



Bruxelles, le 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**L'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants
du virus de la COVID-19**

INTRODUCTION

Alors que les populations, les sociétés et les économies d'Europe et du reste du monde continuent de lutter contre la pandémie de COVID-19, de nouveaux défis et menaces – les variants du virus, l'adaptation des vaccins, la production de masse, – continuent d'apparaître, tous susceptibles de perturber ou de compliquer nos efforts soutenus menés de concert pour vaincre le virus et entamer véritablement le processus de relance. L'Europe doit à présent être prête à anticiper les défis, à contrer et à atténuer les menaces de manière proactive et à travailler de manière collective, en tant qu'équipe d'Europe et avec ses partenaires mondiaux, sur tous les fronts, dans l'unité et la solidarité, pour garantir le bien-être de nos citoyens.

À l'heure de nous engager sur cette voie, nous disposons déjà d'un bagage important et pouvons déjà tirer de nombreuses leçons de l'expérience acquise. La stratégie de l'Union en matière de vaccins a permis de sécuriser l'accès à 2,3 milliards de doses de vaccin puisées dans le plus important portefeuille mondial de vaccins contre la COVID-19 dont l'innocuité et l'approvisionnement sont garantis. Elles constituent notre principale ligne de défense à long terme. Moins d'un an après la première apparition du virus en Europe, la vaccination a commencé dans tous les États membres. C'est là une réalisation remarquable de la recherche de pointe et des capacités de mise au point de vaccins européennes et mondiales, qui a permis de condenser en un peu plus de 10 mois ce qui prend généralement de 5 à 10 ans.

Dans le même temps, les dernières semaines ont montré combien il est difficile de tenir le rythme de l'intensification de la production industrielle de vaccins. Pour augmenter la capacité de production en Europe, nous avons besoin d'un **partenariat public-privé** beaucoup plus étroit, plus intégré et plus stratégique avec les acteurs de ce secteur. Dans cet esprit, la Commission a mis en place une task-force pour la production industrielle à plus grande échelle des vaccins contre la COVID-19 afin de détecter les problèmes et d'y répondre en temps réel.

Désormais, l'Europe doit aussi conserver une longueur d'avance face à l'apparition continue, en ce moment même ou à l'avenir, de menaces nouvelles ou émergentes, dont la plus immédiate est l'émergence et la multiplication de variants qui se répandent et se développent déjà en Europe et dans le monde entier. Pour l'heure, les vaccins actuellement autorisés sont considérés comme efficaces contre les variants connus. Toutefois, **l'Europe doit être préparée et se tenir prête à la possibilité que des variants futurs soient plus, voire totalement résistants aux vaccins existants.**

Cette menace très réelle des variants nécessite une action déterminée, collective et immédiate. Notre riposte devrait s'appuyer sur l'expérience acquise depuis l'émergence du virus initial, sur les leçons tirées des retards, des perturbations et des goulets d'étranglement. Pour réunir ces différents éléments, la Commission établira et exécutera un nouveau plan de préparation en matière de biodéfense appelé l'incubateur HERA, destiné à mobiliser tous les moyens et ressources nécessaires pour prévenir et atténuer les effets potentiels des variants et y riposter.

À cette fin, elle agira immédiatement et en urgence sur différents fronts:

- (1) **la détection rapide des variants,**
- (2) **l'adaptation rapide des vaccins,**
- (3) **la création d'un réseau européen d'essais cliniques,**

- (4) **l'accélération de la procédure d'approbation par les autorités réglementaires** des vaccins adaptés et d'infrastructures de fabrication nouvelles ou réorientées, et
- (5) **l'appui à un changement d'échelle dans la production** de vaccins existants, adaptés ou nouveaux contre la COVID-19.

Ce plan d'urgence sera l'instrument de la riposte aux menaces à court et moyen terme autant que celui de la préparation de l'avenir. Il constituera une avant-garde pour l'**Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)**¹.

Il est essentiel d'agir vite. L'Europe doit s'entendre sur ce qui constitue la menace à laquelle nous sommes confrontés, elle a besoin d'un nouvel état d'esprit pour agir d'urgence sur différents fronts et d'une gouvernance adaptée pour prendre des décisions en temps réel.

