

15 dicembre 2020
EMA/689310/2020

Comunicato

Aggiornamento sulla valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 di BioNTech e Pfizer

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i suoi esperti hanno lavorato intensamente nelle ultime settimane per valutare i dati presentati da BioNTech e Pfizer nel contesto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni.

Lo stato di avanzamento dipende da una valutazione solida e completa dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia ed è determinato dalla disponibilità di informazioni aggiuntive fornite dall'azienda per rispondere alle domande sollevate durante la valutazione.

Dopo che il CHMP ha ricevuto ieri sera dall'azienda i dati supplementari richiesti e in attesa dell'esito della relativa valutazione, è stata fissata una riunione eccezionale del comitato per il 21 dicembre, per giungere a una conclusione ove possibile. Se necessario, sarà mantenuta la riunione prevista per il 29 dicembre.

Il CHMP concluderà la propria valutazione quanto prima e solo nel momento in cui i dati di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino saranno sufficientemente solidi e completi per stabilire se i benefici superano i rischi.

Una volta che il CHMP avrà raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione europea velocizzerà il proprio processo decisionale in modo da rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro pochi giorni.

EMA, gli esperti europei e la Commissione europea stanno lavorando perché si giunga alla prima autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino COVID-19 che rispetti tutte le garanzie, i controlli e gli obblighi che una AIC subordinata a condizioni impone, tra cui:

- informazioni complete sulla prescrizione e foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per un uso sicuro;
- solido piano di gestione del rischio e di monitoraggio della sicurezza;
- controlli sui processi di produzione, compresi i controlli sui lotti dei vaccini e le condizioni di conservazione;
- piano di investigazione per l'uso pediatrico;

- obblighi giuridicamente vincolanti dopo l'approvazione (ossia, le condizioni) e un quadro giuridico chiaro per la valutazione dei dati emergenti di efficacia e sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che i vaccini COVID-19 soddisfino gli stessi elevati standard europei di tutti gli altri vaccini e medicinali. L'AIC sarà valida contemporaneamente in tutti gli Stati membri dell'UE e consentirà ad essi di beneficiare di un lavoro congiunto svolto a livello europeo e di avviare le rispettive campagne vaccinali nello stesso momento.

Note

1. Il presente comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo: <LINK>
2. <Note>.
3. <Note>.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito web: www.ema.europa.eu

Ufficio stampa

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Seguici su Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)