



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 febbraio 2021
EMA/86399/2021
Media and Public Relations

Comunicato

Chiarimenti sull'autorizzazione del vaccino Sputnik V nell'UE

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) non ha ricevuto ad oggi una domanda di revisione ciclica (rolling review) o di autorizzazione all'immissione in commercio per Sputnik V (Gam-COVID-Vac), vaccino sviluppato dal Centro nazionale di epidemiologia e microbiologia di Gamaleya in Russia, nonostante alcune notizie riportino il contrario.

L'EMA ha fornito agli sviluppatori del vaccino un parere scientifico con gli orientamenti normativi e scientifici più recenti per lo sviluppo del vaccino. In linea con la politica di trasparenza dell'Agenzia, il vaccino è stato inserito nell'[elenco di medicinali e vaccini anti-COVID-19 che hanno ricevuto un parere scientifico](#) dall'Agenzia.

L'EMA è in contatto e collabora con l'azienda per definire i prossimi passi. Gli sviluppatori hanno espresso l'interesse affinché il vaccino sia preso in considerazione ai fini di una *rolling review*. Questa procedura ad hoc può essere utilizzata solo durante situazioni di emergenza, come l'attuale pandemia, e consente all'EMA di valutare i dati su un vaccino o un medicinale man mano che sono resi disponibili, mentre la fase di sviluppo è ancora in corso. La procedura formale di autorizzazione all'immissione in commercio può quindi avvenire in tempi molto brevi. La *rolling review* è riservata ai medicinali e ai vaccini più promettenti. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA e la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF) devono esprimere il loro consenso prima che gli sviluppatori possano presentare la domanda di avvio della *rolling review*.

L'Agenzia europea per i medicinali informerà tempestivamente dell'eventuale avvio di nuove valutazioni di medicinali o vaccini anti-COVID-19. L'Agenzia, infatti, provvede a pubblicare sempre un comunicato quando, in seguito all'approvazione di CHMP e COVID-ETF, riceve una domanda di revisione ciclica dagli sviluppatori e avvia la valutazione. Analogamente, l'EMA pubblica un comunicato quando riceve una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. L'[elenco dei trattamenti e dei vaccini anti-COVID-19 in valutazione](#) è aggiornato in parallelo alla pubblicazione. Ciò significa che se non viene pubblicato un comunicato, lo stato di un determinato medicinale/vaccino anti-COVID-19 rimane invariato.



L'EMA si impegna ad applicare lo stesso approccio normativo e rigore scientifico a tutte le domande di autorizzazione di vaccini che soddisfano i requisiti europei in materia di sicurezza, efficacia e qualità, ed è in contatto con più di 50 sviluppatori di vaccini di tutto il mondo.