1. QUE FAUT-IL FAIRE?

1.1. Détection rapide de nouveaux variants

La propagation accrue de nouveaux variants du SARS-CoV-2 initialement identifiés au Royaume-Uni, en Afrique du Sud et au Brésil pourrait entraîner un changement de paradigme dans la lutte mondiale contre la COVID-19. Ces variants présentent une transmissibilité plus élevée et, dans certains cas, un lien a été établi avec un accroissement potentiel des formes sévères de la maladie.

Le **séquençage du génome entier**, qui permet de cartographier l'empreinte génétique unique de chacune des différentes souches du virus, est un outil essentiel pour pouvoir prendre des décisions en matière de santé publique en toute connaissance de cause. Il est essentiel pour l'identification des variants, tant chez l'homme que chez l'animal, et pour la surveillance de leur propagation dans les communautés et les populations. Il permet l'examen approfondi des génomes viraux et le dépistage de mutations susceptibles d'avoir une incidence sur la transmissibilité ou la pathogénicité. Les données obtenues grâce au séquençage du génome entier améliorent notre compréhension de la dynamique de transmission des flambées épidémiques et des événements de débordement, tant chez l'homme que chez l'animal, et aident à identifier les variants préoccupants.

Il est essentiel que les États membres disposent d'une capacité de séquençage suffisante pour surveiller les souches du virus circulant sur leur territoire. Les données de séquençage du génome et les données épidémiologiques doivent être partagées entre les États membres – rapidement et dans des formats comparables – pour que les tendances et les sujets de préoccupation puissent être identifiés et traités rapidement. Cela nécessite un partage systématique des échantillons et des données, qui devraient être conformes aux principes FAIR² et librement accessibles à des fins de recherche.

Dans cet esprit, l'incubateur HERA collaborera étroitement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour faire en sorte que les États membres

¹ Annoncée par la présidente von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union et mentionnée ensuite dans la communication du 11 novembre 2020 intitulée «Construire une Union européenne de la santé: Renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé».

² «Faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>).

disposent à suffisance de capacités de séquençage et d'un accès à des services de soutien au séquençage. L'incubateur HERA et l'ECDC procéderont à la normalisation des procédures de séquençage de sorte que les données soient comparables.

Outre leur mission d'accroissement des capacités de séquençage pour les porter aux niveaux requis, l'incubateur HERA et l'ECDC soutiendront le recours accru à des **tests spécialisés de détection des échantillons qui sont susceptibles de contenir des variants préoccupants (les «tests RT-PCR»)**. Pour chaque nouveau variant émergent, il se peut que de nouvelles épreuves RT-PCR doivent être mises au point, évaluées et adaptées avant de pouvoir être déployées. L'incubateur HERA assurera une surveillance minutieuse de la situation et la mise à disposition des ressources nécessaires. Il reste essentiel de garantir une capacité de dépistage suffisante dans les États membres.

Il faut en outre intensifier les travaux de séquençage du génome pour détecter les variants préoccupants en dehors de l'UE. Compte tenu de l'intérêt mondial commun que présentent le séquençage et le partage d'échantillons et de données, l'incubateur HERA collaborera avec l'ECDC et l'Organisation mondiale de la santé pour valoriser et renforcer les synergies avec les principales infrastructures, dont la plateforme GISAID³, le projet Horizon 2020 VEO⁴ et le portail de données de l'Union sur la COVID-19⁵, ces deux derniers projets ayant été lancés en 2020 afin d'analyser et de comprendre les informations relatives aux séquences génomiques et d'identifier les nouveaux variants. Les données disponibles doivent également être normalisées afin de faciliter la communication mondiale et la riposte aux variants préoccupants. L'Union entamera des discussions avec ses partenaires afin d'examiner les possibilités d'aider les pays à faibles revenus à développer leurs capacités de séquençage génomique en vue de parvenir à une couverture mondiale et d'assurer la détection précoce des variants.

Certains États membres ont démontré la valeur ajoutée de la surveillance régulière des eaux usées en combinaison avec d'autres indicateurs pour la gestion de la pandémie: elle permet d'effectuer un dépistage dans de grands groupes de population afin de déterminer les cibles d'une éventuelle analyse plus détaillée. Cela peut, à terme, contribuer à accélérer la détection des variants⁶ et constituer un élément précieux d'une surveillance génomique et épidémiologique accrues. La Commission intensifiera ses travaux avec les États membres de l'Union et les autres acteurs concernés, présentera une recommandation sur la surveillance des eaux usées et constituera une base de données publique permanente de l'Union.

