



Medexpress, 2021-02-19 12:12

Inkubator HERA:

Europejski plan gotowości do obrony biologicznej przed wariantami COVID-19



Fot. Getty Images/iStockphoto

Komisja Europejska proponuje szybkie działania przygotowujące Europę na coraz większe zagrożenie w związku z wariantami koronawirusa. **Europejski plan gotowości do obrony biologicznej przed wariantami COVID-19 „Inkubator HERA”** będzie polegał na współpracy naukowców, firm biotechnologicznych, producentów i organów publicznych w UE i na całym świecie. Zadaniem inkubatora będzie wykrywanie nowych wariantów, tworzenie zachęt do opracowywania nowych i odpowiednio dostosowanych szczepionek, przyspieszenie procesu zatwierdzania tych szczepionek oraz prace nad zwiększeniem zdolności produkcyjnych.

Ważne jest rozpoczęcie działań już teraz, ponieważ nowe warianty wciąż się pojawiają, a wyzwania związane z przyspieszeniem produkcji szczepionek są coraz bardziej widoczne. Inkubator HERA będzie również modelem dla długoterminowego planu UE w zakresie gotowości na sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem.

Najważniejsze działania, które pozwolą poprawić gotowość, opracowywać szczepionki przystosowane do wariantów i zwiększać produkcję przemysłową:

1. Wykrywanie, analiza i ocena wariantów

- opracowanie specjalistycznych testów dla nowych wariantów i wspieranie sekwencjonowania genomu w państwach członkowskich – co najmniej 75 mln euro finansowania z UE,
 - osiągnięcie progu 5 proc. sekwencjonowania genomu w przypadku testów pozytywnych, co pomoże w identyfikowaniu wariantów, monitorowaniu ich rozprzestrzeniania się w populacji i ich zdolności do przenoszenia się,
 - przyspieszenie badań i wymiany danych na temat wariantów dzięki finansowaniu na kwotę 150 mln euro,
 - uruchomienie sieci badań klinicznych w zakresie COVID-19 **VACCELERATE**, skupiającej 16 państw członkowskich UE i pięć państw stowarzyszonych, w tym Szwajcarię i Izrael, która będzie wymieniać dane i obejmie stopniowo również dzieci i młodych dorosłych jako uczestników badań klinicznych.
- 2. Przyspieszenie zatwierdzania przez organy regulacyjne: szczepionek dostosowanych:** w oparciu o coroczny model opracowania szczepionki przeciwko grypie, UE przyspieszy zatwierdzanie dostosowanych szczepionek przeciwko COVID-19 przez:
- dostosowanie ram regulacyjnych, między innymi zmianę procedury regulacyjnej w celu umożliwienia zatwierdzenia dostosowanej szczepionki na podstawie mniejszej ilości dodatkowych danych przekazywanych EMA w sposób ciągły,
 - określenie przez Europejską Agencję Leków wymogów w zakresie danych obowiązujących podmioty opracowujące szczepionki, tak aby wymogi dotyczące wariantów były znane z wyprzedzeniem,
 - ułatwienie certyfikacji nowych lub przekształconych zakładów produkcyjnych poprzez zaangażowanie organów regulacyjnych na wczesnym etapie,
 - przeanalizowanie możliwości wprowadzenia nowej kategorii nadzwyczajnych zezwoleń na szczepionki na szczeblu UE z założeniem podziału obowiązków między państwa członkowskie.
- 3. Przyspieszenie produkcji szczepionek przeciwko COVID-19: UE:**
- zaktualizuje istniejące i zawrze nowe umowy o zakupie z wyprzedzeniem, aby wspierać środkami finansowymi UE opracowanie nowych i dostosowanych szczepionek; umowy te będą musiały obejmować szczegółowy i wiarygodny plan prezentujący możliwości produkcji szczepionek w UE wraz z wiarygodnym harmonogramem; nie powinno to uniemożliwiać UE korzystania w razie potrzeby ze źródeł spoza UE, pod warunkiem że spełniają one unijne wymogi bezpieczeństwa,
 - będzie ściśle współpracować z producentami, aby pomóc w monitorowaniu łańcuchów dostaw i eliminowaniu zidentyfikowanych wąskich gardeł w produkcji,
 - wesprze produkcję dodatkowych szczepionek w związku z nowymi wariantami,
 - opracuje dobrowolny specjalny mechanizm licencjonowania, który ułatwi transfer technologii,
 - będzie wspierać współpracę między przedsiębiorstwami,
 - będzie rozwijać zdolności produkcyjne w UE przez pracę nad projektem „EU FAB”.

