere in considerazione, se necessario, fonti provenienti da paesi terzi, a condizione che ottemperino alle prescrizioni di sicurezza dell'UE.

Sarà altresì valutato il sostegno alla capacità produttiva, in particolare per le piccole aziende, al fine di agevolare la produzione dei vaccini e garantire la disponibilità di fattori produttivi e infrastrutture a carattere intermedio, come i laboratori.

AZIONI PRINCIPALI

- *La Commissione, gli Stati membri e gli sviluppatori di vaccini riconsidereranno continuamente la questione di quali vaccini siano da adattare a nuove varianti problematiche.*
- *Se necessario, la Commissione, insieme agli Stati membri, aggiornerà o firmerà quanto prima nuovi accordi preliminari di acquisto, da finanziarsi a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza.*
- *La Commissione è pronta a mobilitare tutti i finanziamenti necessari per tali accordi.*
- *Ulteriori risorse saranno messe a disposizione in collaborazione con la Banca europea per gli investimenti tramite lo strumento di finanziamento InnovFin per le malattie infettive (IDFF) di Orizzonte 2020 e nell'ambito di InvestEU.*

2. CREARE LE CONDIZIONI PER OTTENERE I RISULTATI PERSEGUITI

2.1. Un quadro normativo accelerato

Un quadro normativo prevedibile e semplificato, che garantisca la sicurezza, è essenziale per la fiducia dei cittadini e un elemento fondamentale per la protezione della salute pubblica. In tale contesto, vi è margine per adeguare le procedure in modo da tenere conto delle circostanze particolari determinate dalle varianti. L'EMA continuerà a sostenere gli sviluppatori di vaccini e tutte le modifiche proposte salveranno pienamente l'indipendenza scientifica e l'eccellenza dell'Agenzia.

La Commissione, insieme all'EMA e agli Stati membri, continuerà a fare il miglior uso possibile delle flessibilità normative per velocizzare l'autorizzazione dei vaccini contro la COVID-19. La **procedura regolamentare sarà inoltre modificata in modo da rendere più**

rapida l'approvazione dei vaccini contro nuove varianti di COVID-19⁹, così come già avviene per i vaccini contro l'influenza umana. Ciò consentirà l'approvazione di vaccini adattati con **serie limitate di dati aggiuntivi**¹⁰ presentati periodicamente all'EMA e sottoposti a revisione continua. Il metodo della revisione continua sarà applicato anche in caso di modifiche successive all'autorizzazione. In questo modo sarà realizzato un sistema dell'UE specifico per i vaccini adattati e saranno coadiuvati gli sforzi dei produttori di vaccini.

L'EMA sta elaborando orientamenti per offrire norme chiare agli **sviluppatori** di vaccini, in modo che le prescrizioni applicabili alle varianti siano note in anticipo. L'EMA continuerà inoltre a collaborare strettamente al monitoraggio e alla valutazione delle possibilità di **sviluppo di vaccini per bambini e adolescenti**, conformemente ai piani d'indagine pediatrica concordati. È essenziale che le sperimentazioni cliniche coinvolgano pazienti pediatrici di tutte le età¹¹, e la nuova rete VACCELERATE appoggerà questo indirizzo per quanto possibile.

È inoltre essenziale coinvolgere tempestivamente le autorità di regolamentazione per la certificazione delle nuove linee di produzione. Ciò vale tanto per l'approntamento dei siti produttivi, nuovi o riconvertiti, che per il trasferimento di tecnologie tra siti. Di notevole importanza è altresì l'acquisizione tempestiva e rapida dei necessari dati di controllo, convalida e stabilità dei processi da parte delle imprese, per consentire la revisione continua da parte dell'EMA e la rapida autorizzazione dei nuovi impianti produttivi. Per conseguire tale obiettivo, la Commissione conta sulla piena collaborazione dei produttori e degli Stati membri.

La Commissione è inoltre pronta a proporre una modifica mirata della legislazione farmaceutica per introdurre un'autorizzazione di emergenza per i vaccini a livello di UE con responsabilità condivisa tra gli Stati membri.