ACTIONS CLÉS

- *Les États membres devraient mobiliser des ressources pour qu'une capacité de séquençage d'au moins 5 % des tests ayant présenté un résultat positif puisse être atteinte.*

³ <https://www.gisaid.org/>

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>

⁵ <https://www.covid19dataportal.org/>

⁶ De plus amples informations sur la manière dont l'échantillonnage des eaux usées peut être utilisé pour suivre l'évolution de la COVID-19 sont disponibles (en anglais uniquement) à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

- *L'ECDC élaborera des orientations sur la normalisation des procédures de séquençage dans l'ensemble de l'Union en vue de rendre ces procédures comparables et de faciliter l'échange rapide de données.*
- *L'Union soutiendra le déploiement d'autres types d'essais s'appuyant sur la PCR, au moyen de marchés publics à l'échelle de l'Union si nécessaire et d'une passation conjointe de marchés si des États membres en font la demande.*
- *Au moins 75 millions d'euros de fonds de l'Union seront mis à disposition pour ces activités.*
- *La Commission présentera une recommandation aux États membres sur l'utilisation de la surveillance des eaux usées pour suivre l'évolution du coronavirus et de ses variants.*

1.2. Recherche, évaluation et analyse

L'incubateur HERA permettra le rassemblement des activités de recherche, d'évaluation et d'analyse menées dans l'Union et au-delà en vue de riposter aux variants émergents. L'amélioration de l'accès à des ensembles de données complets, aux résultats de la recherche et à une analyse renforcée des données associée à des données génomiques, épidémiologiques et cliniques contribuera à l'élaboration de mesures, de vaccins et de traitements efficaces. Les lacunes nécessitant des efforts de recherche supplémentaires seront également soulignées.

La recherche se concentrera sur les questions clés pour une riposte efficace des intervenants de santé publique aux variants, notamment sur les facteurs de risque pour la transmission et le développement des variants et la protection potentielle des vaccins contre ceux-ci, ou des questions telles que celle de la protection contre la transmission obtenue grâce aux vaccins actuellement disponibles ou celle de l'éventuelle influence, sur le niveau de protection, de l'administration, à des intervalles réguliers, de rappels de vaccination.

Les activités de recherche s'inscriront dans le fil de ce qui aura permis la mise au point des vaccins approuvés le plus récemment et des futurs candidats vaccins ainsi que des technologies correspondantes. Pour les réaliser, la flexibilité et la variété seront de mise: elles s'attacheront, par exemple, à mettre au banc d'essai les stratégies de vaccination à deux doses (amorçe-rappel) ou la combinaison de différents vaccins, ou à étudier la mise au point de vaccins multivalents – en d'autres termes, elles viseront un «panachage» de solutions. Elles pourront utiliser les capacités de calcul à haute performance pour contribuer à accélérer l'obtention de données relatives aux nouveaux variants.

La Commission va immédiatement stimuler la recherche sur les variants en allouant 30 000 000 EUR supplémentaires à plusieurs projets menés dans le cadre du programme «Horizon 2020». Elle a l'intention d'allouer rapidement, dans le cadre du nouveau programme «Horizon Europe», un montant supplémentaire de 120 000 000 EUR à de nouvelles actions visant à faire face aux défis les plus récents auxquels nous confronte la pandémie.

Dans toutes les activités de recherche, d'évaluation et d'analyse, l'incubateur HERA sera un instrument de coordination en amont avec les producteurs et les autorités de réglementation afin de favoriser une transition rapide de la phase de recherche et développement à la phase clinique, y compris l'approbation et la production à grande échelle.

L'accès à des données de haute qualité, coordonné avec les systèmes et réseaux internationaux pertinents, **permettra d'identifier les nouveaux variants** et les mesures de riposte appropriées, de sorte que, **lors de leur mise au point, les nouveaux vaccins et traitements cibleront les variants** les plus préoccupants. Ces travaux devraient également mettre à profit les systèmes et réseaux existants, tels que le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS)⁷.

