



V Bruseli 17. 2. 2021  
COM(2021) 78 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEJ RADE  
A RADE**

**Inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19**

## ÚVOD

Ludia, spoločnosti a hospodárstva Európy a zvyšku sveta naďalej zvädzajú boj proti pandémie ochorenia COVID-19, pričom sa objavujú nové výzvy a hrozby, či už ide o nové varianty, úpravu vakcín alebo hromadnú výrobu. Tieto výzvy majú potenciál narušiť alebo skomplikovať naše trvalé a jednotné úsilie o zvládanie nad vírusom a naštartovanie skutočnej obnovy. Európa musí byť teraz pripravená predvídať výzvy, proaktívne bojovať proti hrozbám a zmierňovať ich a spolupracovať ako „Tím Európa“ i s globálnymi partnermi na všetkých frontoch v znamení jednoty a solidarity, aby zabezpečila blahobyť našich občanov.

**Pri tomto úsilí máme na čom stavať a z čoho sa poučiť.** Prostredníctvom stratégie EÚ v oblasti vakcín sa zabezpečil prístup k 2,3 mld. dávok vakcín v rámci najširšieho portfólia bezpečných vakcín proti ochoreniu COVID-19 na svete. To je naša hlavná obranná línia z dlhodobého hľadiska. Očkovanie sa začalo vo všetkých členských štátoch menej ako rok od prvého výskytu vírusu v Európe. Ide o mimoriadny úspech pokročilého výskumu a vývoja vakcín v Európe a na celom svete, ak vezmeme do úvahy, že to, čo obvykle trvá 5 – 10 rokov, sa podarilo dosiahnuť za niečo viac ako 10 mesiacov.

V uplynulých týždňoch sa zároveň ukázalo, ako náročné je udržiavať tempo pri rozširovaní priemyselnej výroby vakcín. Na zväčšenie výrobnéj kapacity v Európe potrebujeme oveľa užšie, integrovanejšie a strategickejšie **verejno-súkromné partnerstvo** s odvetvím. V tomto duchu Komisia zriadila pracovnú skupinu pre rozšírenie priemyselnej výroby vakcín proti ochoreniu COVID-19 s cieľom odhaľovať problémy a pomáhať pri ich riešení v reálnom čase.

Európa si musí udržať náskok pred pandemiou aj v súčasnosti, či sa už nové, vznikajúce hrozby objavujú teraz alebo sa črtajú v diaľke. Najnaliehavejšou z nich je zvyšujúci sa počet nových variantov, ktoré sa už šíria a rozvíjajú v Európe a na celom svete. V súčasnej situácii sa povolené vakcíny považujú za účinné proti variantom, o ktorých vieme. **Európa však musí byť v pohotovosti a pripravená na možnosť, že budúce varianty budú viac či úplne rezistentné voči existujúcim vakcínam.**

Táto veľmi reálna hrozba variantov si vyžaduje rozhodné, kolektívne a bezodkladné opatrenia. Naša reakcia by mala vychádzať zo skúseností, ktoré sme získali od vzniku pôvodného vírusu, a mali by sme sa poučiť zo situácií, v ktorých dochádzalo k oneskoreniam, narušeniam a prekážkam. Komisia preto vytvorí a bude realizovať nový plán pripravenosti na biologickú obranu s názvom Inkubátor HERA s cieľom sprístupniť a zmobilizovať všetky prostriedky a zdroje potrebné na predchádzanie potenciálnemu vplyvu variantov, ich zmierňovanie a reakciu na ne.

Na tento účel bezodkladne prijme naliehavé opatrenia v rôznych oblastiach:

1. **rýchle odhaľovanie variantov;**
2. **rýchla úprava vakcín;**
3. **zriadenie európskej siete klinického skúšania;**
4. **zrýchlenie regulačného schvaľovania** aktualizovaných vakcín a nových alebo reprofílizovaných výrobných infraštruktúr a

5. **umožnenie rozšírenia výroby** existujúcich, upravených alebo nových vakcín proti ochoreniu COVID-19.

Tento núdzový plán sa bude zaoberať krátkodobými až strednodobými hrozbami, ako aj prípravou na budúcnosť. Zároveň bude predvojom **Európskeho úradu pre pripravenosť a reakciu na núdzové situácie v oblasti zdravia (HERA)**<sup>1</sup>.

Kľúčovým faktorom je pritom čas. Európa potrebuje spoločné chápanie hrozby, ktorej čelíme, nový spôsob myslenia, aby mohla rýchlo konať v rôznych oblastiach, a tomu prispôsobený spôsob riadenia, aby mohla prijímať rozhodnutia v reálnom čase.

## 1. ČO JE POTREBNÉ VYKONAŤ?

### 1.1. Rýchle odhaľovanie variantov

Intenzívnejšie šírenie nových variantov vírusu SARS-CoV-2, ktoré boli prvýkrát identifikované v Spojenom kráľovstve, Južnej Afrike a Brazílii, je potenciálnou zmenou paradigmy v celosvetovom boji proti ochoreniu COVID-19. Tieto varianty vykazujú vyššiu prenosnosť a v niektorých prípadoch boli spojené s potenciálne vyššou závažnosťou ochorenia.

**Sekvenovanie celého genómu**, pri ktorom sa mapuje jedinečná genetická výstavba rôznych kmeňov vírusu, je dôležitým nástrojom na prijímanie informovaných rozhodnutí v oblasti verejného zdravia. Je kľúčom k identifikovaniu variantov u ľudí i zvierat, ako aj k monitorovaniu ich šírenia v komunitách a populáciách. Umožňuje skúmanie vírusových genómov a skrining mutácií, ktoré môžu mať vplyv na prenosnosť alebo patogenitu. Údaje, ktoré pochádzajú zo sekvenovania celého genómu, zlepšujú naše chápanie dynamiky prenosu nákazy a presahovania na ľudí aj zvieratá a pomáhajú identifikovať varianty vzbudzujúce obavy.

**Je zásadne dôležité, aby členské štáty mali dostatočnú kapacitu sekvenovania** na to, aby mohli monitorovať kmene vírusu vyskytujúce sa na ich územiach. Členské štáty si potrebujú promptne vymieňať údaje o sekvenovaní genómu a epidemiologické údaje v porovnateľných formátoch s cieľom zabezpečiť, aby bolo možné identifikovať trendy a oblasti vzbudzujúce obavy a rýchlo na ne reagovať. To si vyžaduje systematické odoberanie vzoriek a zdieľanie údajov, ktoré by sa malo vykonávať v súlade so zásadami FAIR<sup>2</sup>, a údaje mali by byť sprístupnené na výskumné účely.

V tomto duchu bude Inkubátor HERA úzko spolupracovať s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) s cieľom zabezpečiť, aby členské štáty mali dostatočné kapacity sekvenovania a prístup k službám na podporu sekvenovania. Inkubátor HERA a ECDC vykonajú štandardizáciu postupov sekvenovania tak, aby boli údaje porovnateľné.

---

<sup>1</sup> Ako vyhlásila predsedníčka Komisie Ursula von der Leyenová v prejave o stave Únie a ako sa následne uvádza v oznámení z 11. novembra 2020 s názvom Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Vyhladateľné, prístupné, interoperabilné a opakovane použiteľné (*findable, accessible, interoperable and re-usable* – FAIR)<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

Okrem zvýšenia kapacít sekvenovania na požadované úrovne Inkubátor HERA a ECDC budú podporovať intenzívnejšie využívanie **špecializovaných testov na zisťovanie vzoriek, ktoré pravdepodobne obsahujú varianty vzbudzujúce obavy (testy RT-PCR)**. Je možné, že v prípade každého nového variantu bude potrebné vyvinúť, vyhodnotiť a upraviť nové testy RT-PCR pred ich zavedením. Vďaka Inkubátoru HERA sa zabezpečí pozorné sledovanie situácie a v prípade potreby sprístupnenie zdrojov. Zabezpečenie dostatočnej testovacej kapacity v členských štátoch má aj naďalej zásadný význam.