AZIONI PRINCIPALI

- *La Commissione avanzerà una proposta finalizzata all'adeguamento del quadro normativo per l'autorizzazione di nuovi vaccini adattati a partire da quelli già autorizzati.*
- *L'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione rafforzeranno il loro sostegno alla ricerca e ai produttori per ridurre al massimo il tempo necessario per l'approvazione di nuovi vaccini e di nuove linee di produzione.*
- *La Commissione mobiliterà alcuni progetti di ricerca, in particolare VACCELERATE, per includere i pazienti pediatrici nelle sperimentazioni cliniche.*

⁹ L'EMA si coordinerà inoltre con altre autorità di regolamentazione a livello nazionale e di paesi terzi, come la Food and Drug Administration statunitense. L'allineamento dei percorsi normativi contribuirà a razionalizzare il processo per i portatori di interessi dell'industria e ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento.

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

¹¹ <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>.

2.2. Aumento della produzione industriale di vaccini

Ai fini del buon esito e della rapidità della produzione di vaccini nuovi o modificati contro le varianti del virus, l'UE non può permettersi problemi nella catena di approvvigionamento o una capacità produttiva insufficiente.

Attualmente molti vaccini non riguardanti la COVID-19 sono prodotti in siti integrati in cui si svolgono varie fasi del ciclo produttivo. I produttori si trovano o si troveranno ad affrontare difficoltà in molte parti della catena di approvvigionamento, ad esempio per il reperimento delle materie prime e dei materiali di imballaggio, fra cui le nanoparticelle lipidiche per i vaccini a mRNA, di personale esperto, di attrezzature di produzione, di fiale e aghi. Un modello di produzione più distribuito, sincronizzato e flessibile può contribuire a fare fronte a queste difficoltà nel breve periodo. L'Europa dispone di un'industria farmaceutica e chimica di ragguardevoli dimensioni e innovativa, in grado di svilupparsi ulteriormente per affrontare queste sfide. Abbiamo già osservato esempi positivi di imprese che collaborano fra loro per aumentare la capacità produttiva.

La Commissione continuerà inoltre ad **affrontare gli eventuali ritardi riguardanti la produzione e la fornitura di materie prime** e altri fattori produttivi essenziali per la fabbricazione dei vaccini, servendosi della mappatura delle capacità industriali esistenti per la produzione di vaccini in Europa, che è in corso, e delle strutture che possono essere riconvertite per la produzione dei vaccini. Esempi di strutture riconvertibili potrebbero essere le aziende farmaceutiche che non producono vaccini o i produttori di medicinali veterinari. A tale fine, uno dei compiti della task force per l'aumento della produzione industriale è di fungere da sportello unico cui rivolgersi per eventuali domande e assistenza operativa.

Lo sviluppo e la produzione di vaccini richiedono professionisti altamente specializzati e qualificati. La Commissione continuerà pertanto a dare vita a solidi partenariati per le competenze nel quadro del patto per le competenze.

Uno dei sistemi più rapidi per aumentare la produzione è di coinvolgere nei processi impianti europei che dispongono di capacità adeguate. L'aumento delle capacità produttive e di "riempimento e imballaggio" può comportare una condivisione del know-how tecnologico e della proprietà intellettuale alla base dei vaccini e della relativa tecnologia, al fine di ridurre i tempi necessari per il trasferimento delle tecnologie. Se necessario, la Commissione promuoverà la realizzazione di uno specifico **meccanismo volontario per gli accordi sulle licenze**, che consentirebbe ai proprietari delle tecnologie di mantenere un controllo costante sui propri diritti acconsentendo nel contempo a che la tecnologia, il know-how e i dati siano condivisi efficacemente con un gruppo più ampio di produttori.

La Commissione coadiuverà la cooperazione tra imprese prima della fase della produzione finalizzata alla realizzazione di capacità produttive¹². La cooperazione dovrebbe limitarsi a quanto strettamente necessario per conseguire l'obiettivo specifico in termini di ricerca e sviluppo, produzione o approvvigionamento, che le imprese che agiscono da sole non sarebbero in grado di conseguire. La Commissione è pronta a fornire orientamenti in tema di diritto della concorrenza per quanto riguarda la produzione di vaccini o medicinali, anche alla luce dei criteri stabiliti nel quadro temporaneo in materia di antitrust.

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

Gli investimenti dell'UE nella realizzazione di capacità di ricerca, sviluppo e produzione di vaccini e farmaci all'avanguardia costituiranno uno dei capisaldi della preparazione e risposta alle eventuali pandemie future. Rinforzeranno inoltre l'autonomia strategica aperta nel settore della salute e il posizionamento strategico dell'industria sanitaria europea.