ACTIONS CLÉS

- *La Commission mettra rapidement à disposition 30 000 000 EUR au titre du programme «Horizon 2020» et 120 000 000 EUR au titre du programme «Horizon Europe» pour soutenir les actions évoquées ci-dessus.*
- *Les États membres devraient partager plus rapidement les données relatives aux projets de recherche pertinents.*
- *En concertation avec l'OMS, la Commission exploitera toutes les connaissances scientifiques pour fournir des orientations sur l'identification des souches pour lesquelles la recherche devrait être poursuivie.*

1.3. Adaptation aux variants: le réseau européen des essais cliniques

La phase des essais cliniques, au cours de laquelle l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité des candidats vaccins sont étudiées chez l'homme, constitue une étape clé de la mise au point de vaccins. Ainsi que l'a révélé la présente pandémie, les promoteurs d'essais cliniques peuvent être confrontés à des problématiques de dimension, de rapidité et de portée. C'est pourquoi l'incubateur HERA se fondera sur une étroite collaboration avec les milieux de la recherche, de la réglementation et de l'industrie afin de faciliter l'accès aux réseaux d'essais cliniques en Europe et dans le monde afin que ces activités continuent de bénéficier de soutiens et puissent s'étendre.

Dans ce cadre, un **nouveau réseau d'essais vaccinaux s'étendant à l'échelle de l'Union et financé par celle-ci**, appelé VACCELERATE⁸, est en cours d'organisation concomitamment à la présente communication. Tous les États membres sont encouragés à y participer. Le réseau veillera à ce que des sites d'essai pour les vaccins – généralement des hôpitaux – soient disponibles dans toute l'Europe afin de tester les vaccins. Le programme couvrira les essais cliniques des candidats vaccins contre la COVID-19 modifiés ou nouveaux, notamment les essais ciblés, et mettra l'accent sur les candidats vaccins adaptés aux nouveaux variants. L'Agence européenne des médicaments (EMA) est pleinement associée à ce projet et contribue à rationaliser le processus d'approbation réglementaire.

ACTIONS CLÉS

- *Les États membres sont fortement incités à adhérer au nouveau réseau d'essais vaccinaux VACCELERATE ou à d'autres réseaux d'essais cliniques similaires.*

⁷ https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/

⁸ Le réseau comprend déjà 16 États membres de l'Union et 5 pays associés (dont la Suisse et Israël), et d'autres pays ont manifesté leur intérêt en vue d'une participation à un stade ultérieur.

- *L'EMA et la Commission soutiendront ce processus et rationaliseront le processus d'approbation réglementaire.*

1.4. Contrats d'achat anticipé pour la prochaine génération de vaccins

Les entreprises qui ont mis au point avec succès des vaccins contre la COVID-19 suivent déjà de près l'efficacité de leurs vaccins contre les nouveaux variants préoccupants. Elles étudient les possibilités d'adapter leurs vaccins aux variants émergents. La **Commission continuera d'utiliser les contrats d'achat anticipés** et, s'appuyant sur ses bons résultats, elle continuera de veiller à la rapidité d'accès à la prochaine génération de vaccins et de la fourniture de ces derniers.

Cette approche, qui permet de réduire les risques liés aux investissements privés lors du développement précoce de la capacité de production de candidats vaccins qui en sont encore au stade précoce des essais cliniques, a fait ses preuves et offre une structure toute prête sur laquelle s'appuyer.

Il se peut que les accords existants doivent être mis à jour afin d'englober la protection contre les variants. Sur la base des enseignements tirés, la production d'un **plan détaillé et crédible démontrant la capacité de produire des vaccins dans l'Union et les livrer selon un calendrier fiable** sera une condition préalable. Cela ne devrait pas empêcher l'Union d'envisager, le cas échéant, des sources extérieures à ses frontières, à condition qu'elles répondent aux exigences de sécurité européennes.

Une aide à la capacité sera envisagée, notamment pour les petites entreprises, afin de faciliter la production de vaccins et de veiller à la disponibilité des intrants et infrastructures intermédiaires, tels que des laboratoires.

ACTIONS CLÉS

- *La Commission, les États membres et les développeurs de vaccins examineront en permanence les vaccins qu'il conviendra d'adapter aux nouveaux variants préoccupants.*
- *Le cas échéant, de concert avec les États membres, la Commission actualisera dès que possible les contrats d'achat anticipé en cours ou en signera de nouveaux qui seront financés par l'instrument d'aide d'urgence.*
- *La Commission est prête à mobiliser tous les fonds nécessaires aux fins de ces contrats.*
- *Des ressources supplémentaires seront mises à disposition en collaboration avec la Banque européenne d'investissement par l'intermédiaire du volet «maladies infectieuses» du dispositif de financement InnovFin (IDFF) du programme «Horizon 2020» ainsi que dans le cadre du programme «InvestEU».*

2. CONDITIONS PERMETTANT LA LIVRAISON

2.1. Un cadre réglementaire accéléré

Un cadre réglementaire prévisible et rationalisé qui garantit la sécurité est essentiel pour obtenir la confiance des citoyens et constitue une pierre angulaire de la protection de la

santé publique. Dans ce contexte, il est possible d'adapter les procédures pour tenir compte des circonstances particulières liées aux variants. Alors même que l'EMA continuera de soutenir les développeurs de vaccins, toutes les modifications proposées préserveront pleinement son indépendance et son excellence scientifiques.

La Commission, en collaboration avec **l'EMA et les États membres, continuera** d'utiliser au mieux les marges de souplesse prévues dans les règlements afin d'accélérer l'autorisation des vaccins contre la COVID-19. En outre, la **procédure réglementaire sera modifiée afin d'accélérer l'approbation** des vaccins contre la COVID-19 visant les nouveaux variants⁹, à l'instar de ce qui se fait aujourd'hui dans le domaine des vaccins contre la grippe humaine. Cette stratégie conduira à l'approbation d'un vaccin adapté à partir d'un **ensemble restreint de données supplémentaires**¹⁰ soumises à l'EMA sur une base continue, en utilisant également la méthode de la révision en continu pour les modifications postérieures à la délivrance de l'autorisation. Cela permettra la mise en place d'un système européen sur mesure pour les vaccins adaptés et complétera les efforts déployés par les fabricants de vaccins.

L'EMA élabore actuellement des orientations contenant des exigences scientifiques claires à l'intention des **développeurs**, de sorte que les exigences applicables aux vaccins visant les variants soient connues à l'avance. L'EMA continuera également de travailler étroitement à la surveillance et à l'évaluation des possibilités de **mise au point de vaccins destinés aux enfants et aux adolescents**, conformément aux plans d'investigation pédiatrique approuvés. Il est essentiel que les patients pédiatriques de tout âge soient inclus dans les essais cliniques¹¹ et le nouveau réseau VACCELERATE est prêt à le permettre dans la mesure du possible.

La participation des autorités de régulation en amont du processus de certification des nouvelles chaînes de production est également essentielle. Cela vaut aussi bien pour la préparation de sites de fabrication, qu'ils soient nouveaux ou qu'ils aient fait l'objet d'une réorientation, que pour le transfert de technologies entre sites. L'obtention précoce et rapide des données nécessaires en matière de contrôle, de validation et de stabilité des processus par les entreprises est capitale pour permettre à l'EMA de procéder à un examen sur une base continue et pour la délivrance rapide de l'autorisation des nouvelles installations de production. Pour atteindre cet objectif, la Commission compte sur la pleine coopération des producteurs et des États membres.

La Commission est également prête à proposer une modification ciblée de la législation pharmaceutique afin d'y introduire une autorisation d'urgence des vaccins à l'échelle européenne, avec une responsabilité partagée entre les États membres.

⁹ L'EMA se coordonnera également avec d'autres autorités réglementaires à l'échelon national et dans des pays tiers, telles que la Food and Drug Administration des États-Unis. L'alignement des voies réglementaires contribuera à rationaliser le processus pour les parties prenantes du secteur concerné et à accroître la sécurité de l'approvisionnement.

