



## Koronawirus: nowa procedura ułatwiająca i przyspieszająca zatwierdzanie szczepionek dostosowanych do nowych wariantów COVID-19

Bruksela, 24 marca 2021 r.

Działając w ramach [Inkubatora HERA](#), nowego europejskiego planu do obrony biologicznej przed wariantami COVID-19, Komisja przyspiesza dziś wydawanie zezwoleń na dostosowane szczepionki przeciwko COVID-19. Komisja wprowadzi zmiany w przepisach UE, które pozwolą przedsiębiorstwom skoncentrować się na gromadzeniu niezbędnych dowodów w odpowiednim czasie i umożliwią dopuszczanie do obrotu dostosowanych szczepionek na podstawie mniejszego zestawu dodatkowych danych przedkładanych Europejskiej Agencji Leków.

Przewodnicząca Komisji Europejskiej, Ursula **von der Leyen**, powiedziała: *Inkubator HERA ma rozszerzyć i przyspieszyć reakcję UE na warianty koronawirusa. Dajemy EMA możliwość przyspieszonego dopuszczania zaktualizowanych szczepionek do obrotu, aby walczyć z nowymi wariantami. Szybsze wydawanie pozwoleń oznacza większą liczbę szczepionek w obiegu i objęcie ochroną przed wirusem większej liczby osób w Europie.*

Komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności, Stella **Kyriakides**, oświadczyła: *Musimy być gotowi na jak najszybszą odpowiedź na nowe warianty potencjalnie odporne na szczepionki. Proponujemy dziś szybkie i elastyczne rozwiązania w zakresie przyspieszonych procedur dopuszczania szczepionek, bez uszczerbku dla ich bezpieczeństwa i skuteczności. Dzięki inkubatorowi HERA możemy być o krok do przodu.*

Aby dopuszczona szczepionka przeciwko COVID-19 była skuteczna przeciwko mutacjom lub wariantom wirusa, konieczne może być dostosowanie zawartych w niej substancji czynnych. W oparciu o rozwiązania w zakresie dostosowywania szczepionek przeciwko grypie ludzkiej proponuje się nowe przepisy rozporządzenia w sprawie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu. W nowelizacji określono, które przepisy mają zastosowanie do dostosowań substancji czynnych dopuszczonych szczepionek przeciwko COVID-19. Zmiany te zapewnią sprawniejsze rozpatrywanie zmian dopuszczonych szczepionek i rozszerzą zakres nowych przepisów na wszystkie koronawirusy.

Nowe przepisy tworzą ramy regulacyjne dotyczące rozpatrywania zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu po wydaniu pierwotnego pozwolenia.

### Dalsze działania

Tak jak w przypadku każdego rozporządzenia delegowanego, projekt nowych przepisów zostanie teraz przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do kontroli przed wejściem w życie.

### Kontekst

Europejski plan gotowości do obrony biologicznej przed wariantami COVID-19 „Inkubator HERA” polega na współpracy naukowców, firm biotechnologicznych, producentów i organów publicznych w UE i na całym świecie. Zadaniem inkubatora jest wykrywanie nowych wariantów, tworzenie zachęt do opracowywania nowych i odpowiednio dostosowanych szczepionek, przyspieszenie procesu dopuszczania tych szczepionek oraz prace nad zwiększeniem zdolności produkcyjnych.

Przyspieszenie procedury dopuszczania dostosowanych szczepionek do obrotu jest jednym z głównych działań Inkubatora HERA. Przyczyni się to do zwiększenia gotowości UE w zakresie zwalczania pandemii, rozwoju prac nad szczepionkami przeciwko wariantom i do wzrostu produkcji przemysłowej.

Ważne jest rozpoczęcie działań już teraz, ponieważ nowe warianty wciąż się pojawiają, a zwiększenie produkcji szczepionek nastęrcza trudności. Inkubator HERA posłuży również jako modelowe rozwiązanie, na którym będą opierać się długoterminowe działania UE w zakresie gotowości na sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem.

### Więcej informacji

[Rozporządzenie delegowane Komisji dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na](#)

[dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych](#)

[Wytyczne Europejskiej Agencji Leków w sprawie wymogów regulacyjnych dotyczących szczepionek mających zapewniać ochronę przed wariantami szczepów SARS-CoV-2](#)

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego: [Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19](#)

[Bezpieczne szczepionki na COVID-19 dla Europejczyków](#)

[Koronawirus – reakcja UE](#)

IP/21/1088

Kontakty z mediami:

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

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

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [ [00 800 67 89 10 11](#) ] lub [e-mail](#)

Related media



[Symbolic - Researchers and vaccine vials](#)