

10 novembre 2022
EMA/653900/2021

EMA raccomanda l'approvazione del vaccino VidPrevtyn Beta come richiamo per la vaccinazione COVID-19

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino COVID-19 VidPrevtyn Beta come richiamo negli adulti in precedenza vaccinati con un vaccino COVID-19 a mRNA o a vettore adenovirale.

VidPrevtyn Beta, sviluppato da Sanofi Pasteur, contiene una versione della proteina spike presente sulla superficie della variante Beta di SARS-CoV-2, oltre ad un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Il CHMP dell'EMA ha concluso che sono attualmente disponibili dati sufficientemente solidi di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per raccomandarne la formale autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

Gli studi principali condotti con VidPrevtyn Beta consistono in due studi di *immunobridging* che hanno confrontato la risposta immunitaria indotta da questo nuovo vaccino con quella indotta da un altro vaccino autorizzato efficace contro la malattia.

Il primo studio ha riguardato 162 persone di età pari o superiore a 18 anni, a cui era stato somministrato VidPrevtyn Beta o il vaccino di confronto (il vaccino Comirnaty diretto contro la proteina spike del ceppo originario di SARS-CoV-2). Lo studio ha mostrato che una dose di richiamo di VidPrevtyn Beta evoca una produzione anticorpale contro la sottovariante Omicron BA.1 di SARS-CoV-2 più elevata rispetto a quella ottenuta con Comirnaty.

Nel secondo studio la dose di richiamo con VidPrevtyn Beta ha ripristinato l'immunità contro le diverse varianti di SARS-CoV-2 in 627 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni, che in precedenza avevano completato la vaccinazione primaria con un vaccino a mRNA (Comirnaty o Spikevax) o con un vaccino a vettore adenovirale (Vaxzevria o Jcovden).

Pertanto, il CHMP ha concluso che una dose di richiamo di VidPrevtyn Beta si prevede sia efficace almeno quanto Comirnaty nel ripristinare la protezione contro COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con VidPrevtyn Beta negli studi sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, dolore muscolare o articolare, sensazione generale di malessere e brividi. Tali effetti sono stati in genere di entità lieve e si sono risolti entro un paio di giorni dalla vaccinazione.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate man mano che sarà utilizzato nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e ulteriori studi condotti dall'azienda titolare e dalle autorità europee.

Sulla base delle evidenze disponibili, il CHMP ha concluso che i benefici di VidPrevtyn Beta superano i rischi e ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio standard nell'UE.

Autorizzazione all'immissione in commercio standard

Il dossier del vaccino contiene i risultati di due studi di *immunobridging*. Sebbene gli studi di efficacia controllati con placebo siano stati lo strumento più affidabile per l'autorizzazione dei precedenti vaccini COVID-19, l'EMA ritiene che uno studio di *immunobridging* ben giustificato e ben disegnato sia adeguato per autorizzare futuri vaccini COVID-19 a questo punto della pandemia. Ciò è dovuto al fatto che nell'UE sono attualmente autorizzati diversi vaccini COVID-19 che si sono dimostrati sicuri ed efficaci e che possono essere utilizzati come strumenti di confronto negli studi. Inoltre, al momento, sarebbe difficile reclutare un numero sufficiente di persone non vaccinate o che non sono state esposte al virus in precedenza, al fine di condurre studi clinici di efficacia di grandi dimensioni.

La Commissione europea seguirà un iter rapido nell'ambito del proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio standard per VidPrevtyn Beta, consentendone l'utilizzo nelle campagne vaccinali che si stanno svolgendo in tutta l'UE. L'autorizzazione all'immissione in commercio standard è considerata appropriata per questo vaccino in quanto gli studi di *immunobridging* hanno raggiunto gli obiettivi e i dati forniti sono risultati sufficienti.

Dove reperire maggiori informazioni

Le informazioni sul medicinale di VidPrevtyn Beta contengono [informazioni destinate agli operatori sanitari](#), il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni di autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, che descrive la valutazione di VidPrevtyn Beta condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati degli studi clinici presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili in un [documento generale sul vaccino destinato al pubblico](#), contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Meccanismo d'azione di VidPrevtyn Beta

VidPrevtyn Beta predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Il vaccino contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike presente sulla superficie della variante Beta di SARS-CoV-2, oltre ad un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla superficie del virus e sarà pronto a contrastarla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per abbattere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

La dose di richiamo di VidPrevtyn Beta è somministrata nel muscolo, di solito del braccio.

Monitoraggio della sicurezza di VidPrevtyn Beta

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), VidPrevtyl Beta sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini COVID-19. Sebbene nell'ambito degli studi clinici un numero elevato di persone abbia ricevuto i vaccini anti COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono emergere solo quando si saranno vaccinate milioni di persone.

L'azienda titolare dovrà fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

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

Valutazione di VidPrevtyl Beta

Durante la valutazione di VidPrevtyl Beta, il CHMP ha ricevuto il sostegno del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha esaminato il piano di gestione del rischio del vaccino, e della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

VidPrevtyl Beta è stato valutato nell'ambito di ["OPEN"](#), un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale nell'ambito della revisione UE dei vaccini e dei trattamenti COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sulla pagina web relativa alla [governance di EMA durante la pandemia da COVID-19](#).