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

¹¹ <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>

ACTIONS CLÉS

- *La Commission présentera une proposition visant à adapter le cadre réglementaire pour permettre l'autorisation de nouveaux vaccins adaptés à partir de vaccins déjà autorisés.*
- *L'EMA et les autorités réglementaires nationales renforceront leur soutien à la recherche et aux fabricants afin de réduire au minimum le temps nécessaire à l'approbation de nouveaux vaccins et de nouvelles chaînes de production.*
- *La Commission mobilisera des projets de recherche, notamment le réseau VACCELERATE, dans le but d'inclure les patients pédiatriques dans les essais cliniques.*

2.2. Accélération de la production industrielle de vaccins

Pour réussir à fabriquer rapidement et à grande échelle des vaccins nouveaux ou modifiés contre les variants du virus, l'Union ne peut se permettre de souffrir de problèmes dans la chaîne d'approvisionnement ou de capacités de fabrication insuffisantes.

Aujourd'hui, de nombreux vaccins autres que ceux contre la COVID-19 sont produits sur des sites intégrés qui regroupent différentes phases du processus de production. Les producteurs sont ou seront confrontés à des goulets d'étranglement dans de nombreux maillons de la chaîne d'approvisionnement. Cela concerne notamment l'accès aux matières premières et aux matériaux d'emballage, y compris l'approvisionnement en nanoparticules lipidiques pour les vaccins à ARN messager, le personnel spécialisé, les équipements de production ainsi que les flacons et les aiguilles. Un modèle de production plus décentralisé, synchronisé et souple peut contribuer à résoudre ces goulets d'étranglement à court terme. L'Europe dispose d'une industrie pharmaceutique et chimique importante et innovante qui peut encore monter en puissance pour relever ces défis. Nous avons déjà vu des exemples positifs dans lesquels des entreprises s'associent pour accroître leurs capacités de production.

La Commission continuera également de **s'attaquer aux éventuels goulets d'étranglement dans la production et l'approvisionnement en matières premières** et autres intrants essentiels nécessaires à la fabrication de vaccins. Elle s'appuiera sur la cartographie en cours des capacités industrielles existantes en matière de production de vaccins en Europe, ainsi que sur les installations susceptibles de réorienter leur production pour fabriquer des vaccins. Cela pourrait concerner, par exemple, des entreprises pharmaceutiques qui ne produisent pas de vaccins ou des fabricants de médicaments vétérinaires. Pour soutenir cette démarche, l'une des responsabilités de la task-force pour la production industrielle à plus grande échelle est d'agir comme un service d'assistance à guichet unique pour toutes les questions ou demandes d'appui opérationnel.

La mise au point et la production de vaccins nécessitent des professionnels hautement spécialisés et qualifiés. À cette fin, la Commission continuera d'établir des partenariats solides en matière de compétences dans le cadre de son pacte sur les compétences.

L'un des moyens les plus rapides d'accroître la production est de mobiliser les installations européennes qui disposent de capacités appropriées. Le renforcement des capacités de fabrication et de «remplissage et finition» peut impliquer le partage du savoir-faire technologique et de la propriété intellectuelle à l'origine des vaccins ainsi que de la technologie correspondante en vue de réduire le temps nécessaire au transfert de technologies. La Commission encouragera la création, si nécessaire, d'un **mécanisme**

d'homologation spécifique et facultatif, qui permettrait aux propriétaires de technologies de conserver un contrôle permanent sur leurs droits tout en garantissant le partage effectif de la technologie, du savoir-faire et des données avec un groupe plus large de fabricants.

La Commission soutiendra la coopération pré-production entre les entreprises en vue du renforcement des capacités de production¹². La coopération doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre l'objectif spécifique en termes de recherche et développement, de production ou d'approvisionnement, ce que les entreprises agissant seules ne seraient pas en mesure de faire. La Commission est prête à fournir des orientations juridiques favorables à la concurrence en ce qui concerne la production de vaccins ou de traitements, notamment à la lumière des critères énoncés dans le cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles.

L'investissement de l'Union en matière de création de capacités de recherche, de mise au point et de fabrication de vaccins et de médicaments de pointe sera l'une des pierres angulaires de la préparation et de la riposte à toute future pandémie. Elle renforcera également l'autonomie stratégique ouverte dans le domaine de la santé et le positionnement stratégique de l'industrie européenne des soins de santé.

Les actions ci-dessus contribueront à la création d'un **projet «Fab UE»**, un réseau de capacités de production de vaccins et de médicaments «toujours prêt», à utilisateur unique ou multi-utilisateurs, à technologie unique ou multitechnologies, destinées à la fabrication de vaccins et de médicaments à l'échelle européenne, qui deviendra au fil du temps un atout de la future HERA.

