



Коронавирус: нова процедура за улесняване и ускоряване на одобрението на адаптирани ваксини срещу вариантите на COVID-19

Брюксел, 24 март 2021 г.

В рамките на [Инкубатор HERA](#) — новия европейски план за подготвеност за биологична отбрана срещу вариантите на COVID-19 — Комисията днес представи незабавна мярка за ускоряване на процедурата за одобряване на адаптирани ваксини срещу COVID-19. Благодарение на предвидените разпоредби в приложимото законодателство на ЕС дружествата ще могат да съсредоточат усилията си върху събирането на необходимите доказателства навреме, а на Европейската агенция по лекарствата ще е нужен по-малък набор от допълнителни данни за одобряването на адаптирани ваксини.

Председателят на Европейската комисия Урсула **фон дер Лайен**, заяви: *Инкубаторът HERA има за цел да засили и ускори ответните действия на ЕС спрямо вариантите на вируса. Европейската агенция по лекарствата ще може да одобрява експресно ваксините, адаптирани срещу новите варианти. По-бързото регулаторно одобрение означава повече налични ваксини и по-голям брой защитени от вируса европейци.*

Комисарят по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните Стела **Кириакиду** заяви: *Трябва да сме готови да адаптираме ваксините възможно най-бързо в отговор на новите и потенциално устойчиви на ваксини варианти. Днес предлагаме бързи и гъвкави решения за ускорено одобрение, без да се прави компромис с безопасността и ефикасността. С инкубатора HERA искаме да предвидим и изпреварим събитията.*

За да се гарантира ефективността на вече одобрена ваксина срещу мутации или варианти на COVID-19, може да се наложи да бъдат адаптирани нейните активни вещества. Следвайки подхода за адаптиране на противогрипните ваксини за хуманна употреба, с промените в приложимия регламент се уточнява кои разпоредби се прилагат за адаптирането на активното вещество на одобрените ваксини срещу COVID-19. Тези промени ще осигурят оптимално третиране на всяко изменение на одобрена ваксина и ще разширят обхвата на новите разпоредби върху всички коронавируси.

С изменението се осигурява регулаторна рамка за третиране на последващите промени в първоначалното разрешение за търговия.

Следващи стъпки

Както всеки делегиран регламент, мярката ще бъде обект на контрол от Европейския парламент и Съвета, преди да влезе в сила.

Контекст

Новият Европейски план за готовност за биологична защита от варианти на COVID-19 — Инкубаторът HERA — включва сътрудничество с изследователи, биотехнологични дружества, производители и публични органи в ЕС и в световен мащаб с цел откриване на нови варианти на вируса, предоставяне на стимули за разработване на нови и адаптирани ваксини, ускоряване на процеса на одобряване на тези ваксини и увеличаване на производствения капацитет.

Ускоряването на регулаторното одобрение на адаптирани ваксини е едно от ключовите действия на инкубатора за повишаване на готовността, разработване на ваксини за вариантите и увеличаване на промишленото производство.

Важно е да бъдат предприети действия сега, тъй като продължават да се появяват нови варианти на вируса и възникват предизвикателства, свързани с увеличаването на производството на ваксини. Инкубаторът HERA ще послужи и като модел за дългосрочната готовност на ЕС за извънредни ситуации, свързани със здравето.

За повече информация

[Делегиран регламент на Комисията относно разглеждането на промените в условията на](#)

[разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти](#)

[Насоки на Европейската агенция по лекарствата относно регулаторните изисквания за ваксини, предназначени да осигурят защита срещу варианти \(щамове\) на SARS-CoV-2](#)

Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет и Съвета: [Инкубаторът HERA: Съвместно предвиждане на заплахата от вариантите на COVID-19](#)

[Безопасни ваксини срещу COVID-19 за европейците](#)

[Мерки във връзка с коронавируса](#)

IP/21/1088

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Въпроси на граждани: [Europe Direct](#) на телефон [00 800 67 89 10 11](#) или на електронния адрес [на информационната служба](#)

Related media



[Symbolic - Researchers and vaccine vials](#)