**Takisto je potrebné vyvíjať úsilie v oblasti sekvenovania genómu na účely zisťovania variantov vzbudzujúcich obavy mimo EÚ.** Vzhľadom na spoločný globálny záujem o sekvenovanie a zdieľanie vzoriek a údajov bude Inkubátor HERA spolupracovať s ECDC a Svetovou zdravotníckou organizáciou s cieľom stavať na synergiách s kľúčovými štruktúrami a zlepšovať ich. Medzi také štruktúry patrí GISAID<sup>3</sup>, ako aj projekt VEO programu Horizont 2020<sup>4</sup> a dátový portál EÚ týkajúci sa ochorenia COVID-19<sup>5</sup>, z ktorých druhé dva boli spustené minulý rok s cieľom zdieľať a analyzovať informácie o genómových sekvenciách, porozumieť im a identifikovať nové varianty. Okrem toho musia byť dostupné údaje štandardizované, aby sa uľahčila celosvetová komunikácia a reakcia na varianty vzbudzujúce obavy. EÚ zapojí partnerov do diskusií o možnostiach podpory krajín s nízkymi príjmami pri rozvoji ich kapacít sekvenovania genómu s cieľom zabezpečiť globálne pokrytie a včasné odhaľovanie variantov.

V niektorých členských štátoch sa preukázalo, akú pridanú hodnotu má pre riadenie pandémie pravidelné sledovanie stavu odpadových vôd v kombinácii s inými ukazovateľmi. To umožňuje skrining medzi veľkými skupinami obyvateľstva, aby bolo možné identifikovať oblasti, v ktorých je potrebná podrobnejšia analýza. V konečnom dôsledku to môže pomôcť urýchliť odhaľovanie variantov<sup>6</sup> a cenným spôsobom prispieť k zvýšenému genomickému a epidemiologickému dohľadu. Komisia zintenzívni spoluprácu s členskými štátmi EÚ a inými dotknutými aktérmi, predloží odporúčanie o sledovaní stavu odpadových vôd a zriadi stálu verejnú databázu EÚ.

### **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

- *Členské štáty by mali zmobilizovať zdroje s cieľom zabezpečiť, aby sa dosiahla kapacita sekvenovania na úrovni aspoň 5 % pozitívnych výsledkov testov.*
- *ECDC vypracuje usmernenia týkajúce sa štandardizácie postupov sekvenovania v celej EÚ na účely zabezpečenia porovnateľnosti údajov a umožnenie ich rýchlej výmeny.*
- *EÚ bude podporovať zavádzanie ďalších testov založených na PCR, a to v prípade potreby prostredníctvom obstarávania na úrovni EÚ a na žiadosť členských štátov aj prostredníctvom spoločného obstarávania.*
- *Na tieto činnosti sa z finančných prostriedkov EÚ vyčlení najmenej 75 miliónov EUR.*

<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> Ďalšie podrobnosti o tom, ako možno odoberanie vzoriek odpadových vôd využívať pri monitorovaní ochorenia COVID-19, možno nájsť na stránke: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>.

- *Komisia predloží členským štátom odporúčanie o využívaní sledovania stavu odpadových vôd na monitorovanie ochorenia COVID-19 a jeho variantov.*

## 1.2. Výskum, hodnotenie a analýza

Inkubátor HERA sa pripojí k výskumu, hodnoteniu a analýzám, ktoré sa vykonávajú v EÚ i mimo nej s cieľom zabezpečiť reakciu na vznikajúce varianty. Širší prístup ku komplexným súborom údajov, výsledkom výskumu a posilnenej analýze údajov bude spolu s genómovými, epidemiologickými a klinickými údajmi základom vývoja účinných opatrení, vakcín a liečebných postupov. Takisto umožní identifikovať oblasti, v ktorých je potrebné vynaložiť ďalšie úsilie v oblasti výskumu.

Výskum sa zameria na kľúčové otázky týkajúce sa účinnej reakcie v oblasti verejného zdravia na varianty. Medzi ne patria rizikové faktory pre prenos a vznik variantov a potenciálna ochrana, ktorú pred nimi poskytujú vakcíny. Výskum sa bude zaoberať aj otázkou, či vakcíny, ktoré máme v súčasnosti k dispozícii, chránia pred prenosom a či by preočkovanie v pravidelných intervaloch mohlo zmeniť úroveň ochrany.

