

COMUNICADO DE PRENSA

Coronavirus: preparar a Europa ante la amenaza creciente de las variantes

La Comisión propone hoy medidas inmediatas para preparar a Europa ante la amenaza creciente de las variantes del coronavirus. En el marco del nuevo **Plan europeo de preparación en materia de biodefensa frente a las variantes de COVID-19, llamado «HERA Incubator»**, se trabajará con los investigadores, las empresas biotecnológicas y las autoridades públicas de la UE y a nivel mundial para detectar nuevas variantes, proporcionar incentivos para desarrollar vacunas nuevas y adaptadas, acelerar su proceso de aprobación y garantizar el aumento de la capacidad de fabricación.

Es importante tomar medidas ahora que siguen surgiendo nuevas variantes y se plantean nuevos retos relacionados con el aumento de la producción de vacunas. HERA Incubator también servirá de plan rector para la preparación a largo plazo de la UE ante emergencias sanitarias.

Acciones clave para impulsar la preparación, desarrollar vacunas para las variantes e incrementar la producción industrial:

1. Detección, análisis y evaluación de las variantes:

- desarrollar pruebas especializadas para nuevas variantes y apoyar la secuenciación genómica en los Estados miembros con al menos 75 millones de euros de financiación de la UE;
- alcanzar el objetivo del 5 % de secuenciación genómica de las pruebas positivas para ayudar a identificar las variantes, vigilar su propagación en la población y analizar su impacto en la transmisibilidad;
- intensificar la investigación y el intercambio de datos sobre variantes con una financiación de 150 millones de euros;
- poner en marcha la red de ensayos clínicos sobre la COVID-19 **VACCELERATE**, que reúne a dieciséis Estados miembros de la UE y cinco países asociados, entre ellos Suiza e Israel, para intercambiar datos e incluir

progresivamente también a niños y adultos jóvenes como participantes en ensayos clínicos.

2. **Aceleración de la aprobación reglamentaria de vacunas adaptadas:** Sobre la base del modelo anual de vacunas contra la gripe, la UE proporcionará una autorización acelerada para las vacunas adaptadas contra la COVID-19 mediante las acciones siguientes:

- adaptar el marco reglamentario, por ejemplo modificando el procedimiento de reglamentación para permitir la aprobación de una vacuna adaptada con un conjunto más pequeño de datos adicionales presentados a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de forma continua;
- proporcionar orientaciones para los desarrolladores sobre los requisitos de la EMA en materia de datos, de modo que se conozcan de antemano los requisitos aplicables a las variantes;
- facilitar la certificación de lugares de fabricación nuevos o adaptados mediante la participación inicial de las autoridades reguladoras;
- prever una nueva categoría de autorización de emergencia de vacunas a escala de la UE con responsabilidad compartida entre los Estados miembros.

3. **Aumento de la producción** de vacunas contra la COVID-19. La UE:

- actualizará o celebrará nuevos acuerdos de adquisición anticipada para apoyar el desarrollo de vacunas nuevas y adaptadas a través de la financiación de la UE, con un plan detallado y creíble que muestre la capacidad de producir vacunas en la UE en un plazo fiable. Esto no debe impedir que la UE estudie fuentes de abastecimiento fuera de la UE en caso necesario, siempre que cumplan los requisitos de seguridad de la UE;
- colaborará estrechamente con los fabricantes para ayudar a supervisar las cadenas de suministro y abordar los obstáculos detectados en la producción;
- apoyará la fabricación de vacunas adicionales adaptadas a nuevas variantes;
- desarrollará un mecanismo voluntario específico de concesión de licencias para facilitar la transferencia de tecnología;
- apoyará la cooperación entre empresas;
- garantizará la capacidad de fabricación de la UE mediante el desarrollo del proyecto «EU FAB».

Las acciones anunciadas hoy irán acompañadas de una cooperación mundial a través de la Organización Mundial de la Salud y de iniciativas mundiales sobre vacunas. También prepararán el terreno para la **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante**

Emergencias Sanitarias (HERA). HERA se basará en las acciones puestas en marcha hoy y proporcionará una estructura permanente para la modelización del riesgo, la vigilancia mundial, las transferencias de tecnología, la capacidad de fabricación, la cartografía de los riesgos en la cadena de suministro, la capacidad de fabricación flexible, así como la investigación en materia de vacunas y medicamentos y su desarrollo.

