



Coronavirus: Europa auf die zunehmende Bedrohung durch Virusvarianten vorbereiten

Brüssel, 17. Februar 2021

Die Kommission schlägt heute Sofortmaßnahmen vor, damit sich Europa besser auf die zunehmende Bedrohung durch Coronavirus-Varianten vorbereiten kann. Dank des neuen **europäischen Bereitschaftsplans zur Vorsorge gegen biologische Gefahren im Zusammenhang mit COVID-19-Varianten, dem HERA Incubator**, werden Forschung, Biotechnologieunternehmen, Hersteller und Behörden aus der EU und der ganzen Welt zusammenarbeiten, um neue Varianten nachzuweisen, Anreize für die Entwicklung neuer und angepasster Impfstoffe zu schaffen, das Zulassungsverfahren für diese Impfstoffe zu beschleunigen und die Produktionskapazitäten auszubauen.

Mit dem Auftreten immer neuer Varianten und zunehmend neuen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Ausweitung der Impfstoffproduktion kommt es darauf an, jetzt zu handeln. Der HERA Incubator wird auch als Blaupause für die langfristige Vorsorge der EU für Gesundheitsnotstände dienen.

Zur Verbesserung der Vorsorge, für die Entwicklung wirksamer Impfstoffe gegen die Varianten und zur Steigerung der industriellen Produktion sind folgende Maßnahmen entscheidend:

1. Nachweis, Analyse und Bewertung von Varianten

- Entwicklung spezialisierter Tests für neue Varianten und Förderung der Genomsequenzierung in den Mitgliedstaaten, unterstützt mit EU-Mitteln in Höhe von mindestens 75 Mio. EUR;
- Erreichung des Ziels, bei 5 % der positiven Tests eine Genomsequenzierung zum Nachweis neuer Varianten durchzuführen, deren Ausbreitung in Populationen zu überwachen und deren Auswirkungen auf die Übertragbarkeit zu analysieren;
- Intensivierung der Forschungstätigkeiten und des Datenaustauschs über Varianten, unterstützt mit EU-Mitteln in Höhe von 150 Mio. EUR;
- Einrichtung des Netzes für klinische Prüfungen zu COVID-19, **VACCELERATE**, an dem 16 EU-Mitgliedstaaten und fünf assoziierte Länder, darunter die Schweiz und Israel, beteiligt sind, um Daten auszutauschen und schrittweise auch Kinder und junge Erwachsene in klinische Prüfungen einzubeziehen.

2. Beschleunigung des Zulassungsverfahrens angepasster Impfstoffe: Auf der Grundlage des Modells der jährlichen Grippeimpfung wird die EU eine beschleunigte Zulassung für angepasste COVID-19-Impfstoffe ermöglichen, und dazu folgende Schritte unternehmen:

- Anpassung des Rechtsrahmens, etwa durch die Änderung des Regelungsverfahrens zur Zulassung eines angepassten Impfstoffs mit einem kleineren Satz zusätzlicher Daten, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) fortlaufend vorgelegt werden;
- Vorlegen von Leitlinien der EMA zu den Datenanforderungen für Entwickler, damit die Anforderungen in Bezug auf Varianten im Voraus bekannt sind;
- Erleichterung der Zulassung neuer oder auf eine neue Nutzung umgestellter Produktionsstätten, indem die Regulierungsbehörden frühzeitig einbezogen werden;
- Prüfung einer neuen Kategorie von Notzulassungen für Impfstoffe auf EU-Ebene mit gemeinsamer Haftung der Mitgliedstaaten.