Výskumné činnosti sa zamerajú na najnovšie schválené vakcíny, ako aj na budúce potenciálne vakcíny a ich zodpovedajúce technológie. Budú sa zakladať na flexibilnom a diverzifikovanom prístupe vrátane testovania stratégií dvojdávkovej vakcinácie, vývoja multivalentných vakcín, ako aj testovania kombinácií rôznych vakcín – podstata spočíva v spájaní rôznych prístupov. V rámci nich bude možné použiť vysokovýkonnú výpočtovú techniku s cieľom urýchliť získavanie údajov o nových variantoch.

Komisia bezodkladne podporí výskum variantov tým, že poskytne ďalších 30 miliónov EUR na viaceré projekty realizované v rámci programu Horizont 2020. Má v úmysle urýchlene prideliť ďalších 120 miliónov EUR na nové akcie realizované v reakcii na najnovšie výzvy pandémie v rámci nového programu Horizont Európa.

Inkubátor HERA zabezpečí pri všetkých činnostiach výskumu, hodnotenia a analýzy včasnú koordináciu s výrobcami a regulačnými orgánmi s cieľom umožniť rýchly prechod od výskumu a vývoja ku klinickej fáze, ktorá bude viesť k schváleniu a hromadnej výrobe.

Prístup ku kvalitným údajom v koordinácii s príslušnými medzinárodnými systémami a sieťami **umožní identifikovať nové varianty** a vhodné opatrenia, ktorými možno na ne reagovať. Vďaka tomu sa **zabezpečí, že vývoj nových vakcín a liečebných postupov sa zameria na varianty** vzbudzujúce veľké obavy. Pri tomto úsilí by sa mali využívať aj existujúce systémy a siete, ako je Globálny systém pre dohľad nad chrípkou a reakciu na ňu (GISRS)<sup>7</sup>.

### **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

- *Na podporu uvedených opatrení Komisia urýchlene vyčlení 30 miliónov EUR z programu Horizont 2020 a 120 miliónov EUR z programu Horizont Európa.*
- *Členské štáty by si mali rýchlejšie vymieňať údaje o relevantných výskumných projektoch.*

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

- *Komisia po konzultácii s WHO využije všetky vedecké poznatky s cieľom poskytnúť usmernenia k identifikácii kmeňov, ktoré by sa mali skúmať.*

### 1.3. Prispôbenie sa variantom: európska sieť klinického skúšania

Fáza klinického skúšania, počas ktorej sa u ľudí skúma bezpečnosť, účinnosť a imunogénnosť potenciálnych vakcín, je kľúčovou fázou vo vývoji vakcín. Počas tejto pandémie sme zistili, že pri klinických skúšaní sa môžu vyskytnúť problémy v súvislosti s ich rozsahom, rýchlosťou a oblasťou zamerania. Inkubátor HERA bude preto úzko spolupracovať s výskumnými, regulačnými a priemyselnými komunitami s cieľom uľahčiť prístup k sieťam klinického skúšania v Európe a na celom svete a ďalej podporovať a rozširovať tieto činnosti.

V rámci tejto spolupráce sa súbežne s týmto oznámením zriaďuje **nová celoúnijná sieť na skúšanie vakcín financovaná z prostriedkov EÚ** s názvom VACCELERATE<sup>8</sup>. Všetky členské štáty sa vyzývajú, aby sa do nej zapojili. Vďaka tejto sieti sa zabezpečí, aby boli v celej Európe k dispozícii miesta na skúšanie vakcín – obvykle nemocnice. Bude sa zameriavať na klinické skúšanie upravených a/alebo nových potenciálnych vakcín proti ochoreniu COVID-19 vrátane cielených skúšaní, pričom pozornosť sa sústreďí na potenciálne vakcíny upravené vzhľadom na nové varianty. Európska agentúra pre lieky (EMA) je do tejto siete plne zapojená a pomáha zefektívniť proces regulačného schvaľovania.