Le azioni sopra indicate contribuiranno alla nascita del **progetto "EU Fab"**, una rete a utente singolo o multiutente e a tecnologia unica o multipla, volta a ottenere una costante disponibilità di capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo, che diverrà nel tempo una risorsa preziosa della futura HERA.

AZIONI PRINCIPALI

La Commissione intende:

- *collaborare strettamente con i produttori per contribuire a monitorare le catene di approvvigionamento e ad affrontare le strozzature della produzione;*
- *sostenere la produzione di vaccini aggiuntivi per le nuove varianti;*
- *sviluppare un meccanismo specifico per il rilascio delle licenze, su base volontaria, per facilitare il trasferimento di tecnologia;*
- *coadiuvare la cooperazione tra imprese prima della fase della produzione;*
- *garantire la capacità produttiva dell'UE con il progetto "EU Fab".*

CONCLUSIONI

Questo virus si sta adattando rapidamente, per cui deve adattarsi altrettanto rapidamente anche la risposta dell'Europa. L'Europa continuerà ad aumentare la produzione e la distribuzione dei vaccini autorizzati, preparandosi nel contempo ad affrontare le minacce urgenti ed incombenti rappresentate dalle varianti. Per rimanere all'avanguardia, l'Europa può fare affidamento sull'esperienza, sulle conoscenze e sugli insegnamenti ricavati finora dalla crisi. Si tratta di prevedere i problemi con adeguato anticipo, di individuare più rapidamente le questioni da affrontare e di darvi risposta insieme, unendo le forze del settore pubblico e di quello privato. È questo il concetto alla base delle attività previste dal piano HERA Incubator, lanciato oggi dalla Commissione.

HERA Incubator assicurerà la continuità degli scambi e della cooperazione operativa tra le autorità di regolamentazione, le autorità pubbliche e l'industria che intervengono nella catena del valore e di approvvigionamento. Gestito e guidato dalla Commissione, costituirà la spina dorsale della cooperazione tra ricercatori, aziende tecnologiche, sviluppatori, produttori e autorità di regolamentazione e autorità pubbliche.

Uno degli obiettivi principali di HERA Incubator è **fare in modo che l'UE possa disporre rapidamente della quantità di vaccini necessari per fare fronte alla minaccia costituita dalle varianti del virus**. Dato che nella prima fase non si sa se la ricerca di vaccini adeguati, nuovi o adattati, sarà coronata da successo, HERA Incubator dovrebbe inizialmente facilitare e incoraggiare diversi progetti paralleli per individuare e sviluppare i candidati vaccini più

promettenti. Dovrebbe quindi garantire la disponibilità di capacità produttiva per la produzione e la fornitura di vaccini nuovi o adattati su vasta scala. Un mercato unico ben funzionante, caratterizzato da catene di approvvigionamento ininterrotte e dalla libera circolazione, resterà essenziale a tale riguardo.

La Commissione gestirà HERA Incubator operando a nome dell'UE, nel quadro di una cooperazione pubblico-privato con gli Stati membri, le autorità di regolamentazione, le imprese e la comunità scientifica, informando in modo trasparente gli Stati membri e il Parlamento europeo, nel rispetto delle norme contrattuali di riservatezza necessarie per la buona riuscita di tali attività.

Poiché la produzione di vaccini nell'UE è fondamentale per l'approvvigionamento globale, questa iniziativa apporterà benefici ben oltre i confini dell'UE. Fra le attività previste per HERA Incubator rientrano il dialogo e la cooperazione con i partner esterni e globali dell'UE, quali CEPI, GAVI e OMS, sulla sfida posta dalle varianti. Nel lungo e medio periodo l'UE dovrebbe cooperare con paesi a basso e medio reddito, in particolare africani, per contribuire ad aumentarne la capacità produttiva e la produzione a livello locale.

Visto che si tratta di una corsa contro il tempo, sarà necessario mettere rapidamente a disposizione finanziamenti sufficienti. La Commissione è pronta a mobilitare tutti i mezzi a sua disposizione, anche servendosi dello strumento per il sostegno di emergenza. HERA Incubator sarà immediatamente operativo.

La Commissione invita i capi di Stato e di governo europei ad approvare HERA Incubator nella loro riunione del 25 febbraio e a conferire a tale struttura un mandato adeguato, nonché a mobilitare i soggetti interessati e le capacità nazionali coinvolte in questo sforzo coordinato.