

# Príprava Európy na varianty COVID-19: inkubátor HERA

FEBRUÁR 2021

Európska únia pracuje nepretržite na zabezpečení toho, aby **všetci Európania mali** čo najskôr **prístup k vakcínam proti ochoreniu COVID-19**. Schválené vakcíny sú účinné proti súčasnému vírusu.

Zároveň sa však musíme pripraviť na **boj proti novým variantom** vírusu, a to rýchlym vývojom a masovou výrobou vakcín, ktoré proti nim budú účinné.

Z tohto dôvodu zriadila Európska komisia **inkubátor HERA**. Cieľom je spojiť vedu, priemysel a verejné orgány a využiť všetky dostupné zdroje, aby Európa mohla reagovať na túto hrozbu.



## KLÚČOVÉ OPATRENIA NA ZVÝŠENIE PRIPRAVENOSTI A ZVÝŠENIE KAPACITY NA VÝVOJ VAKCÍN PRISPÔSOBENÝCH VARIANTOM



### 1. DETEKCIA A ANALÝZA NOVÝCH VARIANTOV VÍRUSU

Zvýšiť **kapacitu na charakterizáciu** variantov (genómová sekvencia)

Umožniť plynulú **výmenu informácií** o nových variantoch medzi všetkými zainteresovanými stranami, ktoré pracujú na vývoji prispôsobených alebo nových vakcín

Identifikovať **tzv. únikové varianty** (varianty, ktoré dokážu uniknúť imunitnému systému) vzbudzujúce veľké obavy a **dosiahnuť dohodu v tejto oblasti**



## 2. VÝVOJ VAKCÍN PROTI NOVÝM VARIANTOM VÍRUSU, VOČI KTORÝM NEMUSIA BYŤ EXISTUJÚCE VAKCÍNY DOSTATOČNE ÚČINNÉ

**Podpora spoločností,** ktoré pracujú na prispôsobení vakcín alebo vývoji nových vakcín

**Uľahčenie klinického skúšania:** zriadenie celoúnijnej siete na klinické skúšanie (VACCELERATE)

**Podpora nových technológií** na vývoj prispôsobených alebo nových vakcín



## 3. RÝCHLA A MASOVÁ VÝROBA VAKCÍN PRISPÔSOBENÝCH VARIANTOM

**Aktualizácia existujúcich dohôd o predbežnom nákupe** alebo **uzatvorenie nových dohôd o predbežnom nákupe** s výrobnými spoločnosťami, ktoré vyvíjajú prispôbené vakcíny

**Spoločnosti predložia dôveryhodný plán,** ktorým preukážu skutočnú kapacitu na výrobu vakcín v EÚ, a budú dodávať požadované množstvá dostatočne rýchlo

## ABY EÚ DOSIAHLA VÝSLEDKY, BUDE MUSIEŤ:

### URÝCHLIŤ REGULAČNÉ POSTUPY

- **Urýchliť schvaľovanie** prispôsobených vakcín
- Preskúmať zavedenie **núdzového schvaľovania vakcín** na úrovni EÚ
- Poskytnúť **usmernenie k požiadavkám na údaje**
- Podporiť **výskum, aby do klinického skúšania mohli byť zahrnuté aj deti**

### ZVÝŠIŤ PRIEMYSELNÚ VÝROBU

- **Monitorovať dodávateľské reťazce,** riešiť nedostatky pri výrobe
- **Podporiť výrobu** vakcín proti novým variantom
- **Vytvoriť dobrovoľný licenčný mechanizmus** na uľahčenie transferu technológií
- **Zvýšiť výrobnú kapacitu** prostredníctvom projektu Fab EÚ

Na základe týchto okamžitých riešení zriadi EÚ **Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA)**. Úrad HERA poskytne štruktúrny systém, ktorý EÚ umožní predvídať a lepšie zvládať budúce pandémie.