#### **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

- *Členské štáty sa dôrazne vyzývajú, aby sa zapojili do novej siete skúšania vakcín VACCELERATE alebo iných podobných sietí klinického skúšania.*
- *Agentúra EMA a Komisia tento proces podpora a zefektívnia proces regulačného schvaľovania.*

### 1.4. Dohody o predbežnom nákupe pre ďalšiu generáciu vakcín

Spoločnosti, ktoré úspešne vyvinuli vakcíny proti ochoreniu COVID-19, už dôkladne monitorujú účinnosť svojich vakcín proti vznikajúcim variantom vzbudzujúcim obavy a skúmajú možnosti ich úpravy vzhľadom na vznikajúce varianty. **Komisia bude pokračovať vo využívaní dohôd o predbežnom nákupe** a na základe pozitívnych skúseností s nimi bude aj naďalej zabezpečovať rýchly prístup k ďalšej generácii vakcín a ich dodávky.

Tento prístup, ktorý pomáha znižovať riziko súkromných investícií do raného vývoja kapacít na výrobu potenciálnych vakcín ešte v počiatočných štádiách klinického skúšania, sa osvedčil a predstavuje hotovú štruktúru, na ktorej možno stavať.

Existujúce dohody bude možno potrebné aktualizovať tak, aby zahŕňali ochranu pred variantmi. Na základe získaných skúseností bude nevyhnutným predpokladom v tejto

<sup>8</sup> Do siete sa už zapojilo 16 členských štátov EÚ a 5 pridružených krajín (vrátane Švajčiarska a Izraela) a ďalšie krajiny prejavili záujem o účasť v neskoršej fáze.

súvislosti **podrobný a dôveryhodný plán preukazujúci schopnosť vyrábať vakcíny v EÚ v spoľahlivom časovom horizonte**. To by nemalo brániť EÚ v tom, aby v prípade potreby zvážila zdroje z krajín mimo EÚ za predpokladu, že spĺňajú požiadavky EÚ na bezpečnosť.

Zváži sa aj podpora kapacít, najmä v prípade menších podnikov, s cieľom uľahčiť výrobu vakcín a zabezpečiť dostupnosť sprostredkovateľských vstupov a infraštruktúr, ako sú laboratóriá.

### **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

- *Komisia, členské štáty a spoločnosti vyvíjajúce vakcíny budú neustále skúmať, ktoré vakcíny by sa mali upraviť vzhľadom na nové varianty vzbudzujúce obavy.*
- *Komisia spolu s členskými štátmi v prípade potreby čo najskôr aktualizuje súčasné alebo podpíše nové dohody o predbežnom nákupe, ktoré sa majú financovať prostredníctvom nástroja núdzovej podpory.*
- *Komisia je pripravená zmobilizovať na účely týchto dohôd všetky potrebné finančné prostriedky.*
- *Prostredníctvom spolupráce s Európskou investičnou bankou sa z finančného nástroja pre infekčné choroby InnovFin v rámci programu Horizont 2020 a z programu InvestEU vyčlenia ďalšie finančné prostriedky.*

## **2. ZÁKLADNÉ PODMIENKY PRE DODÁVKY**

### **2.1. Zrýchlený regulačný rámec**

**Predvídateľný a efektívny regulačný rámec, ktorý zaručuje bezpečnosť, má zásadný význam** z hľadiska zabezpečenia dôvery občanov a je základným kameňom ochrany verejného zdravia. Takýto rámec poskytuje priestor na prispôbenie postupov tak, aby sa zohľadňovali osobitné okolnosti variantov. Agentúra EMA bude naďalej podporovať spoločnosti vyvíjajúce vakcíny, ale všetky navrhované zmeny sa vykonajú pri zachovaní vedeckej nezávislosti a excelentnosti agentúry.

