



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marzo 2021  
EMA/145585/2021

## EMA raccomanda l'autorizzazione nell'UE di COVID-19 Vaccine Janssen

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per COVID-19 Vaccine Janssen, per prevenire COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

A seguito di una valutazione approfondita, il comitato per i medicinali per uso umano ([CHMP](#)) dell'EMA ha concluso per consenso che i dati sul vaccino erano solidi e rispondevano ai criteri di efficacia, sicurezza e qualità. COVID-19 Vaccine Janssen è il quarto vaccino raccomandato nell'UE per la prevenzione di COVID-19.

"Grazie a quest'ultimo parere positivo, le autorità di tutta l'Unione europea potranno contare su un'ulteriore opzione per combattere la pandemia e proteggere la vita e la salute dei cittadini", ha dichiarato Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA, aggiungendo che "si tratta del primo vaccino che può essere utilizzato come dose unica".

I risultati di uno studio clinico che ha coinvolto soggetti negli Stati Uniti, in Sudafrica e nei paesi dell'America latina hanno mostrato che COVID-19 Vaccine Janssen è efficace nella prevenzione di COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. Lo studio ha coinvolto oltre 44.000 persone, una metà delle quali ha ricevuto una singola dose di vaccino, mentre il resto ha ricevuto placebo (iniezione fittizia). Le persone non sapevano se fosse stato somministrato loro COVID-19 Vaccine Janssen o placebo.

Lo studio ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 dopo due settimane si è ridotto del 67% nei soggetti che avevano ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen (116 casi su 19.630 persone) rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo (348 casi su 19.691 persone). Ciò significa che il vaccino è efficace al 67%.

Gli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Janssen osservati nello studio sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro un paio di giorni dalla vaccinazione. I più comuni sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, stanchezza, dolore muscolare e nausea.

La sicurezza e l'efficacia continueranno ad essere monitorate man mano che il vaccino è utilizzato nell'UE, attraverso il [sistema di farmacovigilanza dell'UE](#) e ulteriori studi condotti dalla società e dalle autorità europee.



## **Dove reperire maggiori informazioni**

Le [informazioni sul prodotto](#) di COVID-19 Vaccine Janssen contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e informazioni sulle condizioni di autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di COVID-19 Vaccine Janssen condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati entro pochi giorni. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'Agenzia.

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

## **Meccanismo d'azione di COVID-19 Vaccine Janssen**

COVID-19 Vaccine Janssen predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Il vaccino è costituito da un altro virus (adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del SARS-CoV-2. Si tratta di una proteina presente sul virus e di cui esso si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

L'adenovirus trasferisce il gene del SARS-CoV-2 nelle cellule della persona vaccinata. 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 anticorpi e cellule T (globuli bianchi) per combatterla.

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà la proteina spike del virus e sarà pronto a difendere l'organismo.

L'adenovirus presente nel vaccino non è in grado di replicarsi e non provoca la malattia.

## **Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

La Commissione europea velocizzerà il proprio processo decisionale in modo da concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni a COVID-19 Vaccine Janssen, consentendo la conduzione delle campagne vaccinali in tutta l'Unione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni serve a rendere prioritaria una procedura di autorizzazione, in modo da sveltire l'approvazione di trattamenti e vaccini durante situazioni di emergenza per la salute pubblica nell'UE. L'AIC subordinata a condizioni consente l'autorizzazione di medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale o di un vaccino per i pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni garantisce che il medicinale o il vaccino autorizzati soddisfano i rigorosi standard europei in materia di efficacia, sicurezza e qualità e siano prodotti in strutture certificate e approvate, nel rispetto degli elevati standard farmaceutici per la commercializzazione su larga scala.

Una volta concessa una AIC subordinata a condizioni, le aziende devono fornire ulteriori dati provenienti da studi in corso o nuovi entro termini predefiniti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

### **Monitoraggio della sicurezza di COVID-19 Vaccine Janssen**

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), COVID-19 Vaccine Janssen sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini anti-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.

Le aziende dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e condurranno studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-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 COVID-19 Vaccine Janssen**

Durante la valutazione di COVID-19 Vaccine Janssen, 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 di COVID-19 Vaccine Janssen, 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.