

La Comisión Europea presenta la estrategia europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas

Barcelona, 17 de junio de 2020

- Con el objetivo de alcanzar una solución permanente a la pandemia, basándose en el mandato recibido de los ministros de Sanidad de la UE, la Comisión Europea (CE) ha presentado una [estrategia europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y la utilización de vacunas contra el coronavirus](#). La colaboración aumentará las posibilidades de garantizar la disponibilidad a una **vacuna segura y eficaz a la mayor brevedad** (se espera que en un plazo de entre 12 a 18 meses), así como un **acceso justo y equitativo** para todos en la UE y en el mundo, pues se trata de un reto a escala universal. Será necesario que los ensayos clínicos se realicen paralelamente a la inversión en la capacidad de producción para poder fabricar millones o incluso miles de millones de dosis de una vacuna eficaz.
- Para alcanzar estos objetivos, la citada estrategia se basa en los siguientes dos pilares:
 - 1) **Garantizar la producción de vacunas en la UE y suministros suficientes para sus Estados miembros** (EEMM) gracias a compromisos anticipados de mercado con productores de vacunas con cargo principalmente al [Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente](#) (cuyo importe asciende a 2.700 millones de euros) y se prestará apoyo adicional mediante préstamos del Banco Europeo de Inversiones (BEI).

Con el fin de apoyar a las empresas a efectos del desarrollo y producción rápidos de una vacuna, la CE celebrará **acuerdos individuales con productores de vacunas en nombre de los EEMM**. A cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis de vacunas en un período dado, la CE financiará una parte de los costes iniciales de dichos productores, en forma de **compromisos anticipados de mercado** (la financiación facilitada se considerará un pago a cuenta de las vacunas que los EEMM compren realmente).

Al adoptar la **decisión de financiación** sobre qué vacunas apoyar, se tendrán en cuenta una serie de **criterios no exhaustivos**, tales como: solidez del planteamiento científico y la tecnología utilizados, rapidez de entrega a la escala necesaria, costes, reparto de riesgos,

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1r · 08003 Barcelona - T. 93 484 12 00 - internacional@foment.com - www.foment.com

responsabilidad, cobertura de distintas tecnologías, diálogo temprano con los reguladores de la UE, solidaridad mundial y capacidad de suministro mediante el fomento de la capacidad de producción dentro de la UE. Dado que existe el riesgo de que las vacunas candidatas que hayan recibido apoyo fallen durante los ensayos clínicos, esta estrategia es similar a una póliza de seguros, al transferir parte de los riesgos de la industria a las autoridades públicas a cambio de garantizar que los EEMM tengan un acceso equitativo y asequible a la vacuna, en caso de que se consiga una.

2) Adaptar el marco normativo de la UE a la urgencia actual y aprovechar la flexibilidad normativa existente para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo al mismo tiempo los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Junto con los EEMM y la Agencia Europea de Medicamentos, la CE aprovechará en la mayor medida posible la flexibilidad prevista en la normativa de la UE para acelerar la autorización y la disponibilidad de vacunas que funcionen contra la COVID-19. Esto incluye un procedimiento acelerado de autorización, flexibilidad en relación con el etiquetado y envasado, y una propuesta para establecer excepciones temporales a determinadas disposiciones de la legislación sobre organismos modificados genéticamente (OMG) para acelerar los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos contra la COVID-19 que contengan OMG.

- Se invita a las empresas con una vacuna prometedoras que ya esté en fase de ensayos clínicos o a punto de iniciarlos a **ponerse en contacto con la CE** (EC-VACCINES@ec.europa.eu).
- La UE está contribuyendo al esfuerzo mundial de realización de pruebas, tratamiento y vacunación universal movilizando recursos a través de **donaciones internacionales** y aunando esfuerzos con los países y las organizaciones sanitarias mundiales mediante el marco de colaboración de [acceso a los instrumentos COVID-19 «ACT Accelerator»](#). La campaña de donaciones en el marco de la respuesta mundial a la crisis provocada por el coronavirus recaudó 9.800 millones de euros hasta finales de mayo de 2020 ([ver Circular de 5 de mayo](#)). Está en curso una **segunda iniciativa en cooperación** con Global Citizen y otros socios gubernamentales y no gubernamentales, que culminará en una cumbre mundial de donaciones el próximo 27 de junio.

La CE está comprometida con el principio de un acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas, especialmente en los países más vulnerables, y está dispuesta a estudiar con los socios internacionales si un número significativo de países estaría de acuerdo en aunar recursos para reservar conjuntamente futuras vacunas de empresas tanto para ellos como

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1r · 08003 Barcelona - T. 93 484 12 00 - internacional@foment.com - www.foment.com

para los países de renta media y baja. Los países de renta alta podrían actuar como un grupo internacional de compradores inclusivo, lo que aceleraría el desarrollo de vacunas seguras y eficaces y facilitaría el máximo acceso a ellas para todos los que lo necesiten en todo el mundo.

- **Más información:**

- [Declaración de la Presidenta de la CE sobre la estrategia en materia de vacunas](#)
- [Ficha informativa sobre la estrategia en materia de vacunas contra el coronavirus](#)
- [Sitio web sobre la respuesta de la CE al coronavirus](#)
- [Sitio web sobre la respuesta mundial a la crisis del coronavirus](#)
- [Ficha informativa sobre la respuesta mundial a la crisis del coronavirus](#)

Datos de contacto:

Departamento de Internacional

Via Laietana, 32, 1r · 08003 Barcelona - T. 93 484 12 00 - internacional@foment.com - www.foment.com