Komisia bude spolu s **agentúrou EMA a členskými štátmi aj naďalej** v čo najväčšej miere využívať regulačnú flexibilitu s cieľom urýchliť povoľovanie vakcín proti ochoreniu COVID-19. Okrem toho sa **zmení regulačný postup, aby sa zrýchlilo schvaľovanie** vakcín proti ochoreniu COVID-19 zameraných na nové varianty<sup>9</sup>, ako sa to v súčasnosti uplatňuje v prípade vakcín proti ľudskej chrípke. Umožní sa tak schvaľovanie upravených vakcín na základe **menšieho súboru dodatočných údajov**<sup>10</sup>, ktoré sa budú agentúre EMA predkladať priebežne, pričom proces priebežného preskúmania sa bude uplatňovať aj na zmeny po povolení vakcín. Tým sa zaručí systém EÚ, ktorý bude určený výhradne pre upravené vakcíny, a podporí sa tak úsilie výrobcov vakcín.

<sup>9</sup> Agentúra EMA bude takisto koordinovať svoju činnosť s inými regulačnými orgánmi na vnútroštátnej úrovni a v tretích krajinách, ako je Americký úrad pre potraviny a lieky. Zosúladenie regulačných postupov pomôže zefektívniť tento proces pre zainteresované strany z odvetvia a zvýšiť bezpečnosť dodávok.

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

Agentúra EMA vypracúva usmernenia týkajúce sa jasných vedeckých požiadaviek na **spoločnosti vyvíjajúce vakcíny**, aby boli požiadavky na vakcíny proti variantom vopred známe. Agentúra EMA sa bude takisto naďalej intenzívne zaoberať monitorovaním a posudzovaním možností vývoja **vakcín pre deti a dospelých** v súlade so schválenými výskumnými pediatrickými plánmi. Je veľmi dôležité, aby boli do klinického skúšania<sup>11</sup> zapojení pediatrickí pacienti všetkých vekových kategórií a aby to nová sieť VACCELERATE v rámci toho, čo je realizovateľné, umožňovala.

**Zásadný význam má aj včasné zapojenie regulačných orgánov do certifikácie nových výrobných liniek.** Týka sa to nových alebo reprofilitovaných výrobných závodov a/alebo transferu technológií medzi prevádzkami. Včasná a rýchla generácia potrebných údajov o kontrole, validácii a stabilite procesov zo strany spoločností je kľúčom k priebežnému preskúmaniu agentúrou EMA a rýchlemu povoľovaniu nových výrobných zariadení. V záujme dosiahnutia tohto cieľa Komisia počíta s plnou spolupracou výrobcov a členských štátov.

Komisia je takisto pripravená navrhnúť ciele zmenu farmaceutických právnych predpisov s cieľom zaviesť núdzové povoľovanie vakcín na úrovni EÚ zahŕňajúce spoločnú zodpovednosť členských štátov.

#### **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

- *Komisia predloží návrh na úpravu regulačného rámca pre povoľovanie nových vakcín vyvinutých na základe úpravy už povolených vakcín.*
- *Agentúra EMA a národné regulačné orgány posilnia svoju podporu pre výskum a výrobcov, aby sa čo najviac skrátilo obdobie povoľovania nových vakcín a výrobných liniek.*
- *Komisia zmobilizuje výskumné projekty, najmä VACCELERATE, aby boli do klinického skúšania zahrnutí pediatrickí pacienti.*

## **2.2. Zvýšenie priemyselnej výroby vakcín**

Aby bolo možné úspešne a rýchlo hromadne vyrábať nové alebo upravené vakcíny proti variantom, EÚ si nemôže dovoliť problémy v dodávateľskom reťazci alebo nedostatočné výrobné kapacity.

Mnohé vakcíny proti ochoreniu COVID-19 sa dnes vyrábajú v integrovaných prevádzkach, ktoré zabezpečujú rôzne fázy výrobného procesu. Výrobcovia čelia alebo budú čeliť prekážkam v mnohých častiach dodávateľského reťazca. Týka sa to najmä prístupu k surovinám a obalovým materiálom vrátane dodávok lipidových nanočastíc pre vakcíny na báze mRNA, odborného personálu, výrobného vybavenia, ako aj injekčných liekoviek a ihliel. Decentralizovanejší, synchronizovanejší a pružnejší model výroby môže pomôcť riešiť tieto prekážky v krátkodobom horizonte. Európa má rozsiahly a inovatívny farmaceutický a chemický priemysel, ktorý môže prevziať väčšiu zodpovednosť za riešenie týchto výziev.

