

# Preparar a Europa para las variantes de la COVID-19: Incubadora HERA

FEBRERO DE 2021

La Unión Europea está trabajando sin descanso para garantizar que **todos los europeos tengan acceso a las vacunas contra la COVID-19** lo antes posible. Las vacunas autorizadas son eficaces contra el virus actual.

Al mismo tiempo, debemos prepararnos para **hacer frente a las nuevas variantes** del virus, desarrollando y produciendo aceleradamente a gran escala vacunas eficaces contra esas variantes.

Esta es la razón por la que la Comisión Europea ha puesto en marcha la **incubadora HERA**. El objetivo es que converjan la ciencia, la industria y las autoridades públicas, y se aprovechen todos los recursos disponibles para que Europa pueda responder a esta amenaza.



## MEDIDAS CLAVE PARA IMPULSAR LA PREPARACIÓN Y AUMENTAR LA CAPACIDAD DE DESARROLLAR VACUNAS QUE SE ADAPTEN A LAS VARIANTES



### 1. DETECTAR Y ANALIZAR NUEVAS VARIANTES DEL VIRUS

Incrementar la **capacidad de caracterizar** las variantes (secuenciación del genoma)

Hacer posible el **intercambio permanente de información** sobre nuevas variantes con todas las partes interesadas que trabajan en el desarrollo de vacunas nuevas o adaptadas

Identificar y **consensuar cuáles son las variantes resistentes a las vacunas** que suscitan mayor preocupación



## 2. DESARROLLAR VACUNAS CONTRA NUEVAS VARIANTES DEL VIRUS PARA LAS QUE LAS VACUNAS ACTUALES PUEDEN NO SER SUFICIENTEMENTE EFICACES

**Apoyar a las empresas** que trabajan en la adaptación de vacunas o el desarrollo de nuevas vacunas

**Facilitar los ensayos clínicos:** puesta en marcha de una red de ensayos clínicos a escala de la UE (VACCELERATE)

**Apoyar las nuevas tecnologías** para desarrollar vacunas adaptadas o nuevas



## 3. PRODUCCIÓN DE VACUNAS ADAPTADAS A LAS VARIANTES A LA ESCALA Y VELOCIDAD NECESARIAS

**Actualizar los acuerdos de adquisición anticipada (APA)** existentes o **celebrar nuevos APA** con fabricantes que trabajen en vacunas adaptadas

**Las empresas han de presentar un plan creíble** que acredite su capacidad real para producir vacunas en la UE y suministrar las cantidades necesarias con la suficiente rapidez

## PARA ELLO, LA UE TENDRÁ QUE:

### ACELERAR LOS PROCEDIMIENTOS DE REGLAMENTACIÓN

- **Acelerar la aprobación** de vacunas adaptadas
- Explorar la introducción de la **autorización de emergencia de vacunas** a escala de la UE
- Proporcionar **orientaciones sobre los requisitos en materia de datos**
- Apoyar que la **investigación incluya a los niños en los ensayos clínicos**

### AUMENTAR LA PRODUCCIÓN INDUSTRIAL

- **Supervisar las cadenas de suministro** y abordar los estrangulamientos en la producción
- **Apoyar la fabricación de vacunas** contra nuevas variantes
- **Desarrollar un mecanismo voluntario de concesión de licencias** para facilitar la transferencia de tecnología
- **Mejorar la capacidad de fabricación** a través del proyecto «EU Fab»

Sobre la base de estas soluciones inmediatas, la UE creará una **Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)**. HERA proporcionará un sistema estructural que permitirá a la UE anticipar y abordar mejor las futuras pandemias.

© Unión Europea, 2021

Se permite la reutilización de este documento siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio (licencia de Creative Commons, Reconocimiento 4.0 Internacional). Para la utilización o reproducción de elementos que no sean propiedad de la UE, cabe la posibilidad de que sea necesario solicitar autorización directamente a los correspondientes titulares de derechos. Todas las imágenes © Unión Europea, salvo que se indique lo contrario. Iconos © Flaticon — todos los derechos reservados.

Print ISBN 978-92-76-30401-2 doi:10.2775/095920 NA-02-21-216-E5-C  
PDF ISBN 978-92-76-30309-1 doi:10.2775/75040 NA-02-21-216-E5-N