3. Um die Produktion von COVID-19-Impfstoffen voranzutreiben wird die EU

- bestehende Abnahmegarantien aktualisieren oder neue abschließen, um die Entwicklung neuer und angepasster Impfstoffe mit EU-Mitteln zu unterstützen. Dabei muss jede Garantie einen detaillierten und glaubwürdigen Plan enthalten, aus dem hervorgeht, dass das Unternehmen in der Lage ist, innerhalb eines verlässlichen Zeitrahmens Impfstoffe in der EU herzustellen. Dies sollte die EU nicht daran hindern, bei Bedarf Quellen von

außerhalb der EU in Erwägung zu ziehen, sofern diese die EU-Sicherheitsanforderungen erfüllen;

- eng mit den Herstellern zusammenarbeiten, um die Überwachung der Lieferketten zu unterstützen und festgestellte Produktionsengpässe zu beseitigen;
- die Herstellung zusätzlicher Impfstoffe gegen neue Varianten unterstützen;
- einen freiwilligen Lizenzierungsmechanismus speziell zur Erleichterung des Technologietransfers entwickeln;
- die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen unterstützen;
- die Produktionskapazitäten der EU durch den Aufbau des „EU-FAB“-Projekts sicherstellen.

Die heute angekündigten Maßnahmen werden die globale Zusammenarbeit über die Weltgesundheitsorganisation und globale Impfinitiativen ergänzen. Sie werden auch ein Wegbereiter für die **EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)** sein. Die HERA wird auf den heute eingeleiteten Maßnahmen aufbauen und als dauerhafte Einrichtung die Risikomodellierung, die globale Überwachung, den Technologietransfer, Produktionskapazitäten, die Kartierung von Lieferkettenrisiken, flexible Produktionskapazitäten sowie Forschung und Entwicklung im Bereich Impfstoffe und Medizin unterstützen.

Äußerungen von Mitgliedern der Kommission:

Kommissionspräsidentin Ursula **von der Leyen** erklärte: *„Unsere Priorität besteht darin sicherzustellen, dass alle Europäerinnen und Europäer so bald wie möglich Zugang zu sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoffen haben. Zugleich entstehen in rasantem Tempo neue Varianten des Virus, sodass wir unsere Maßnahmen noch schneller anpassen müssen. Um dem Virus einen Schritt voraus zu bleiben, rufen wir heute den HERA Incubator ins Leben. Er bringt Forschung, Industrie und Behörden zusammen und mobilisiert alle verfügbaren Ressourcen, damit wir auf diese Herausforderung reagieren können.“*

Margaritis **Schinus**, Vizepräsident der Europäischen Kommission, ergänzte: *„Bei unserem Kampf gegen das Virus antizipieren wir Probleme und handeln proaktiv, um alle Mittel zu mobilisieren, mit denen die Auswirkungen von Varianten eingedämmt werden können. Mit unserem neuen Bereitschaftsplan zur Vorsorge gegen biologische Gefahren, dem HERA Incubator, bekämpfen wir parallele oder aufeinanderfolgende Pandemien, die aufgrund von Varianten entstehen. Der heute vorgelegte Vorschlag ist ein perfektes Beispiel dafür, was die EU am besten kann: Anstrengungen zu bündeln und durch Finanzmittel zu unterstützen. Wir können die Krise nur hinter uns lassen, indem wir uns an die neuen Umstände anpassen und gemeinsam handeln, solidarisch in der EU und weltweit.“*

Stella **Kyriakides**, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, äußerte sich wie folgt: *„Europa ist fest entschlossen, der Bedrohung durch neue Coronavirus-Varianten immer einen Schritt voraus zu sein. Der HERA Incubator ermöglicht Vorausschau, Antizipation und eine einheitliche Reaktion. So können wir die doppelte Herausforderung meistern, neue Varianten zu bekämpfen und gleichzeitig die Produktionskapazität für Impfstoffe zu erhöhen. Der Incubator wird Brücken zwischen Forschung, Industrie und Regulierungsstellen bauen, um die Verfahren – vom Nachweis von Varianten bis zur Genehmigung und Herstellung von Impfstoffen – zu beschleunigen. Für die Gegenwart und Zukunft benötigen wir umfassende Investitionen und der HERA Incubator ist ein entscheidender Teil unserer Antwort.“*