<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>.



Boli sme už svedkami pozitívnych príkladov, v ktorých spoločnosti uzatvorili partnerstvá v záujme zvýšenia výrobných kapacít.

Komisia bude takisto pokračovať v **riešení potenciálnych prekážok vo výrobe a dodávkach surovín** a iných základných vstupov potrebných na výrobu vakcín. Pri tom bude vychádzať z prebiehajúceho mapovania existujúcich priemyselných kapacít na výrobu vakcín v Európe, ako aj zariadení, ktoré možno potenciálne reprofilovať na výrobu vakcín. Mohlo by napríklad ísť o farmaceutické spoločnosti, ktoré nevyrábajú vakcíny, alebo výrobcov veterinárnych liekov. Pracovná skupina pre rozšírenie priemyselnej výroby vakcín bude preto fungovať ako jednotné kontaktné miesto v prípade akýchkoľvek otázok a na účely operačnej podpory.

Vývoj a výroba vakcín si vyžadujú vysoko špecializovaných a kvalifikovaných odborníkov. Na tento účel bude Komisia pokračovať v budovaní silných partnerstiev v oblasti zručností v rámci svojho paktu pre zručnosti.

Jedným z najrýchlejších spôsobov zvýšenia výroby je zapojenie tých európskych zariadení, ktoré majú k dispozícii príslušné kapacity. Zvýšenie výrobných kapacít a kapacít na plnenie a balenie vakcín si môže vyžadovať zdieľanie technologického know-how a duševného vlastníctva súvisiaceho s vakcínami a ich zodpovedajúcimi technológiami, aby sa skrátil čas potrebný na transfer technológií. Komisia v prípade potreby podporí vytvorenie dobrovoľného **špecializovaného licenčného mechanizmu**, ktorý by umožnil vlastníkom technológií zachovať si nepretržitú kontrolu nad svojimi právami, a zároveň by zaručil, že sa technológie, know-how a údaje budú účinne zdieľať so širšou skupinou výrobcov.

Komisia bude podporovať spoluprácu medzi podnikmi pri budovaní výrobných kapacít ešte v predvýrobnej fáze<sup>12</sup>. Spolupráca by sa mala obmedziť na to, čo je nevyhnutne potrebné na dosiahnutie špecifického cieľa, pokiaľ ide o výskum a vývoj, výrobu alebo dodávku, ktorý by spoločnosti konajúce samostatne neboli schopné dosiahnuť. Komisia je pripravená poskytnúť právne poradenstvo zamerané na podporu hospodárskej súťaže v súvislosti s výrobou vakcín alebo liečebných prípravkov, a to aj vzhľadom na kritériá stanovené v dočasnom rámci pre antitrustové otázky.

Investície EÚ do vytvárania najmodernejších kapacít v oblasti výskumu, vývoja a výroby vakcín a liekov budú jedným z kľúčových pilierov budúcej stratégie pripravenosti a reakcie na pandémiu. Zároveň prispievajú k otvorenej strategickej autonómii v oblasti zdravia a k strategickému postaveniu európskeho odvetvia zdravotnej starostlivosti.

Uvedené opatrenia prispievajú k vytvoreniu **projektu FAB EÚ**, siete neustále pripravených výrobných kapacít na výrobu vakcín a liekov na európskej úrovni, ktorú môže využívať jeden alebo viacero používateľov, ktorá môže byť zameraná na jednu alebo viacero technológií a ktorá časom prispeje k vytvoreniu budúceho úradu HERA.

---

12

[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).

