



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 22 giugno 2020  
(OR. en)

9021/20

PHARM 22  
SAN 211  
MI 190  
COMPET 286  
ENV 369  
FIN 394

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	17 giugno 2020
n. doc. Comm.:	COM(2020) 245 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 245 final.

---

All.: COM(2020) 245 final



Bruxelles, 17.6.2020  
COM(2020) 245 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO EUROPEO, AL CONSIGLIO E ALLA BANCA EUROPEA PER GLI  
INVESTIMENTI**

**Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19**

## 1. UN'URGENTE NECESSITÀ DI AGIRE

La pandemia di Covid-19 infligge enormi costi umani ed economici all'Unione europea e al mondo. Una soluzione permanente a questa crisi sarà con grande probabilità trovata grazie allo sviluppo e alla diffusione di un vaccino efficace e sicuro contro il virus.

L'entità della crisi significa che la pressione in termini di tempo è senza precedenti: ogni mese guadagnato nella diffusione di un vaccino consentirà di salvare molte vite, molti posti di lavoro e miliardi di euro.

Data l'urgenza, la ricerca di un vaccino contro la Covid-19 rappresenta una sfida particolare. In genere per sviluppare un vaccino ci vogliono più di 10 anni.

Lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace è infatti un processo altamente complesso. Gran parte di potenziali vaccini non superano la fase delle sperimentazioni cliniche. In circostanze normali, sin dalla fase di sviluppo le società investono in capacità di produzione in funzione della probabilità di ottenere un vaccino efficace che soddisfi i rigorosi standard di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per ottenere l'autorizzazione e che sia redditizio in base alle proiezioni della domanda. Ciò comporta tempi di sviluppo e di produzione lunghi.

Contro la Covid-19 c'è però bisogno di un vaccino con la massima urgenza. Nell'attuale crisi, squadre di scienziati in tutto il mondo stanno lavorando con l'ambizione di sviluppare un vaccino efficace in un lasso di tempo compreso tra 12 e 18 mesi. Inoltre, una volta che sarà disponibile un vaccino efficace contro la Covid-19, per coprire il fabbisogno mondiale sarà necessario produrne centinaia di milioni, se non miliardi, di dosi senza per questo compromettere la produzione di altri vaccini essenziali.

Per realizzare un'impresa del genere in un tempo così limitato è necessario eseguire prove cliniche investendo in parallelo nelle capacità di produzione e assicurandosi le materie prime, in modo che la produzione possa iniziare subito dopo la conclusione di tali prove, se non prima. La necessità di giungere a un risultato in tempi brevi, gli elevati costi iniziali e l'alto tasso di insuccesso fanno sì che investire in un vaccino contro la Covid-19 sia una decisione ad alto rischio per gli sviluppatori di vaccini.

Non si tratta solo di una sfida europea, ma di una sfida globale che interessa tutte le regioni del mondo. La diffusione del virus ha dimostrato che nessuna regione è sicura fino a quando il virus non sarà sotto controllo ovunque. È chiaramente nell'interesse dei paesi ad alto reddito, e rientra nelle loro responsabilità, accelerare lo sviluppo e la produzione di un vaccino sicuro ed efficace da rendere accessibile a tutte le regioni del mondo. L'UE riconosce che questo compito è una sua responsabilità.

Per questo l'UE sta guidando gli sforzi globali per i test, il trattamento e la vaccinazione su base universale, mobilitando le risorse attraverso impegni internazionali e unendo le forze con i paesi e le organizzazioni sanitarie mondiali attraverso il quadro collaborativo Access To Covid-19 Tools (ACT) Accelerator<sup>1</sup>. La Commissione continuerà a sostenere questa mobilitazione e collaborazione a livello mondiale.

---

<sup>1</sup> [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

Nell'ambito degli sforzi volti a contribuire a proteggere tutte le persone, e in particolare i cittadini dell'UE, la Commissione propone una strategia dell'UE per accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la Covid-19.

La strategia persegue i seguenti obiettivi:

- garantire **la qualità, la sicurezza e l'efficacia** dei vaccini;
- garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso tempestivo** al vaccino, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- garantire a tutti nell'UE un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

La strategia poggia su due pilastri:

- **garantire una produzione sufficiente di vaccini nell'UE e, quindi, forniture sufficienti ai suoi Stati membri** grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini tramite lo strumento per il sostegno di emergenza<sup>2</sup>. Finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno possono essere messi a disposizione in aggiunta a tali accordi;
- **adattare il quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli standard relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia.