Declaraciones de los miembros del Colegio de Comisarios

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula **von der Leyen**, ha declarado: *«Nuestra prioridad es garantizar que todos los europeos tengan acceso lo antes posible a vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19. Al mismo tiempo, están surgiendo rápidamente nuevas variantes del virus y debemos adaptar nuestra respuesta aún con más rapidez. Hoy ponemos en marcha HERA Incubator con el objetivo de seguir anticipándonos a los acontecimientos. La iniciativa reúne a la ciencia, la industria y las autoridades públicas y explota todos los recursos disponibles para que podamos responder a este reto».*

Margaritis **Schinas**, vicepresidente de la Comisión Europea, ha afirmado: *«En nuestra lucha contra el virus estamos anticipando los problemas y actuando de forma proactiva a fin de movilizar todos los medios para abordar el impacto de las variantes. Con nuestro nuevo plan de preparación en materia de biodefensa «HERA Incubator», abordaremos las pandemias paralelas o posteriores derivadas de las variantes. La propuesta de hoy es el ejemplo perfecto de lo que mejor se le da a la UE: aunar esfuerzos y complementarlos con financiación. Esta es la manera de salir de la crisis: estar preparados para adaptarnos a las nuevas circunstancias y actuar conjuntamente, garantizando la solidaridad en toda la UE y en el mundo».*

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«Europa está decidida a anticiparse a la amenaza de las nuevas variantes del coronavirus. HERA Incubator es un ejercicio de prospectiva, anticipación y respuesta conjunta. Podemos hacer frente al doble reto de enfrentarnos a nuevas variantes y aumentar nuestra capacidad de producción de vacunas. Esto creará puentes entre la investigación, la industria y los reguladores para acelerar los procesos, desde la detección de variantes hasta la aprobación y la producción de vacunas. Necesitamos inversiones significativas ahora y para el futuro y HERA Incubator es una parte fundamental de nuestra respuesta».*

Thierry **Breton**, comisario de Mercado Interior, ha anunciado: *«El grupo de trabajo para aumentar la producción de vacunas ya está colaborando diariamente con la industria para abordar mejor los posibles obstáculos y anticiparse a ellos. Con este aumento de la cooperación garantizaremos que la fase industrial de producción de*

vacunas permita a los fabricantes cumplir sus compromisos y, al mismo tiempo, anticipar nuestras necesidades futuras y adaptar la producción de vacunas a futuras variantes. Hoy, con HERA Incubator, ofrecemos una respuesta estructural sólida, no solo en lo que se refiere a las soluciones a corto plazo: contribuirá a un mayor nivel de autonomía en el ámbito de la salud en el futuro próximo para nuestro continente».

Mariya **Gabriel**, comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud, ha declarado: «*La investigación y la innovación siguen siendo fundamentales para hacer frente a los retos continuos que plantea esta pandemia. El proyecto HERA Incubator y el refuerzo de las infraestructuras y redes europeas, respaldados por la financiación adicional procedente de los programas Horizonte 2020 y Horizonte Europa, nos ayudarán a hacer frente a cualquier variante y a estar mejor preparados para futuros brotes».*

Contexto

La [Estrategia de vacunas de la UE](#) ha garantizado el acceso a 2 600 millones de dosis de vacunas como parte de la más amplia cartera mundial de vacunas contra la COVID-19. Menos de un año después de que el virus apareciera por primera vez en Europa, la vacunación ha comenzado en todos los Estados miembros. Se trata de un logro notable de la investigación avanzada y el desarrollo de vacunas a escala europea y mundial, en el que un proceso que suele durar entre cinco y diez años se ha condensado en poco más de diez meses.

Al mismo tiempo, existen dificultades para aumentar la producción industrial de vacunas para mantener el ritmo. A fin de impulsar la capacidad de producción en Europa, es necesaria una **cooperación público-privada** con la industria mucho más estrecha, integrada y estratégica. En este sentido, la Comisión ha creado un grupo de trabajo sobre la expansión industrial de las vacunas contra la COVID-19 para detectar y ayudar a responder a estos problemas en tiempo real.

Europa también tiene que anticiparse a los acontecimientos, ya que siguen apareciendo en la actualidad, o se perfilan en el horizonte, amenazas nuevas y emergentes. Las más urgentes son la aparición y la multiplicación de nuevas variantes que ya se están extendiendo y desarrollando en Europa y en todo el mundo. En la actualidad, las vacunas autorizadas se consideran eficaces frente a las variantes que conocemos. Sin embargo, Europa debe estar preparada para la posibilidad de que las futuras variantes sean más o totalmente resistentes a las vacunas existentes.

Más información

[Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Consejo: HERA Incubator: Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19](#)

[Preguntas y respuestas](#)

[Ficha informativa](#)

[Vacunas seguras contra la COVID-19 para los europeos](#)

[Respuesta de la Unión al coronavirus](#)