ACTIONS CLÉS

La Commission:

- *collaborera étroitement avec les fabricants pour aider à surveiller les chaînes d'approvisionnement et à remédier aux goulets d'étranglement recensés dans la production,*
- *soutiendra la fabrication de vaccins supplémentaires s'attaquant aux nouveaux variants,*
- *mettra au point un mécanisme d'homologation spécifique et facultatif permettant de faciliter le transfert de technologie,*
- *soutiendra la coopération pré-production entre entreprises,*
- *assurera la capacité de fabrication européenne en mettant en place le projet «Fab UE».*

CONCLUSION

Le virus évolue rapidement et la riposte européenne doit faire de même. L'Europe continuera d'accélérer la production et le déploiement de vaccins autorisés, tout en se préparant à faire

¹²<http://www.cc.cec/sg/vista/home?documentDetails&DocRef=C/2020/3200&ComCat=SPINE>

face aux menaces urgentes et émergentes que représentent les variants. Pour garder une longueur d'avance, l'Europe peut s'appuyer sur l'expérience, les connaissances et les enseignements tirés de la crise à ce jour. Elle doit anticiper les problèmes plus tôt, les détecter plus rapidement et riposter collectivement, en mettant en commun nos points forts dans le cadre d'une approche et d'une riposte associant les secteurs public et privé. C'est l'idée et l'action de l'incubateur HERA lancé aujourd'hui par la Commission.

L'incubateur HERA assurera la continuité des échanges et de la coopération opérationnelle entre les autorités de réglementation, les pouvoirs publics et les acteurs du secteur intervenant dans la chaîne de valeur et d'approvisionnement. Il sera géré et piloté par la Commission et constituera la colonne vertébrale d'une coopération entre chercheurs, entreprises technologiques, développeurs, fabricants, autorités de réglementation et pouvoirs publics.

L'un des principaux objectifs de l'incubateur HERA est de **faire en sorte que l'Union puisse obtenir rapidement le volume de vaccins nécessaire pour faire face aux menaces que représentent les variants**. Compte tenu de l'incertitude qui règne quant au succès de la recherche de vaccins nouveaux ou adaptés, l'incubateur HERA devrait, dans un premier temps, faciliter et encourager plusieurs projets concomitants visant à identifier et à développer les candidats vaccins les plus prometteurs. Il devrait ensuite veiller à la disponibilité des capacités de fabrication afin de permettre la production et la fourniture à grande échelle de vaccins nouveaux ou adaptés. Un marché unique qui fonctionne bien, avec des chaînes d'approvisionnement ininterrompues et la libre circulation, restera essentiel à cet égard.

En exploitant l'incubateur HERA, la Commission agira au nom de l'Union, dans le cadre d'une coopération des secteurs public et privé avec les États membres, les autorités de réglementation, les entreprises et la communauté scientifique, en veillant à la transparence des rapports transmis aux États membres et au Parlement européen, sous réserve des règles de confidentialité contractuelles nécessaires au succès de cette opération.

Étant donné que la production de vaccins de l'Union est essentielle pour l'approvisionnement mondial, cette initiative aura des retombées bien au-delà des frontières européennes. L'activité de l'incubateur HERA entraînera des actions de sensibilisation et de coopération mises en œuvre avec les partenaires extérieurs et mondiaux de l'Union, tels que la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), l'Alliance GAVI et l'OMS sur la problématique des variants. À moyen et long terme, l'Union devrait coopérer avec les pays à revenu faible et intermédiaire, en particulier en Afrique, afin de contribuer à l'augmentation des capacités de fabrication et de production locales.

Devant la course contre la montre qui est engagée, des fonds suffisants devront être dégagés rapidement, et la Commission est prête à mobiliser tous les moyens à sa disposition, y compris par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence de l'Union européenne. L'incubateur HERA commencera à déployer ses activités immédiatement.

La Commission invite les chefs d'État ou de gouvernement européens réunis le 25 février à avaliser et à dûment mandater l'incubateur HERA et à mobiliser les acteurs nationaux concernés et les capacités appropriées dans le cadre de cet effort coordonné.