## **2. SOSTEGNO ALLO SVILUPPO E ALLA PRODUZIONE DI VACCINI NELL'UE**

L'approvvigionamento sufficiente e rapido di un vaccino sicuro ed efficace sarà possibile solo se l'UE e i suoi Stati membri agiscono insieme e in modo tempestivo. Al fine di massimizzare le possibilità di successo, i candidati più promettenti dovrebbero essere sostenuti per sviluppare e potenziare le capacità di fabbricazione. Allo stesso tempo, i cittadini dell'UE vorranno garanzie circa l'accesso a un vaccino efficace.

Per definire chiaramente la portata del fabbisogno di vaccino nell'UE, il comitato per la sicurezza sanitaria sta portando avanti i suoi lavori su un quadro di vaccinazione dell'UE, come richiesto dal Consiglio "Salute" il 7 maggio. Questo quadro di vaccinazione si avvale delle competenze degli Stati membri, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

### **2.1. Un approccio dell'UE in materia di efficienza e solidarietà**

Gli Stati membri dell'UE sono strettamente interconnessi. Rendendo possibile la libera circolazione delle merci e delle persone, il mercato unico ha consentito alle economie nazionali di integrarsi strettamente tra loro e ha aumentato l'interdipendenza di tutte le nostre economie e società. Poiché la pandemia attraversa le frontiere anche il suo impatto socioeconomico si diffonde da uno Stato membro all'altro. In questa situazione è essenziale che tutti i 27 Stati membri dell'UE abbiano accesso a un vaccino il prima possibile. Lo stesso vale per gli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE).

---

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica le disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19 (GU L 117 del 15.4.2020, pag. 3).

Un'azione congiunta a livello dell'UE è il modo più rapido e più efficace per conseguire tale obiettivo. Nessuno Stato membro ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala.

Un passo importante verso un'azione congiunta tra Stati membri è già stato compiuto con la creazione di un'alleanza inclusiva sui vaccini tra Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi. Questa alleanza è stata creata per mettere in comune le risorse nazionali dei paesi suddetti e garantire un accesso equo alle forniture di vaccini per la popolazione europea. La presente proposta si basa sugli importanti lavori preparatori svolti nell'ambito dell'alleanza.

Per estendere tale approccio a tutta l'UE, la Commissione propone una procedura centralizzata d'appalto che apporta una serie di vantaggi importanti. In particolare, tutti gli Stati membri dell'UE potranno beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto. Questa procedura offre inoltre ai produttori di vaccini un processo negoziale notevolmente semplificato con un punto di contatto unico, riducendo così i costi per tutti. Una procedura d'appalto per il vaccino centralizzata a livello dell'UE ha il vantaggio di essere più rapida ed efficiente rispetto a 27 procedure distinte. Un approccio autenticamente europeo eviterebbe di mettere gli Stati membri in concorrenza tra loro. Esso crea solidarietà tra tutti gli Stati membri, indipendentemente dall'entità della loro popolazione e del loro potere d'acquisto. Un approccio paneuropeo aumenterà il potere negoziale dell'UE con l'industria e consentirà inoltre di combinare le competenze in ambito scientifico e normativo della Commissione e degli Stati membri.

Un approccio comune dell'UE rispetterà sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria: le politiche di vaccinazione restano nelle mani degli Stati membri.

## **2.2. Accordi preliminari di acquisto mediante lo strumento per il sostegno di emergenza**

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, la Commissione concluderà accordi con singoli produttori di vaccini a nome degli Stati membri. In cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in un dato periodo e a un determinato prezzo, una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini sarà finanziata dai fondi SIE. Ciò avverrà sotto forma di accordi preliminari di acquisto.

Tali accordi saranno negoziati con singole imprese in funzione delle loro esigenze specifiche e con l'obiettivo di sostenere e garantire una fornitura adeguata di vaccini. Gli accordi ridurranno i rischi degli investimenti necessari per sviluppare il vaccino, eseguire le sperimentazioni cliniche e allestire capacità produttive adeguate lungo l'intera catena di produzione del vaccino, ai fini della rapida messa a disposizione di un numero sufficiente di dosi del vaccino definitivo sia nell'UE che in tutto il mondo. Le condizioni contrattuali rispecchieranno l'equilibrio tra la prospettiva del produttore che fornisce un vaccino sicuro ed efficace e gli investimenti necessari per mettere a disposizione il vaccino sul mercato europeo.

