

25 febbraio 2021
EMA/114493/2021
Media and Public Relations

Comunicato

Adattare i vaccini anti-COVID-19 alle varianti del SARS-CoV-2: orientamenti per i produttori di vaccini

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato una guida che illustra i requisiti previsti per i produttori che intendano modificare i loro vaccini anti-COVID-19 per far fronte alle varianti del coronavirus SARS-CoV-2.

Al momento, i vaccini autorizzati nell'Unione europea sono tre: [Comirnaty](#), [COVID-19 Vaccine Moderna](#) e [COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#). Generalmente i virus mutano e nel mondo sono già state identificate diverse varianti del SARS-CoV-2. I tre vaccini autorizzati offrono una protezione contro le varianti che sono attualmente diffuse in Europa. Sembra tuttavia che, con il protrarsi delle mutazioni e l'emergere di nuove varianti, i vaccini autorizzati debbano essere adattati in tempo utile per garantire una protezione costante. I dati preliminari indicano che alcune di queste varianti possono avere conseguenze sul livello di protezione offerto dai vaccini anti-COVID-19 contro l'infezione e la malattia.

Definire un processo regolatorio accelerato per l'adattamento dei vaccini alle varianti attuali o future è pertanto una priorità urgente per la salute pubblica. È in corso un dibattito a livello internazionale su come affrontare le varianti e i vaccini in modo coordinato.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha adottato un documento di riflessione che descrive in dettaglio i dati di laboratorio (non clinici), i dati clinici, di qualità e di produzione necessari per supportare l'approvazione di tali "vaccini adattati".

Gli orientamenti del CHMP si basano sul presupposto che i nuovi vaccini adattati avrebbero sostanzialmente in comune la stessa tecnologia e piattaforma del vaccino "originario", ossia un vaccino già approvato nell'UE per la prevenzione di COVID-19. La differenza riguarderebbe la struttura specifica (antigene) scelta per attivare la risposta immunitaria nell'organismo.

Nei suoi orientamenti, il CHMP stabilisce i requisiti per i diversi tipi di dati necessari.

- Dati clinici

Non sono necessari studi di sicurezza ed efficacia su vasta scala che, tra l'altro, presenterebbero vincoli in termini di fattibilità. L'efficacia dei vaccini adattati deve pertanto essere dimostrata in studi di immunogenicità volti ad analizzare la risposta immunitaria indotta dal vaccino adattato contro il virus mutato.

L'EMA raccomanda la conduzione di almeno una sperimentazione clinica in soggetti che non sono stati vaccinati e che non sono mai stati infettati dal virus SARS-CoV-2.

Un piccolo gruppo di soggetti deve essere selezionato in modo casuale per ricevere il vaccino originario o quello adattato. Questo studio comparativo è inteso a raccogliere prove che dimostrino come la risposta immunitaria, misurata in termini di anticorpi neutralizzanti, indotta dal vaccino adattato contro il virus mutato sia della stessa entità della risposta immunitaria indotta dal vaccino originario contro il virus originario.

Qualora la vaccinazione con il vaccino originario non fosse più praticabile, ad esempio a causa di considerazioni etiche, potrebbe essere sufficiente un confronto tra le risposte immunitarie contro il ceppo mutato indotte dalla vaccinazione con il vaccino adattato e i dati precedenti sulla risposta immunitaria indotta dal vaccino originario contro il ceppo originario.

I produttori devono altresì analizzare l'efficacia del vaccino adattato laddove somministrato come dose unica, come richiamo, a soggetti precedentemente vaccinati con il vaccino originario. La risposta immunitaria indotta da una dose di vaccino adattato contro la variante deve essere messa a confronto con la risposta immunitaria registrata durante le sperimentazioni cliniche con il vaccino originario contro il ceppo originario del virus.

Saranno predisposti studi post-autorizzazione per monitorare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine dei vaccini anti-COVID-19 adattati.

- Studi di laboratorio (dati non clinici)

Non sono necessari ulteriori studi di laboratorio per supportare lo sviluppo di vaccini adattati. Tuttavia, se il richiedente effettua tali studi, i risultati saranno valutati dal CHMP assieme ai dati clinici.

- Qualità e produzione

Si prevede che il vaccino adattato sarà messo a punto dallo stesso produttore del vaccino originario e rispetterà i processi e i controlli utilizzati per quest'ultimo. Il produttore dovrà fornire dati che dimostrino che la qualità del vaccino adattato è conforme alle norme stabilite per il vaccino originario. Nel caso di un vaccino polivalente, che contiene vari ceppi virali mutati, possono essere necessarie prove supplementari per garantire la qualità dei principi attivi e del prodotto finito.

Note

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <LINK>
2. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito www.ema.europa.eu

Contatti

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)