



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Marzo 2020
EMA/151518/2020
Ufficio Stampa e Relazioni Esterne

Comunicato stampa

Le agenzie regolatorie globali hanno definito i requisiti per gli studi sui vaccini COVID-19 di fase I

Le agenzie regolatorie mondiali hanno pubblicato oggi un [rapporto](#) che presenta i risultati di un workshop sullo sviluppo dei vaccini contro COVID-19 indetto sotto l'egida della Coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Medicinali (ICMRA).

Il rapporto fornisce una panoramica delle considerazioni regolatorie relative allo sviluppo di vaccini contro COVID-19 e dei dati richiesti per guidare il processo decisionale dei regolatori su due punti chiave:

- Dati preclinici necessari a sostenere l'autorizzazione di studi sull'uomo con medicinali sperimentali;
- La necessità di affrontare il noto rischio teorico che i vaccini contro COVID-19 possano esacerbare la malattia, prima di iniziare gli studi clinici sull'uomo.

Tutti i partecipanti hanno riconosciuto l'urgenza di condurre studi clinici di prima somministrazione nell'uomo con i vaccini candidati contro COVID-19. Le conclusioni illustrano come le autorità regolatorie di tutto il mondo intendano trovare un corretto equilibrio tra uno sviluppo rapido dei vaccini e la necessità di generare dati sufficientemente solidi da facilitare il processo decisionale.

Il workshop aveva anche lo scopo di incoraggiare lo scambio di informazioni sugli sforzi globali per lo sviluppo di nuovi vaccini contro COVID-19 attraverso un dialogo aperto tra le autorità regolatorie dei medicinali in tutto il mondo.

Informazioni sul workshop

Si è svolto in modalità virtuale il 18 marzo 2020 nel contesto della pandemia di COVID-19 in corso. Ha riunito delegati provenienti da 17 paesi diversi, che rappresentano oltre 20 agenzie regolatorie dei medicinali in tutto il mondo, nonché esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione Europea, per condividere le varie visioni sullo sviluppo di vaccini contro COVID-19. L'incontro è stato presieduto congiuntamente da EMA e US Food and Drug Administration (FDA).



Note

1. Questo comunicato stampa e tutti i documenti correlati sono disponibili sul sito dell'EMA.
2. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali può essere trovato sul sito istituzionale: 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)