I contratti con le imprese possono essere conclusi attraverso una procedura d'appalto gestita dalla Commissione per conto di tutti gli Stati membri partecipanti. I relativi finanziamenti proverranno dai fondi SIE. Le autorità di bilancio, Parlamento europeo e Consiglio, hanno messo a disposizione 2,7 miliardi di EUR a titolo dei fondi SIE. La Commissione è pronta a destinare una quota significativa di tali fondi alle attività descritte nel presente documento al fine di ottimizzare le possibilità di pervenire a un vaccino valido per l'UE e il mondo nel più

breve tempo possibile. Qualora fossero necessari fondi supplementari, gli Stati membri avranno la possibilità di integrare i fondi SIE per colmare eventuali lacune finanziarie al fine di finanziare più offerte.

Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini che beneficiano del sostegno, gli Stati membri potranno acquistarlo direttamente dal produttore alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo a una chiave di ripartizione basata sulla popolazione.

Gli Stati membri, in qualità di acquirenti finali dei vaccini, parteciperanno alla procedura fin dall'inizio. Essi saranno invitati a contribuire con le loro competenze alla scelta dei potenziali vaccini sperimentali, a fornire finanziamenti aggiuntivi (qualora i finanziamenti previsti dai fondi SIE fossero insufficienti) e saranno strettamente associati ai negoziati. La Commissione propone di concludere un accordo con gli Stati membri partecipanti per formalizzare gli impegni reciproci. Tutti gli Stati membri partecipanti saranno rappresentati in un comitato direttivo che assisterà la Commissione su tutti gli aspetti del contratto per l'accordo preliminare di acquisto prima della firma. Una squadra negoziale congiunta, composta dalla Commissione e da un numero limitato di esperti degli Stati membri, negozierà gli accordi preliminari di acquisto che saranno conclusi a nome di tutti gli Stati membri partecipanti.

Scopo dei negoziati è concludere accordi preliminari di acquisto con singole imprese alle migliori condizioni possibili. Tali accordi preliminari di acquisto specificheranno una serie di dettagli relativi ai pagamenti previsti (come gli importi, il calendario e la struttura finanziaria dei pagamenti), le modalità di consegna del vaccino in caso di esito positivo (come il prezzo per persona vaccinata, il quantitativo di vaccini e il termine di consegna dopo l'approvazione) e qualsiasi altra condizione pertinente (ad esempio, la capacità di produzione nell'UE, la possibile disponibilità di impianti di produzione per la fabbricazione di altri vaccini o medicinali in caso di guasto o le disposizioni in materia di responsabilità).

Conformemente ai requisiti del regolamento SIE, nel summenzionato accordo gli Stati membri e la Commissione concorderebbero che la Commissione gestirà l'appalto per conto degli Stati membri, comprese le condizioni ad esso applicabili. Come previsto dal regolamento SIE, la procedura di appalto è svolta conformemente ai requisiti del regolamento finanziario<sup>3</sup> che contiene norme equivalenti a quelle delle direttive sugli appalti pubblici dell'Unione e, di conseguenza, anche alle norme nazionali in materia di appalti. Quando uno dei vaccini è disponibile, gli Stati membri possono utilizzare i risultati dell'appalto condotto dalla Commissione per acquistare vaccini direttamente dal produttore, senza dover ricorrere a una procedura di appalto nazionale supplementare.

La Commissione sarà responsabile delle procedure di appalto e dei contratti conclusi in base agli accordi preliminari di acquisto, mentre gli Stati membri resteranno responsabili della messa a disposizione e dell'uso del vaccino, compresi eventuali indennizzi specifici necessari per un dato accordo preliminare di acquisto. Per questo motivo, l'assistenza del comitato direttivo sarà fondamentale per qualsiasi questione in materia di responsabilità.

---

<sup>3</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

Le circostanze senza precedenti in cui si trova l'UE richiedono una risposta coraggiosa. Anche se saranno adottate misure per attenuare il rischio - ad esempio investendo in un portafoglio di società che coprono diverse tecnologie - nello sviluppo di un vaccino il tasso di insuccesso è elevato. Vi è il rischio, molto concreto, che nessuno dei candidati che beneficiano del sostegno abbia successo. Tuttavia, il valore di un accesso precoce a un vaccino è enorme in termini di vite umane salvate e di danni economici evitati. È un rischio che vale la pena di correre.

