



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 marzo 2021
EMA/182182/2021
Media and Public Relations

Comunicato

Aumento della capacità produttiva e della fornitura di vaccini anti-COVID-19 di AstraZeneca, BioNTech/Pfizer e Moderna

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha adottato una serie di importanti raccomandazioni per l'aumento della capacità produttiva e della fornitura di vaccini anti-COVID-19 nell'UE.

Nuovo sito produttivo per il vaccino anti-COVID-19 di AstraZeneca

È stato approvato un nuovo sito per la produzione del principio attivo del **vaccino anti-COVID-19 di AstraZeneca**. Il sito di Halix si trova a Leiden, nei Paesi Bassi, e porterà a quattro il numero totale di siti produttivi che dispongono della licenza per produrre il principio attivo del vaccino.

Nuovo sito produttivo e condizioni di conservazione più flessibili per il vaccino anti-COVID-19 di BioNTech/Pfizer

È stato approvato un nuovo sito anche per la produzione di **Comirnaty**, il vaccino anti-COVID-19 sviluppato da BioNTech e Pfizer. La struttura, che si trova nella città tedesca di Marburgo, produrrà sia il principio attivo che il prodotto finito. Attualmente, sono tre i siti di produzione del principio attivo che si occupano dell'approvvigionamento nell'UE e che sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Oltre ad autorizzare il nuovo sito di produzione, il CHMP ha espresso parere positivo per consentire il trasporto e la conservazione delle fiale di questo vaccino a temperature comprese tra -25 °C e -15 °C (ossia la temperatura dei congelatori farmaceutici standard) per un periodo un tantum di due settimane. Si tratta di un'alternativa alla conservazione a lungo termine delle fiale a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C in congelatori speciali. Si prevede che ciò ageverà la rapida diffusione e distribuzione del vaccino nell'UE, riducendo la necessità di condizioni di conservazione a temperature estremamente basse lungo tutta la catena di approvvigionamento.

Nuovo sito produttivo e aumento graduale per il vaccino anti-COVID-19 di Moderna



Già la settimana scorsa il CHMP ha raccomandato l'approvazione di un ulteriore sito di produzione del principio attivo e delle sostanze intermedie del prodotto finito del vaccino anti-COVID-19 di Moderna. L'aggiunta di nuove linee di produzione presso la struttura di Lonza, situata a Visp (Svizzera), unitamente ad altre modifiche apportate ai processi produttivi che sono state approvate dal comitato mirano ad aumentare gradualmente la capacità produttiva nonché incrementare la fornitura di vaccino per il mercato dell'UE.

Le modifiche descritte saranno incluse nelle informazioni disponibili al pubblico relative a questi vaccini e presenti sul sito web dell'EMA.

L'EMA è in dialogo costante con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini anti-COVID-19, i quali stanno cercando di espandere la loro capacità di produzione per assicurare la fornitura di vaccini nell'UE. L'Agenzia fornisce orientamenti e consulenza sulle evidenze necessarie per supportare e accelerare le domande di aggiunta di nuovi siti per la produzione di vaccini anti-COVID-19 di elevata qualità.

Come per qualsiasi medicinale nell'UE, i vaccini anti-COVID-19 possono essere prodotti solo in siti autorizzati che sono indicati nell'autorizzazione all'immissione in commercio successiva alla valutazione del regolatore.

Ciò richiede che un produttore sia in possesso di una licenza di produzione rilasciata dall'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui è situato il sito di produzione dei prodotti farmaceutici, per garantire che il processo di produzione sia conforme alle norme di buona fabbricazione (*good manufacturing standard*, GMP). Le autorità nazionali competenti effettuano le ispezioni GMP in coordinamento con l'EMA per verificare che i produttori rispettino le norme dell'UE, le condizioni della licenza e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare evidenze solide per dimostrare che il sito è in grado di produrre costantemente vaccini di elevata qualità in base a specifiche concordate.

Una volta disponibili i dati adeguati, l'azienda richiede l'aggiunta del nuovo sito di produzione all'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò avviene tramite una domanda di variazione. L'EMA è pronta a valutare rapidamente tali domande.

Note

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <LINK>
2. I nuovi siti sono inclusi nelle informazioni sul medicinale dei vaccini e nel documento dal titolo "Procedural steps taken and scientific information after authorisation" (Fasi procedurali e informazioni scientifiche dopo l'autorizzazione) pubblicato per ciascuno dei vaccini.
3. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito www.ema.europa.eu

Contatti

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu
Follow us on Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)