

6 ottobre 2020  
EMA/470333/2020

## EMA avvia la seconda revisione ciclica di un vaccino anti COVID-19 nell'UE

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione ciclica (rolling review) dei dati sul vaccino per COVID-19, noto come BNT162b2, sviluppato da BioNTech in collaborazione con Pfizer.

L'avvio della revisione ciclica rappresenta l'inizio della valutazione scientifica, da parte del comitato, del primo set di dati sul vaccino provenienti da studi di laboratorio (dati non clinici). Tuttavia, ciò non significa che si possano già trarre conclusioni sulla sua sicurezza ed efficacia, dal momento che gran parte dei dati deve ancora essere presentata.

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica di BNT162b2 si basa sui risultati preliminari di studi non clinici e di studi clinici preliminari 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.

Al momento sono in corso studi clinici di grandi dimensioni che coinvolgono diverse migliaia di persone e i cui risultati saranno disponibili nelle settimane e nei mesi a venire. Questi risultati forniranno informazioni sull'efficacia del vaccino in termini di protezione contro il COVID-19 e saranno valutati nel momento in cui sono disponibili. Saranno inoltre esaminati tutti i dati disponibili sulla sicurezza del vaccino derivanti dagli studi, nonché i dati sulla sua qualità (come i componenti e il processo di produzione).

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di AIC.

EMA completerà la valutazione nel rispetto dei propri usuali standard di qualità, sicurezza ed efficacia. 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 BNT162b2 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. BNT162b2 contiene le informazioni genetiche (mRNA) che servono per la produzione della proteina spike

e si presenta avvolto da piccole particelle grasse (lipidi) che impediscono la degradazione dell' mRNA. 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 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 il 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.