

30 dicembre 2020
EMA/708079/2020

Comunicato

Aggiornamento sulla revisione ciclica del vaccino COVID-19 di AstraZeneca

La valutazione, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del vaccino COVID-19 sviluppato da AstraZeneca e dall'Università di Oxford ha fatto registrare progressi nelle ultime settimane. Al momento, l'EMA sta esaminando i dati sul vaccino nell'ambito di una [revisione ciclica](#).

Finora sono state valutate alcune evidenze su sicurezza ed efficacia derivanti da un'analisi aggregata dei dati clinici provvisori tratti da quattro studi clinici in corso nel Regno Unito, in Brasile e in Sudafrica. L'ultimo pacchetto clinico è stato ricevuto il 21 dicembre ed è in fase di valutazione. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha già esaminato i dati provenienti da studi di laboratorio (dati preclinici) e ora è passato ai dati sulla qualità del vaccino (componenti e processo di produzione).

Sono necessarie ulteriori informazioni scientifiche su questioni legate a qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per sostenere il rigore previsto per un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni. Pertanto, all'azienda è stato chiesto di fornire tali informazioni.

Ulteriori dati provenienti dagli studi clinici in corso sono attesi a partire da gennaio. Analogamente, i dati provvisori di un ampio studio in corso negli Stati Uniti sono attesi nel primo trimestre del 2021.

L'EMA è a conoscenza che l'Agenzia per i medicinali del Regno Unito ([MHRA](#)) ha concesso un'autorizzazione temporanea per la fornitura del vaccino nell'ambito dell'uso di emergenza, che è diversa da una AIC. L'EMA, gli esperti europei e la Commissione europea stanno lavorando affinché si giunga all'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni dei vaccini COVID-19, nel rispetto delle garanzie, dei controlli e degli obblighi previsti. Essa garantisce che i vaccini soddisfino i rigorosi standard europei in materia di sicurezza, efficacia e qualità, e prevede:

- informazioni complete sulla prescrizione e foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per un uso sicuro;
- un 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;
- un 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'EMA completerà la propria valutazione in conformità degli usuali standard di qualità, sicurezza ed efficacia. L'AIC garantisce che i vaccini COVID-19 soddisfino gli stessi elevati standard europei di tutti gli altri vaccini e medicinali.

Maggiori informazioni sul vaccino

Il vaccino, denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca, dovrebbe predisporre l'organismo a difendersi contro l'infezione da coronavirus SARS-CoV-2. Il virus si serve delle proteine presenti sulla sua superficie esterna, denominate proteine spike, per penetrare all'interno delle cellule umane e diffondere la malattia. COVID-19 Vaccine AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del SARS-CoV-2. L'adenovirus di per sé non è in grado di replicarsi e non provoca la malattia. Una volta iniettato, il vaccino provvede a diffondere il gene del SARS-CoV-2 nelle cellule dell'organismo. A quel punto, le cellule utilizzano il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa 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 il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo: anticorpi e cellule T possono lavorare insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infette, contribuendo pertanto a proteggere la persona contro COVID-19.

Maggiori informazioni sulla revisione ciclica

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori di cui EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima che venga presentata la domanda completa. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda deve essere presentare la domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare il proprio parere sull'eventuale autorizzazione di un medicinale o di un vaccino in tempi più brevi.

Note

1. Il presente comunicato, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia;
2. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito web: www.ema.europa.eu

Contatti ufficio stampa

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

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