Il quadro proposto è pertanto una polizza assicurativa che trasferisce parte del rischio dall'industria alle autorità pubbliche in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e a un prezzo abbordabile al vaccino, una volta disponibile.

La strategia creerà sinergie con altri strumenti dell'Unione per garantire la piena coerenza e complementarità delle azioni dell'Unione.

### 2.3. Criteri di selezione dei candidati per il vaccino

La Commissione è pronta ad avviare negoziati con tutti i produttori di vaccini che hanno iniziato le sperimentazioni cliniche o hanno progetti concreti per iniziarle nel 2020 e che hanno il potenziale di fornire le dosi nei quantitativi e nei tempi richiesti. Un primo elenco di candidati dovrà essere stabilito rapidamente per avviare i negoziati e sarà aggiornato man mano che si rendono disponibili ulteriori informazioni, relative in particolare alle sperimentazioni cliniche.

Nell'adottare la decisione di finanziamento si terrà conto dei seguenti criteri non esaustivi:

- **solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata**, anche in base a dati concreti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia già generati nelle fasi di sviluppo, se disponibili;
- **velocità di consegna su scala**: progressi nelle sperimentazioni cliniche e capacità di fornire quantità sufficienti di vaccino nel 2020 e nel 2021;
- **costo**: importo del finanziamento richiesto, scadenziario e relative condizioni di pagamento;
- **condivisione del rischio**: vantaggi offerti in cambio del finanziamento erogato nelle due ipotesi che a) lo sviluppo di un vaccino efficace vada a buon fine o b) non venga sviluppato un vaccino (ad esempio, una flessibilità potenziale nell'uso della capacità di fabbricazione). I finanziamenti erogati saranno considerati un acconto sui vaccini che saranno effettivamente acquistati dagli Stati membri e si rifletteranno nelle condizioni per l'acquisto finale dei vaccini;
- **responsabilità**: speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese;
- **copertura di diverse tecnologie**: i vaccini vengono sviluppati utilizzando diversi tipi di piattaforme/metodi di produzione<sup>4</sup>. Per massimizzare le probabilità di disporre di un

---

<sup>4</sup> Ad esempio i vaccini di acido nucleico, i vaccini basati su vettori virali e i vaccini a base di proteine; <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

vaccino efficace e sicuro, il portafoglio degli accordi preliminari di acquisto dovrebbe coprire tecnologie diverse;

- **capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE:** la crisi della Covid-19 ha dimostrato il vantaggio di diversificare le fonti di approvvigionamento e di avere parti della catena di approvvigionamento di beni essenziali all'interno dell'UE. Pur rimando pienamente impegnata nella promozione del commercio internazionale e dello sviluppo delle catene di approvvigionamento globali, è opportuno che l'UE punti ad attrarre capacità di produzione per i vaccini nel suo territorio per ridurre le perturbazioni di tali catene di approvvigionamento. La produzione di tali siti non sarà riservata all'UE;
- **solidarietà globale:** impegno a mettere a disposizione dei paesi partner dosi di vaccini disponibili in futuro per porre fine alla pandemia mondiale;
- **dialogo in fase precoce con le autorità di regolamentazione dell'UE** con l'intenzione di richiedere un'autorizzazione dell'UE per l'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali.

#### **2.4. Sostegno supplementare mediante prestiti della Banca europea per gli investimenti**

Notevoli livelli di sostegno dell'UE sono già stati messi a disposizione dei produttori di vaccini. In particolare, la Commissione fornisce attualmente garanzie alla Banca europea per gli investimenti (BEI) nell'ambito dei suoi strumenti finanziari, quali InnovFin di Orizzonte 2020, il Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) e il futuro programma InvestEU<sup>5</sup>. Ciò consente alla BEI di offrire condizioni estremamente interessanti sui prodotti finanziari destinati allo sviluppo di vaccini e alle relative attività di fabbricazione. Tali prodotti, dal finanziamento del debito al finanziamento di tipo azionario, stanno già sostenendo gli attori chiave che sviluppano vaccini sperimentali innovativi contro la Covid-19. Ciò vale in particolare per lo strumento di finanziamento InnovFin per le malattie infettive nel quadro di Orizzonte 2020 (H2020 InnovFin IDIFF), uno strumento di debito garantito al 100 % dalla Commissione, che fornisce sostegno dalla fase degli studi clinici al potenziamento della fabbricazione. Come annunciato in occasione della conferenza dei donatori per una risposta globale al coronavirus, ospitata dalla presidente von der Leyen, la Commissione ha stanziato ulteriori 400 milioni di EUR nel 2020 a favore di questo strumento che ora copre esclusivamente i progetti connessi alla Covid-19.