## **KLÚČOVÉ OPATRENIA**

*Komisia:*

- *bude úzko spolupracovať s výrobcami s cieľom pomôcť pri monitorovaní dodávateľských reťazcov a riešení zistených prekážok výroby,*
- *bude podporovať výrobu dodatočných vakcín zameraných na nové varianty,*
- *vytvorí špecializovaný dobrovoľný licenčný mechanizmus na uľahčenie transferu technológií,*
- *bude podporovať spoluprácu medzi podnikmi v predvýrobnej fáze,*
- *zaručí výrobnú kapacitu EÚ vytvorením projektu FAB EÚ.*

## **ZÁVER**

Tento vírus sa rýchlo prispôsobuje a Európa musí naň rovnako rýchlo reagovať. Európa bude aj naďalej zintenzívňovať výrobu a zavádzanie povolených vakcín a zároveň sa bude pripravovať na riešenie naliehavých a vznikajúcich hrozieb, ktoré predstavujú varianty. V snahe udržať si náskok sa Európa môže spoliehať na doterajšie skúsenosti, poznatky a ponaučenia z krízy. Problémy musí predvídať skôr, nedostatky musí odhaľovať rýchlejšie a musí na ne reagovať spoločným úsilím – naše silné stránky musíme spojiť v rámci verejno-súkromného prístupu a reakcie. To je podstatou Inkubátora HERA, ktorý dnes spustila Komisia.

Ten bude zabezpečovať nepretržitú výmenu informácií a operačnú spoluprácu medzi regulačnými orgánmi, verejnými orgánmi a odvetviami zapojenými do hodnotového a dodávateľského reťazca. Inkubátor HERA bude prevádzkovať a riadiť Komisia a bude tvoriť základ spolupráce medzi výskumníkmi, technologickými spoločnosťami, spoločnosťami vyvíjajúcimi vakcíny, výrobcami, regulačnými orgánmi a verejnými orgánmi.

Hlavným cieľom Inkubátora HERA je **zabezpečiť, aby EÚ mohla rýchlo zabezpečiť prístup k takému množstvu vakcín, ktoré je potrebné na zvládnutie hrozieb spojených s variantmi.** Keďže úspech je pri hľadaní vhodných nových alebo upravených vakcín neistý, Inkubátor HERA by mal spočiatku uľahčiť a podporiť realizáciu viacerých súbežných projektov s cieľom identifikovať a rozvíjať najslubnejšie vakcíny. Následne by mal zabezpečiť dostupnosť výrobnéj kapacity pre hromadnú výrobu a dodávku nových alebo upravených vakcín. V tejto súvislosti bude aj naďalej zohrávať zásadnú úlohu dobre fungujúci jednotný trh s nepretrženými dodávateľskými reťazcami a voľným pohybom.

Pri prevádzkovaní Inkubátora HERA bude Komisia konať v mene EÚ v rámci verejno-súkromnej spolupráce s členskými štátmi, regulačnými orgánmi, podnikmi a vedeckou komunitou a zabezpečí transparentné podávanie správ členským štátom a Európskemu parlamentu v súlade so zmluvnými pravidlami dôvernosti, ktoré sú nevyhnutné pre úspech tejto operácie.

Keďže výroba vakcín v EÚ má zásadný význam pre celosvetové dodávky, táto iniciatíva bude mať prínos aj ďaleko za hranicami EÚ. Činnosť Inkubátora HERA bude zahŕňať osvetu

a spoluprácu s vonkajšími a globálnymi partnermi EÚ, ako sú CEPI, GAVI a WHO, v súvislosti s výzvou, ktorú predstavujú varianty. V strednodobom a dlhodobom horizonte by EÚ mala spolupracovať s krajinami s nižšími a strednými príjmami (najmä v Afrike), aby pomohla rozšíriť miestne výrobné a produkčné kapacity.

**Keďže zvädzame boj s časom, bude potrebné rýchlo vyčleniť dostatočné finančné prostriedky a Komisia je pripravená zmobilizovať všetky prostriedky, ktoré má k dispozícii, a to aj prostredníctvom nástroja núdzovej podpory. Činnosti Inkubátora HERA sa začnú vykonávať bezodkladne.**

Komisia vyzýva hlavy európskych štátov a predsedov vlád, aby na zasadnutí 25. februára podporili Inkubátor HERA a poskytli mu náležitý mandát a aby v rámci tohto koordinovaného úsilia zmobilizovali v jednotlivých krajinách príslušných aktérov a kapacity.