

COMMUNICION HERA INCUBATOR 17 february 2021

Belangrijkste boodschappen:

- Hera incubator (niet duidelijk wat het nog is)
- sequencing want we zijn heel bang voor nieuwe varianten ook die nog moeten komen
- onderzoek en clinical trials faciliteren (niet heel nieuw uitbouw bestaand beleid Horizon)
- APA aankoop agreements doorzetten in toekomst ook voor nieuwe varianten
- versnelde procedures voor varianten bij EMA
- productie opvoeren en faciliteren en ruimte bieden voor licentie transformatie tussen bedrijven

General remarks

Voor mij opvallende zaken:

Hoe zit het met inzichten van virologen dat uiteindelijk virussen muteren naar meer goedaardige weliswaar terugkerende maar dus minder fatale virussen. Mededeling ademt sfeer uit dat we vanaf nu altijd zeer op onze hoede moeten zijn voor elk gesignaleerd virus en varianten. Dat is nogal wat. Het beeld doemt op van een derde shot of zelfs dat iedereen elk jaar een nieuwe vaccinatie nodig heeft.

Weinig woorden over succesvolle en minder succesvolle type vaccins maar het lijkt er op dat mRNA vaccins de slag blijkbaar hebben gewonnen ivm reactie op varianten. Bij doorzetten van aankoop van nieuwe vaccins wordt niet over verschillende type vaccins gesproken. Interessant dat ZA Astra Zeneca vaccins heeft teruggestuurd omdat ze onvoldoende werken .

Ook over veiligheid type vaccins weinig woorden meer, terwijl dat natuurlijk voor langere termijn best nog wel zorgen oplevert bij vaccintwijfelaars.

Er is nauwelijks tot geen aandacht voor behandeling van COVID-19 en varianten bv medicijn ontwikkeling. Het idee dat je moet kunnen leven, en als je ziek bent behandeld kan worden komt nergens terug. Alles wordt ingezet op vaccinaties

De vraag is of we te maken hebben met noodzakelijke permanente maatregelen of tijdelijke maatregelen wordt niet beantwoord. CIE roept beeld op van permanent karakter. Het kindje inde Couveuse moet uitgroeien tot groot agentschap ism bedrijfsleven. Voor aankoop van nieuwe vaccins moet taak worden van CIE ipv LS

Over hoe HERA INCUBATOR er uit ziet of het gaat om aantallen fte's en budget blijft volstrekt ongewis.

Wat krijgen we terug van farmabedrijven voor al deze EU inzet? Mooie manier om tot onderhandelingen te komen over onderdelen van farma onderwerpen zoals affordability en transparantie prijzen van vaccins en medicijnen

Specifieke opmerkingen en vragen

1. Wat needs to be done

(1.1)Rapid detection of variants

- HERA Incubator will work closely with the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) to ensure that Member States have sufficient sequencing capacities and access to sequencing support services.

Opmerking: status HERA INCubator: couveuse kindje tijdelijk in de armen van CIE of ECDC?

COMMUNICATION HERA INCUBATOR 17 february 2021

Opmerking: Voorgestelde activiteit vindt nu plaats door ECDC met 9 LS wat gaat HERA INC precies doen

Opmerking: variants of concern:

- HERA Incubator and ECDC will support the increased use of specialised tests to detect samples that are likely to contain variants of concern ('RT-PCR tests').

Opmerking: DK heeft hier goede ervaring mee Delta PCR test die 3 varianten tegelijk detecteert. Niet elke variant heeft dus eigen test nodig. Toegevoegde waarde HARA INC?

- HERA INC, ECDC work together with WHO GISAID in sequencing efforts to detect variants of concern beyond the EU. And support third countries

Opmerking: is eerste zorg van lage inkomenslanden sequentie capaciteit of gaat het daar eerst om testen, vaccins, behandeling, gezondheidstructuur?

KEY ACTIONS

- * Member States should mobilise resources to ensure that a **sequencing capacity of at least 5%** of positive test results can be reached.
- * ECDC will develop guidance on **standardisation of sequencing procedures** across the EU for comparability and to facilitate swift data exchange.

Opmerking: het gaat ook om efficiënte strategie met duidelijke doelen (uitbraak monitoren, random verspreiding meten, type varianten en risicogroepen detecteren) en selectie van samples (bv inreizigers?) 5% moet geen heilig getal zijn

- * The EU will support the deployment of **multiplexed PCR tests-based assays**, through EU level procurement if necessary and by joint procurement if requested by Member States.

