Europäische Kommission

Europa auf die COVID-19-Varianten vorbereiten: HERA-Inkubator

FEBRUAR 2021

Die Europäische Union ist rund um die Uhr im Einsatz, um sicherzustellen, dass **alle Europäer Zugang zu COVID-19-Impfstoffen bekommen**, und das so schnell wie möglich. Die bisher zugelassenen Impfstoffe sind gegen das derzeit zirkulierende Virus wirksam.

Gleichzeitig müssen wir uns auf die **Bekämpfung neuer Varianten** des Virus vorbereiten, indem wir rasch Impfstoffe entwickeln, die gegen diese Varianten wirksam sind und dann zügig im großen Maßstab hergestellt werden.

Aus diesem Grund hat die Europäische Kommission den **HERA-Inkubator** ins Leben gerufen. Er vereint Wissenschaft, Wirtschaft und öffentliche Einrichtungen und soll alle verfügbaren Ressourcen mobilisieren, damit Europa dieser Gefahr begegnen kann.

ZENTRALE MASSNAHMEN FÜR EINE BESSERE ABWEHRFÄHIGKEIT UND MEHR ENTWICKLUNGSKAPAZITÄT FÜR AN DIE VARIANTEN ANGEPASSTE IMPFSTOFFE

1. NEUE VIRUSVARIANTEN ERKENNEN UND ANALYSIEREN

Steigerung der **Kapazität zur Beschreibung** der Varianten (Genomsequenzierung)

Förderung des reibungslosen **Informationsaustauschs** über neue Varianten zwischen allen Akteuren, die an der Entwicklung angepasster oder neuer Impfstoffe arbeiten

Identifizierung und **gemeinsame Festlegung besonders besorgniserregender sogenannter „Escape"-Varianten**, die sich einer Immunantwort entziehen

2. ENTWICKLUNG VON IMPFSTOFFEN GEGEN NEUE VIRUSVARIANTEN, BEI DENEN DIE BISHERIGEN IMPFSTOFFE NICHT AUSREICHEND WIRKEN

Unterstützung für Unternehmen, die an der Anpassung von Impfstoffen oder an der Entwicklung neuer Impfstoffe arbeiten

Erleichterung klinischer Prüfungen: Einrichtung eines EU-weiten Netzes für die Erprobung von Impfstoffen (VACCELERATE)

Unterstützung neuer Technologien zur Entwicklung angepasster oder neuer Impfstoffe

3. RASCHE HERSTELLUNG VON AN DIE VARIANTEN ANGEPASSTEN IMPFSTOFFEN IN GROSSEM MASSSTAB

Erhöhung schon bestehender Abnahmegarantien oder **Abschluss neuer Abnahmegarantien** mit Herstellern, die an angepassten Impfstoffen arbeiten

Unternehmen müssen glaubwürdige Pläne vorlegen, mit Angaben zu ihren tatsächlichen Kapazitäten, Impfstoff in der EU zu produzieren und ausreichend schnell in den erforderlichen Mengen bereitzustellen

ZUR ERREICHUNG DIESER ZIELE MUSS DIE EU

DIE REGULIERUNGSVERFAHREN BESCHLEUNIGEN

- **Schnellere Zulassung** angepasster Impfstoffe
- Prüfung der Einführung von **Notfallzulassungen für Impfstoffe** auf EU-Ebene
- Vorlage von **Leitlinien zu den Datenanforderungen**
- Unterstützung der **Forschung bei der Einbeziehung von Kindern in klinische Prüfungen**

DIE HERSTELLUNG VON IMPFSTOFFEN HOCHFAHREN

- **Überwachung der Lieferketten,** Beseitigung von Produktionsengpässen
- **Unterstützung bei der Herstellung** von Impfstoffen gegen die neuen Varianten
- **Entwicklung eines freiwilligen Verfahrens zur Lizenzvergabe** zur Erleichterung des Technologietransfers
- **Steigerung der Produktionskapazität** mithilfe des „EU Fab"-Projekts

Auf Grundlage dieser Sofortmaßnahmen wird die EU eine **EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)** schaffen. Dank HERA wird die EU über Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen sie zukünftige Pandemien frühzeitig erkennen und bekämpfen kann.

© Europäische Union, 2021
Die Weiterverwendung dieses Dokuments ist zulässig, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden (Lizenz „Creative Commons Namensnennung 4.0 International").
Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden. Alle Abbildungen:
© Europäische Union, sofern nicht anders angegeben. Icons © Flaticon – Alle Rechte vorbehalten.

Print ISBN 978-92-76-30400-5 doi:10.2775/852827 NA-02-21-216-DE-C
PDF ISBN 978-92-76-30304-6 doi:10.2775/33206 NA-02-21-216-DE-N