Tra i candidati all'avanguardia che hanno già avviato la fase della sperimentazione clinica, un'impresa biotecnologica avente sede nell'UE, leader in tecnologia mRNA, sta ricevendo sostegno attraverso questi prodotti finanziari per lo sviluppo e il potenziamento delle capacità di fabbricazione: l'11 giugno BioNTECH SE ha firmato con la BEI un accordo per un finanziamento di 100 milioni di EUR garantito congiuntamente dal FEIS e da Orizzonte 2020 InnovFin.

---

<sup>5</sup> In particolare nell'ambito di "Ricerca, digitalizzazione e innovazione", nonché in quello degli investimenti strategici europei.



### **3. UN PROCESSO NORMATIVO FLESSIBILE E SOLIDO**

Benché vi sia urgente bisogno di un vaccino, è essenziale che qualsiasi decisione di regolamentazione relativa alla sua autorizzazione sia supportata da dati sufficientemente solidi per garantire la sicurezza dei pazienti e l'efficacia del vaccino. Il quadro normativo dell'UE, che offre un elevato livello di protezione, prevede meccanismi di flessibilità normativa per far fronte all'urgenza. Insieme agli Stati membri e all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la Commissione farà il massimo uso degli strumenti di flessibilità esistenti per accelerare l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini efficaci contro la Covid-19.

Contestualmente alla presente comunicazione, la Commissione ha inoltre adottato una proposta di regolamento al fine di adattare e chiarire determinati requisiti giuridici per la valutazione del rischio ambientale per i vaccini contro la Covid-19 che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati i quali potrebbero altrimenti rallentare lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e, se del caso, la somministrazione di questi vaccini nell'UE a popolazioni specifiche che potrebbero trarre vantaggio da un accesso rapido.

#### **3.1. Dialogo precoce con l'EMA e cooperazione internazionale**

Lo sviluppo di un vaccino in tempi brevi costituisce una sfida particolare per il processo di autorizzazione. Di norma, la procedura di autorizzazione inizia quando il richiedente è in grado di presentare il pacchetto di dati pertinente sotto forma di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA ha istituito una task force (ETF) per interagire con gli sviluppatori di vaccini contro la Covid-19 e offrire sostegno scientifico sin dalle prime fasi di sviluppo. Attraverso l'ETF, l'EMA fornisce rapidamente pareri scientifici e feedback sui piani di sviluppo, offre un sostegno scientifico per agevolare le sperimentazioni cliniche condotte nell'UE e un esame continuo dei dati scientifici provenienti dalle sperimentazioni cliniche per consentire una valutazione accelerata dei dati definitivi una volta completate le sperimentazioni cliniche. Ciò agevolerà e in ultima analisi accelererà lo sviluppo, la valutazione, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

L'EMA assicura inoltre la stretta cooperazione con le pertinenti organizzazioni europee e internazionali e con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi, compresa l'Organizzazione mondiale della sanità, sui protocolli di sperimentazione clinica per i vaccini.

#### **3.2. Procedura accelerata di autorizzazione**

Il sistema normativo dell'UE prevede una notevole flessibilità per quanto riguarda le procedure di autorizzazione, il che faciliterà l'accesso a un vaccino. In una situazione di pandemia, le sperimentazioni cliniche saranno effettuate in tempi molto ridotti, limitando così i dati disponibili per l'esame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Il sistema di regolamentazione dell'UE è concepito in modo da tener conto di questa situazione in quanto prevede un sistema di autorizzazione condizionata: l'autorizzazione iniziale si basa su dati meno completi di quelli normalmente richiesti (anche se comunque con un rapporto rischi/benefici positivo) e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno l'obbligo di completare i dati successivamente. Gli Stati membri possono anche fornire l'accesso in tempi più brevi sulla base della loro valutazione del rischio e della necessità di agire e tenendo conto dei pareri armonizzati forniti dall'EMA.

