
Contrasto alle varianti del Covid-19

Autore: Fabio Di Nunno

Fonte: Città Nuova

La Commissione europea propone un nuovo piano europeo di preparazione alla difesa biologica contro le varianti del Covid-19.

La **pandemia di Covid-19** continua ad imperversare nei Paesi dell'**Unione europea (Ue)**, dove si assiste ad una **crescente minaccia delle varianti del coronavirus**. Per questo la **Commissione europea** propone un nuovo **piano europeo di preparazione alla difesa biologica contro le varianti del COVID-19**, denominato "**HERA Incubator**". Il piano europeo di preparazione alla difesa biologica contro le varianti del COVID-19 prevede l'avvio di una collaborazione con ricercatori, aziende di biotecnologie, produttori e autorità pubbliche nell'Ue e a livello mondiale per individuare le nuove varianti, incentivare lo sviluppo di vaccini adattati e nuovi, accelerarne il processo di approvazione e aumentare la capacità produttiva. [La strategia dell'Ue sui vaccini](#) ha permesso di accedere a **2,6 miliardi di dosi di vaccini contro il Covid-19**, mentre in tutti gli Stati membri sono cominciate le vaccinazioni. Adesso, però, sono necessarie nuove iniziative per combattere la diffusione di nuove varianti che continuano a comparire e risolvere le **problematiche correlate all'aumento della produzione dei vaccini**. Lo HERA Incubator fungerà anche da modello per la preparazione a lungo termine dell'Ue alle emergenze sanitarie, attraverso delle azioni per migliorare la preparazione, sviluppare vaccini per le varianti e aumentare la produzione industriale. Nello specifico, lo HERA Incubator prevede l'**individuazione, l'analisi e la valutazione delle varianti**, attraverso lo sviluppo di test specializzati per le nuove varianti e il sostegno al sequenziamento del genoma negli Stati membri con finanziamenti europei per circa 75 milioni di euro, il raggiungimento dell'obiettivo del **5% di test positivi con genoma sequenziato** per contribuire a individuare le varianti, il **monitoraggio della diffusione nella popolazione e l'analisi delle conseguenze sulla trasmissibilità del virus**, l'intensificazione della ricerca e dello **scambio di dati sulle varianti** con finanziamenti per 150 milioni di euro e, infine, il lancio di una rete per la sperimentazione clinica sul Covid-19, chiamato "**VACCELERATE**", di cui fanno parte 16 Stati membri dell'UE e cinque paesi associati, tra cui la Svizzera e Israele, per lo scambio dei dati e la progressiva inclusione di bambini e giovani nelle sperimentazioni cliniche. Lo HERA Incubator prevede anche di **velocizzazione delle procedure di approvazione dei vaccini adattati**, sul modello del vaccino antinfluenzale annuale, definendo un **meccanismo di approvazione accelerata dei vaccini adattati alle varianti di Covid-19**, adeguando il quadro normativo (ad esempio modificando la procedura di regolamentazione di modo che un vaccino adattato possa essere approvato a partire da una serie limitata di dati aggiuntivi presentati all'Agenzia europea per i medicinali in modo continuativo), fornendo orientamenti sugli obblighi in materia di dati previsti per gli sviluppatori dall'Agenzia europea per i medicinali, così che le norme applicabili per le varianti siano note in anticipo, agevolando la **certificazione di nuovi siti produttivi o riconvertiti** con il coinvolgimento tempestivo delle autorità di regolamentazione, ma anche valutando la possibilità di istituire **una nuova categoria di autorizzazione di emergenza dei vaccini** a livello di Ue, con la responsabilità condivisa tra gli Stati membri. Ovviamente l'**aumento della produzione dei vaccini contro il Covid-19** resta un fattore chiave nel superare la pandemia. Per questo, lo HERA Incubator mira ad **aggiornare gli accordi preliminari di acquisto o stipularne di nuovi per sostenere lo sviluppo di vaccini nuovi e adattati** attraverso finanziamenti europei, sulla base di un piano dettagliato e credibile che dimostri la capacità di produrre vaccini nell'Ue secondo tempistiche affidabili, ferma restando la possibilità per l'Ue di ricorrere a fonti extra-europee in caso di necessità, collaborare strettamente con i produttori per contribuire a monitorare le catene di approvvigionamento e ad affrontare le strozzature della produzione, sostenere la produzione di vaccini aggiuntivi per le nuove varianti, sviluppare un

meccanismo specifico per il rilascio delle licenze, su base volontaria, per facilitare il trasferimento di tecnologia, sostenere la cooperazione tra imprese e, infine, garantire la capacità produttiva dell'Ue con il progetto "EU FAB", un network per assicurare la capacità di produzione di vaccini e medicinali a livello europeo. Le azioni annunciate dalla Commissione europea vanno ad integrare la cooperazione globale nell'ambito dell'**Organizzazione mondiale della sanità** e altre iniziative di scala mondiale in tema di vaccini. Inoltre, è prevista la creazione di una nuova **Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie** (HERA), stabilendo una struttura permanente per la modellizzazione dei rischi, la sorveglianza globale, i trasferimenti di tecnologia, la capacità produttiva, la mappatura dei rischi della catena di approvvigionamento, la flessibilità della capacità produttiva e la ricerca e lo sviluppo di vaccini e medicinali. **Ursula von der Leyen**, Presidente della Commissione europea, ricorda che «la nostra priorità è fare in modo che tutti gli europei abbiano accesso quanto prima a vaccini sicuri ed efficaci contro il Covid-19. La comparsa di nuove varianti del virus è molto rapida e dobbiamo essere ancora più veloci nell'adattare la nostra risposta. Per rimanere all'avanguardia variamo oggi HERA Incubator, che riunisce scienziati, industria e autorità pubbliche e raccoglie tutte le risorse disponibili per metterci in condizione di rispondere alla sfida». **Margaritis Schinas**, Vicepresidente della Commissione europea, sostiene che «nella lotta contro il virus cerchiamo di prevedere i problemi e operiamo attivamente per mobilitare tutti gli strumenti necessari ad affrontare l'impatto delle varianti. Con il nuovo piano di preparazione alla difesa biologica, "HERA Incubator", affronteremo le pandemie concomitanti o successive eventualmente causate dalle varianti. La proposta [...] è l'esempio perfetto di ciò che l'UE sa fare meglio: unire gli sforzi e integrarli con i finanziamenti. È così che usciremo dalla crisi: pronti ad adattarci alle nuove circostanze e uniti nell'azione, all'insegna della solidarietà nell'Ue e nel mondo». Secondo **Stella Kyriakides**, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, «l'Europa è determinata a restare un passo avanti rispetto alla minaccia rappresentata dalle nuove varianti del coronavirus. HERA Incubator è un esercizio di previsione, anticipazione e risposta unitaria. Possiamo così affrontare la duplice sfida costituita dal contrasto alle nuove varianti e dall'aumento della nostra capacità produttiva di vaccini. Collegheremo fra loro il settore della ricerca, l'industria e le autorità di regolamentazione per accelerare le procedure, dall'individuazione delle varianti fino all'approvazione e alla produzione dei vaccini».