Opmerking: omdraaien eerst LS en aanvullend EU procurement

- * At least €75 million in EU funding will be made available for these activities.
- * The Commission will present a **recommendation to the Member States on the use of waste water monitoring to track Covid-19 and its variants.**

Vraag: werkt waste water monitoring ook voor varianten; kan ook ingezet worden voor andere zaken zoals verdwijnen van afval medicijnen en antibiotica in afvalwater

(1.2) RESEARCH Swift adaptation of vaccines

- HERA Incubator will ensure early coordination with producers and regulators to enable a swift transition from research and development to the clinical phase, with approval and production at scale.

Opmerking: DG RTD pakt dit al prima op via HORIZON en onderliggende partnerships; wat is toegevoegde waarde van HERA INC bij het schakelen van research naar praktijk; Hoe gaat HERA INC dat beter doen??

(1.3) Setting up a European Clinical Trials Network

KEY ACTIONS

- * Member States are encouraged to join the new VACCELERATE vaccine trial network or other similar clinical trial networks.

COMMUNICION HERA INCUBATOR 17 february 2021

* The EMA and the Commission will support this process and streamline the regulatory approval process.

Opmerking: Niet heel nieuw qua opzet; al onderdeel van HORIZON 2020 nu meer specifiek gericht op vaccin netwerk mbv Europese ziekenhuizen. Kan me nog herinneren dat aardig wat pharma bedrijven moesten uitwijken naar gebieden buiten EU met hoge besmettingen ivm clinical trials voor vaccins maar netwerk voor clinical trials in EU kan ongetwijfeld verbeterd worden.

Opmerking: mooi dat autorisatieprocedures voor varianten versneld kunnen worden ingericht waar dat mogelijk is (zie reguleringkader

(1.4) Advanced Purchase Agreements for the next generation of vaccines

* The Commission, Member States and vaccine developers will continuously review which vaccines should be adapted to new variants of concern.

* Where necessary, the Commission will update current or sign new Advance Purchase Agreements as soon as possible, to be financed through the Emergency Support Instrument.

Opmerking: evaluatie van huidige werkwijze met stuurgroep APA agreements is noodzakelijk; zijn er alternatieven in toekomst denkbaar (terug naar regionale aanpak zoals voor medicijnen) of juist verdergaand met aanschaf en stockpiling door CIE zoals dat onder RESCEU mogelijk is.

Wat betekent dit voor aankoop van medicijnen voor zeldzame ziekten.

2. ENABLING CONDITIONS FOR DELIVERY

2.1. An accelerated regulatory framework

KEY ACTIONS

* The Commission will put forward a proposal to adapt the regulatory framework for the authorisation of new vaccines adapted for already authorised ones.

* EMA and national regulatory authorities will reinforce their support to research and manufacturers to reduce to a maximum the necessary time for approving new vaccines and new production lines.

* The Commission will mobilise research projects, notably VACCELERATE, to include paediatric patients in clinical trials.

Opmerking: goede logische voorstellen en zeer goed dat er specifieke aandacht is voor paediatric patients in clinical trials maar wel onder heldere voorwaarde bij deelname ervan (type vaccins?, specifiek ontwikkelde dosissen?).

2.2. Ramping up industrial production of vaccines

KEY ACTIONS

The Commission will:

* Work closely with manufacturers to help monitoring supply chains and addressing identified production bottlenecks,

Opm: Goed dat er een task force voor is; Zit ook deels in nieuw EMA takenpakket maar kan daar dan misschien weg?

COMMUNICION HERA INCUBATOR 17 february 2021

Task Force for Industrial Scale-up is to act as a one stop shop helpdesk for any queries and operational support.

* Support the manufacturing of additional vaccines addressing new variants,

The vaccine development and production require highly specialised and skilled professionals. To that end, the Commission will continue building strong skills partnerships under its Pact for Skills

Opmerking: Weinig concrete voorstellen en moet CIE dat doen?

* Develop a dedicated voluntary licensing mechanism to facilitate technology transfer

- Opmerking Dat is opmerkelijk voorstel dat compromis is tussen de 2 kampen. Ben benieuwd of dit ooit gaat lukken?!

* Support pre-competitive cooperation between undertakings,

Anti trust exemptions: wat gaat dit betekenen voor prijzen

* Ensure EU's manufacturing capacity by building up the "EU Fab" project.

Opmerking: warm network onderdeel van HERA in toekomst dat productie capaciteit moet garanderen: hoe maak je afspraken met bedrijven hierover; incentives vanuit CIE???