La Commissione ridurrà inoltre i tempi necessari per completare la procedura di autorizzazione, abbreviando il periodo per consultare gli Stati membri e consentendo la

traduzione dei documenti in tutte le lingue dopo e non prima dell'autorizzazione. Ciò ridurrà le procedure di autorizzazione della Commissione da nove a una settimana.

### **3.3. Flessibilità in relazione agli obblighi in materia di etichettatura e imballaggio**

In circostanze normali, l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali autorizzati, compresi i vaccini, devono essere disponibili in tutte le lingue dell'UE. Tuttavia, gli obblighi relativi all'etichettatura e all'imballaggio potrebbero rallentare la rapida distribuzione dei vaccini contro la Covid-19. La Commissione proporrà agli Stati membri di allentare gli obblighi linguistici e di garantire l'accettabilità di presentazioni multidose per i vaccini contro la Covid-19 al fine di facilitare una più rapida diffusione di un nuovo vaccino e una distribuzione più uniforme delle dosi tra gli Stati membri.

### **3.4. Disposizioni in materia di organismi geneticamente modificati**

Un approccio comune allo sviluppo dei vaccini si basa su virus attenuati e vettori virali che, pur conferendo l'immunità ai destinatari dei vaccini, non sono patogeni. Ciò vale anche per alcuni dei vaccini che vengono sviluppati contro la Covid-19.

Questi prodotti possono rientrare nella definizione di organismi geneticamente modificati (OGM) e sono pertanto disciplinati dalla pertinente legislazione dell'UE. Negli Stati membri vi è una grande varietà di requisiti e procedure nazionali per l'attuazione delle direttive sugli OGM, che sono utilizzati per valutare i rischi ambientali connessi alla sperimentazione clinica di medicinali contenenti OGM o da essi costituiti. Ciò potrebbe causare un notevole ritardo, in particolare per le sperimentazioni cliniche multicentriche in diversi Stati membri. Si tratta proprio del tipo di prove cliniche necessarie per garantire la rappresentatività delle popolazioni cui sono destinati i vaccini e per produrre dati solidi e definitivi sui vaccini contro la Covid-19.

La Commissione propone pertanto un regolamento che deroga temporaneamente, solo per il periodo durante il quale la pandemia di Covid-19 è considerata un'emergenza sanitaria pubblica, da alcune disposizioni della direttiva OGM per le sperimentazioni cliniche con vaccini contro la Covid-19 (e anche per i trattamenti contro la Covid-19) contenenti OGM o da essi costituiti. La deroga proposta si applicherà alle operazioni necessarie nella fase di sperimentazione clinica e nell'uso compassionevole o di emergenza nel contesto della pandemia di Covid-19. La conformità alle buone prassi per la fabbricazione o l'importazione di medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM, o da essi costituiti, destinati a essere utilizzati nelle sperimentazioni cliniche continuerà ad essere obbligatoria e una valutazione del rischio ambientale dei prodotti sarà effettuata prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio ad adottare rapidamente la proposta per consentire che le sperimentazioni cliniche abbiano luogo quanto prima in Europa.

## **4. CONTESTO GLOBALE**

La Commissione è impegnata a garantire un accesso universale, equo e a un prezzo abbordabile al vaccino contro la Covid-19 e ha adottato una serie di misure per promuovere tale accesso.

In risposta all'invito dell'OMS ad agire a livello mondiale, il 24 aprile la Commissione ha lanciato una risposta globale al coronavirus per mobilitare risorse e unire le forze tra i paesi e

le organizzazioni sanitarie mondiali al fine di accelerare lo sviluppo e la diffusione di strumenti diagnostici, terapeutici e di vaccini, ovunque essi siano necessari.

A fine maggio 2020, la campagna per i donatori avviata dalla Commissione, e alla quale ha contribuito con 1,4 miliardi di EUR, aveva raccolto 9,8 miliardi di EUR, (di cui 1 miliardo di EUR a titolo del programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte 2020) allo scopo di fornire un accesso universale a prezzi abbordabili alla vaccinazione, alle cure e ai test relativi al coronavirus. Al momento è in corso una seconda iniziativa insieme a Global Citizen e altri partner governativi e non governativi. I fondi mobilitati servono a dare impulso e risorse alle organizzazioni esistenti, come la CEPI (Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie) e la GAVI, l'alleanza per i vaccini affinché possano collaborare in partenariato con l'industria, la scienza, le autorità di regolamentazione e le fondazioni nell'ambito di ACT-Accelerator. ACT-Accelerator è un quadro dedicato, istituito anche con l'aiuto della Commissione per stimolare la cooperazione globale al fine di accelerare lo sviluppo e la messa a disposizione universale degli strumenti necessari per combattere la Covid-19.