Der für den Binnenmarkt zuständige EU-Kommissar Thierry **Breton** fügte hinzu: *„Die Taskforce, die sich das Hochfahren der Impfstoffproduktion zum Ziel gesetzt hat, steht bereits täglich mit der Industrie in Kontakt, um mögliche Engpässe zu antizipieren und besser zu beheben. Durch diese verstärkte Zusammenarbeit werden wir dafür sorgen, dass die Hersteller auch durch die Industriephase der Impfstoffproduktion ihre Zusagen einhalten, und gleichzeitig den künftigen Bedarf antizipieren und die Impfstoffproduktion an künftige Varianten anpassen können. Mit dem HERA Incubator liefern wir heute eine umfassende strukturelle Antwort. Dabei geht es nicht nur um kurzfristige Lösungen, sondern um ein höheres Maß an Autonomie im Gesundheitsbereich für unseren Kontinent in naher Zukunft.“*

Mariya **Gabriel**, Kommissarin für Innovation, Forschung, Kultur, Bildung und Jugend, erklärte: *„Forschung und Innovation tragen weiter entscheidend zur Bewältigung der anhaltenden Herausforderungen im Zusammenhang mit der Pandemie bei. Der HERA Incubator und die Stärkung der europäischen Infrastrukturen und Netze, die zusätzliche Mittel aus den Programmen Horizont 2020 und Horizont Europa erhalten, werden uns dabei helfen, Virusvarianten zu bewältigen und besser auf künftige Ausbrüche vorbereitet zu sein.“*

Hintergrund

Mit der [Impfstrategie der EU](#) konnte der Zugang zu 2,6 Milliarden Impfstoffdosen im Rahmen der weltweit umfassendsten Palette an sicheren und unbedenklichen COVID-19-Impfstoffen gesichert werden. Weniger als ein Jahr nach dem ersten Auftreten des Virus in Europa haben alle Mitgliedstaaten mit der Impfung begonnen. Dies ist eine bemerkenswerte Leistung der europäischen sowie globalen Spitzenforschung und Impfstoffentwicklung, denn was für gewöhnlich 5-10 Jahre dauert, wurde in nur etwas über 10 Monaten erreicht.

Allerdings gestaltet sich ein zügiger Ausbau der industriellen Impfstoffproduktion zur Deckung des Bedarfs schwierig. Um die Produktionskapazität in Europa zu steigern, brauchen wir eine viel engere, stärker integrierte und strategisch ausgerichtete **öffentlich-private Zusammenarbeit** mit der Industrie. Deshalb hat die Kommission eine Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen eingerichtet. Probleme sollen so in Echtzeit erkannt und schneller angegangen werden.

Auch in dem Maße, wie sich immer wieder neue Bedrohungen bereits jetzt oder in weiter Ferne abzeichnen, muss Europa stets einen Schritt voraus sein. Die wohl unmittelbarste Gefahr geht von der wachsenden Zahl neuer Virusvarianten aus, die sich derzeit in Europa sowie auf der ganzen Welt bereits verbreiten und entwickeln. Nach aktuellem Kenntnisstand sind die bereits zugelassenen Impfstoffe auch gegen die derzeit bekannten Varianten wirksam. Europa muss jedoch für den Fall vorbereitet sein, dass sich künftige Varianten als teilweise oder vollständig resistent gegen die vorhandenen Impfstoffe erweisen.

Weitere Informationen

[Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat und den Rat: HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten](#)

[Fragen und Antworten](#)

[Factsheet](#)

[Sichere Corona-Impfstoffe für die Menschen in Europa](#)

[Corona-Krisenreaktion der EU](#)

IP/21/641

Kontakt für die Medien:

[Vivian LOONELA](#) (+32 2 296 67 12)

[Sonya GOSPODINOVA](#) (+32 2 296 69 53)

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

[Federica MICCOLI](#) (+32 2 295 83 00)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)