Zapowiedziane dzisiaj działania będą iść w parze ze współpracą międzynarodową za pośrednictwem Światowej Organizacji Zdrowia oraz z globalnymi inicjatywami w zakresie szczepionek. Przygotują one również grunt pod działalność **unijnego urzędu ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA)**. HERA będzie rozbudowywać zapoczątkowane dzisiaj działania i tworzyć stałą strukturę dla modelowania ryzyka, globalnego nadzoru, transferu technologii, zdolności produkcyjnych, mapowania ryzyka w łańcuchu dostaw, elastyczności zdolności produkcyjnej oraz badań i rozwoju w dziedzinie szczepionek i medycyny.

Przewodnicząca Komisji Europejskiej, Ursula **von der Leyen**, powiedziała: *Naszym priorytetem jest*

jak najszybsze zapewnienie wszystkim Europejczykom dostępu do bezpiecznych i skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19. Jednocześnie pojawiają się w szybkim tempie nowe odmiany wirusa, więc musimy jeszcze szybciej dostosować naszą reakcję. Aby zachować przewagę w tym wyścigu z czasem, uruchamiamy dziś inkubator HERA. To program, który połączy świat nauki i przemysłu oraz organy publiczne, który zgromadzi wszystkie dostępne zasoby, aby pozwolić nam reagować na pojawiające się wyzwania.

Margaritis **Schinus**, wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej, powiedział: *W walce z wirusem musimy uprzedzać problemy i aktywnie angażować wszystkie środki, minimalizując skutki nowych wariantów. Dzięki naszemu nowemu planowi gotowości do obrony biologicznej „Inkubator HERA” możemy zająć się równoległymi lub przyszłymi pandemiami wywołanymi przez warianty wirusa. Dzisiejsza propozycja to doskonały przykład tego, w czym UE jest najlepsza: łączy indywidualne działania w jedno wspólne i uzupełnia je środkami finansowymi. Jest to sposób na wyjście z kryzysu – gotowość dostosowania się do nowych okoliczności i jednoczenie się w działaniu w solidarności między krajami UE i z całym światem.*

Stella **Kyriakides**, komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności, powiedziała: *Europa musi być dobrze przygotowana na zagrożenia związane z nowymi wariantami koronawirusa. Inkubator HERA to projekt, który opiera się na prognozowaniu, antycypowaniu i zjednoczonej reakcji. Odpowiada na dwa wyzwania – nowe warianty wirusa i zwiększenie mocy produkcji szczepionek. Budujemy w ten sposób mosty między naukowcami, branżą farmaceutyczną i organami regulacyjnymi, aby przyspieszyć procesy, począwszy od wykrywania wariantów, a skończywszy na zatwierdzeniu i produkcji szczepionek. Potrzebne do tego są spore inwestycje, teraz i w przyszłości, a inkubator HERA jest ważnym elementem naszej reakcji.*

Thierry **Breton**, komisarz ds. rynku wewnętrznego, powiedział: *Grupa zadaniowa zajmująca się przyspieszeniem produkcji jest już teraz na bieżąco w kontakcie z branżą farmaceutyczną i próbuje rozwiązywać problemy i uprzedzać powstawanie opóźnień. Dzięki tej zacieśnionej współpracy dopilnujemy, aby na etapie produkcji przemysłowej szczepionek nie było opóźnień utrudniających producentom wywiązanie się z ich zobowiązań. Jednocześnie antycypujemy nasze przyszłe potrzeby i konieczność dostosowania produkowanych szczepionek do przyszłych wariantów. Dzisiaj, dzięki inkubatorowi HERA, proponujemy solidne rozwiązanie strukturalne, które nie jest tylko krótkoterminowe. Chodzi również o większą autonomię w dziedzinie zdrowia w najbliższej przyszłości naszego kontynentu.*

Marija **Gabriel**, komisarz ds. innowacji, badań naukowych, kultury, edukacji i młodzieży, powiedziała: *Badania naukowe i innowacje nadal mają kluczowe znaczenie dla zwalczania ciągłych wyzwań związanych z pandemią. Inkubator HERA oraz wzmocnienie europejskich infrastruktur i sieci, wsparte dodatkowymi środkami z programów „Horyzont 2020” i „Horyzont Europa”, pomogą nam w radzeniu sobie z wariantami wirusa i pozwolą lepiej przygotować się na przyszłe epidemie.*

Źródło: KE