



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 novembre 2020  
EMA/548228/2020

## EMA avvia la revisione ciclica del vaccino a base di mRNA per COVID-19 di Moderna Biotech Spain, S.L.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) dei dati sul vaccino per COVID-19, noto come mRNA-1273, sviluppato da Moderna Biotech Spain, S.L. (una controllata di Moderna, Inc.).

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica del vaccino mRNA-1273 si basa sui risultati preliminari di studi non clinici e di studi clinici negli adulti che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e cellule T (cellule del sistema immunitario, ossia le difese naturali dell’organismo) che colpiscono il virus.

Il comitato ha intrapreso la valutazione del primo set di dati sul vaccino provenienti da studi di laboratorio (dati non clinici). Al momento sono in corso studi clinici di grandi dimensioni che coinvolgono diverse migliaia di persone e i cui risultati dovrebbero essere disponibili in tempi brevi. Questi risultati forniranno informazioni sull’efficacia del vaccino in termini di protezione contro COVID-19 e saranno valutati nel momento in cui saranno presentati all’Agenzia. Saranno inoltre esaminati tutti i dati disponibili sulla sicurezza del vaccino e sulla sua qualità (come la composizione, il processo di produzione, la stabilità e le condizioni di conservazione).

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all’immissione in commercio.

Nell’ambito della sua valutazione, EMA stabilirà se il vaccino rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità. Sebbene non sia ancora possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al tempo risparmiato durante la revisione ciclica.

### Qual è il meccanismo d’azione previsto del vaccino?

Il vaccino mRNA-1273 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 “a spuntone” (proteine spike), per penetrare all’interno delle cellule umane e diffondere la malattia. mRNA-1273 contiene le informazioni genetiche (mRNA) che servono per la produzione della proteina spike e si presenta avvolto da piccole particelle grasse (lipidi) che favoriscono il trasporto dell’mRNA e ne impediscono la degradazione. Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell’organismo umano leggeranno le informazioni genetiche e produrranno la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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.

### **Cos'è una 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 presentare una 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.