Nell'ambito di ACT-Accelerator, l'OMS guida i lavori con numerosi altri soggetti per sviluppare una strategia globale di vaccinazione e una politica di assegnazione dei prodotti, che consentirà ai vaccini di raggiungere i gruppi prioritari il più rapidamente possibile.

Le azioni delineate nella presente comunicazione contribuiscono a questa risposta globale. Sostenendo e accelerando le sperimentazioni cliniche e riducendo i rischi di investimenti simultanei nelle capacità di produzione, si aumenteranno fortemente le possibilità che il mondo abbia accesso a un vaccino a prezzi accessibili nel minor tempo possibile.

La presente comunicazione ha messo in evidenza i vantaggi di un approccio coordinato a livello dell'UE per accelerare lo sviluppo del vaccino, ridurre i rischi legati agli investimenti, garantire l'accesso a un portafoglio più ampio di candidati ed evitare la concorrenza tra paesi. Questi benefici aumenteranno quanti più paesi aderiranno allo sforzo comune. Alla luce dell'esperienza acquisita con la presente strategia e sulla base delle attuali iniziative internazionali in materia di appalti, la Commissione è pronta a sostenere lo sviluppo e il funzionamento di un meccanismo di appalto, internazionale e inclusivo, in relazione alla Covid-19, che faciliti l'accesso rapido e a prezzi accessibili al vaccino e ad altri strumenti per tutti coloro che ne hanno bisogno in tutto il mondo. Se di dimensioni e portata adeguate, tale meccanismo internazionale potrebbe diventare la polizza assicurativa del mondo contro le pandemie.

L'UE può inoltre sostenere un accesso globale attraverso un esame scientifico fornito dall'EMA in combinazione con le competenze epidemiologiche e in materia di malattie dell'OMS, degli esperti e delle autorità nazionali di regolamentazione nei paesi destinatari, al fine di promuovere lo sviluppo di medicinali altamente prioritari per i mercati al di fuori dell'UE. Ciò può notevolmente facilitare la rapida disponibilità di vaccini nei paesi a basso e medio reddito. La Commissione e l'EMA incoraggeranno i produttori di vaccini a prendere in considerazione questa possibilità.

La Commissione sostiene inoltre la messa in comune volontaria e la concessione volontaria di licenze per la proprietà intellettuale connessa a terapie e vaccini contro la Covid-19, in linea

con la recente risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità<sup>6</sup>, al fine di promuovere un accesso equo a livello mondiale e un giusto rendimento degli investimenti.

In questo modo, la Commissione garantirà che l'UE continui a fare la sua parte per superare in tutto il mondo la crisi legata alla pandemia di Covid-19. L'UE sarà sicura solo se il resto del mondo è sicuro.

## **5. CONCLUSIONE E SVILUPPI FUTURI**

Non vi è garanzia alcuna che un vaccino sicuro ed efficace sarà disponibile in breve tempo. Rimane quindi fondamentale sviluppare e mettere a disposizione test e trattamenti. Un vaccino efficace e sicuro contro la Covid-19 è tuttavia generalmente considerato la soluzione più duratura alla pandemia in corso. Un'azione congiunta dell'UE in un quadro mondiale accresce enormemente la possibilità di una vaccinazione universale contro la Covid-19 e di un ritorno alla normalità della vita sociale e economica in tutto il mondo.

La Commissione attuerà la strategia dell'UE per il vaccino contro la Covid-19 insieme agli Stati membri, aumentando così la probabilità che tutti coloro che hanno bisogno di vaccini abbiano un accesso equo e a prezzi abbordabili alle forniture di tali vaccini nel più breve tempo possibile. A tal fine, mobilerà gli strumenti normativi, finanziari, di consulenza e di altro tipo a sua disposizione.

Le imprese con un vaccino sperimentale promettente, che hanno già avviato o stanno per avviare la fase di sperimentazione clinica, sono invitate a mettersi in contatto con la Commissione al seguente indirizzo di posta elettronica: [EC-VACCINES@ec.europa.eu](mailto:EC-VACCINES@ec.europa.eu)

---

<sup>6</sup> Risoluzione 73.1 dell'Assemblea mondiale della sanità.