

16 febbraio 2021
EMA/84967/2021

EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Janssen-Cilag International N.V.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) si occuperà di valutare il vaccino, denominato COVID-19 Vaccine Janssen, secondo una tempistica più breve. Il CHMP potrebbe formulare un parere entro la metà di marzo 2021, a condizione che i dati presentati dall'azienda relativamente a efficacia, sicurezza e qualità del vaccino siano sufficientemente completi e solidi.

La possibilità di procedere secondo tale tempistica più breve dipende dal fatto che EMA ha già analizzato alcuni dei dati relativi al vaccino nel corso di una [revisione ciclica](#) (*rolling review*). Durante questa fase, infatti, l'EMA ha valutato i dati di qualità e i dati derivanti da studi di laboratorio che hanno analizzato la capacità del vaccino di indurre la produzione di anticorpi e di componenti del sistema immunitario che colpiscono il virus SARS-CoV-2, responsabile di COVID-19. L'Agenzia ha altresì esaminato i dati di sicurezza clinica relativi al vettore virale utilizzato nel vaccino.

Al momento l'EMA sta valutando ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza del vaccino e sulla sua qualità. Se conclude che i benefici del vaccino superano i rischi, formulerà una raccomandazione per il rilascio di una AIC subordinata a condizioni. A quel punto, la Commissione europea emetterà in pochi giorni una decisione sul rilascio di tale AIC valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE.

Si tratta della quarta domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni di un vaccino anti-COVID-19 dall'inizio della pandemia in corso, dopo la valutazione da parte dell'EMA dei vaccini di BioNTech/Pfizer, Moderna e AstraZeneca. Questi vaccini sono ora autorizzati nell'UE e possono essere impiegati dagli Stati membri come strumento per contrastare COVID-19.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. È costituito da un altro virus (adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del virus SARS-CoV-2. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus e della quale il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato, il vaccino provvede a diffondere il gene della proteina spike del SARS-CoV-2 nelle cellule dell'organismo. A quel punto, le cellule utilizzeranno il gene per produrre la proteina spike. Il

sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo gli anticorpi e attivando le cellule T per contrastarla.

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà le proteine spike presenti su di esso e sarà pronto a difendere l'organismo dall'infezione.

L'adenovirus presente nel vaccino non è in grado di replicarsi e non provoca la malattia.

Cos'è l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni?

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni serve a rendere prioritaria una procedura di autorizzazione, in modo da sveltire l'approvazione di trattamenti e vaccini durante situazioni di emergenza per la salute pubblica nell'UE. L'AIC subordinata a condizioni consente di autorizzare medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale o di un vaccino a favore dei pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili. Tuttavia, i dati devono dimostrare che i benefici del medicinale o del vaccino superano qualsiasi rischio. Una AIC subordinata a condizioni garantisce che il medicinale o il vaccino autorizzati soddisfino i rigorosi standard europei in materia di sicurezza, efficacia e qualità e siano prodotti in strutture certificate e approvate, nel rispetto degli elevati standard farmaceutici compatibili con la commercializzazione su vasta scala. Una volta concessa una AIC subordinata a condizioni, le aziende devono fornire ulteriori dati provenienti da studi in corso o nuovi entro termini prestabiliti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

Cosa potrebbe succedere dopo?

Se il vaccino sarà autorizzato e immesso in commercio, le autorità dell'UE raccoglieranno ed esamineranno su base costante le nuove informazioni e adotteranno provvedimenti ove del caso. In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#), il monitoraggio comprenderà attività che si applicano in modo specifico ai vaccini anti-COVID-19. Ad esempio, le aziende dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e condurranno studi volti a monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini anti-COVID-19 dopo la loro autorizzazione.

Queste misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie per proteggere la salute pubblica.

[Informazioni chiave](#) sui vaccini anti-COVID-19 e ulteriori dettagli su come sono [sviluppati, autorizzati e sottoposti a monitoraggio](#) nell'UE sono reperibili sul sito web dell'EMA.

Nella valutazione dei vaccini anti-COVID-19, i comitati scientifici dell'EMA ricevono il supporto della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19](#), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee.