



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 gennaio 2021
EMA/705586/2020

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

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per [COVID-19 Vaccine Moderna](#) per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni. Si tratta del secondo vaccino COVID-19 a cui l'EMA ha raccomandato il rilascio di una AIC.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha condotto una rigorosa valutazione dei dati sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino e ha raccomandato, per consenso, il rilascio di una formale autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni da parte della Commissione europea. Ciò assicurerà ai cittadini dell'UE che il vaccino rispetta gli standard europei e introduce le garanzie, i controlli e gli obblighi su cui fondare le campagne di vaccinazione a livello dell'Unione.

Secondo quanto dichiarato da Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA, "Questo vaccino rappresenta un nuovo strumento per superare l'emergenza in corso. La raccomandazione positiva del secondo vaccino ad appena un anno da quando l'OMS ha dichiarato lo stato di pandemia testimonia gli sforzi e l'impegno profusi da tutte le parti coinvolte".

"Come per tutti i medicinali, monitoreremo attentamente i dati sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino per garantire la protezione costante di tutte le persone. Il nostro lavoro sarà sempre fondato su prove scientifiche e sull'impegno a salvaguardare la salute dei cittadini dell'UE".

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che COVID-19 Vaccine Moderna è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Lo studio ha coinvolto un totale di circa 30.000 persone, metà delle quali ha ricevuto il vaccino, mentre l'altra metà ha ricevuto un'iniezione fittizia. Ai soggetti non è stato comunicato se avevano ricevuto il vaccino o un'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su circa 28.000 persone di età compresa tra 18 e 94 anni, che non presentavano segni di precedente infezione.

Lo studio ha mostrato che il numero dei casi sintomatici di COVID-19 si è ridotto del 94,1% nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino (su 14.134 persone vaccinate 11 presentavano COVID-19 con sintomi), rispetto a quelli che avevano ricevuto un'iniezione fittizia (su 14.073 persone a cui era stata somministrata un'iniezione fittizia 185 presentavano COVID-19 con sintomi). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 94,1% nello studio.

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

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

An agency of the European Union



È stata altresì dimostrata un'efficacia del 90.9% nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, compresi i soggetti affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia del fegato, diabete o infezione da HIV. L'efficacia si è mantenuta elevata a prescindere dal sesso, dalla popolazione e dall'etnia.

COVID-19 Vaccine Moderna è somministrato come ciclo di due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. Gli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Moderna osservati più frequentemente sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, gonfiore o dolorabilità dei linfonodi delle ascelle, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, nausea e vomito. La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate durante l'utilizzo in tutti gli Stati membri, attraverso il [sistema di farmacovigilanza dell'UE](#) nonché gli ulteriori studi condotti dall'azienda e dalle autorità europee.

Dove reperire maggiori informazioni

Le [informazioni sul prodotto](#) approvate dal CHMP per COVID-19 Vaccine Moderna contengono informazioni sulla prescrizione destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni dell'autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di COVID-19 Vaccine Moderna, 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](#), compresa una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Qual è il meccanismo d'azione di COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente 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 (globuli bianchi).

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La Commissione europea accelererà il proprio processo decisionale in modo da emettere una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per COVID-19 Vaccine Moderna, in modo da consentire l'avvio delle campagne vaccinali nell'UE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è uno degli strumenti regolatori dell'UE per agevolare l'accesso precoce ai medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta, comprese situazioni di emergenza come la pandemia in corso.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni rappresenta un'autorizzazione formale del vaccino che riguarda tutti i lotti prodotti per l'Unione europea e fornisce una solida valutazione su cui fondare le campagne vaccinali.

Poiché per COVID-19 Vaccine Moderna è stato raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino continuerà a fornire i risultati dello studio principale, che è in corso, per i prossimi 2 anni. Questo studio clinico e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

L'azienda condurrà inoltre studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino, man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Monitoraggio della sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), COVID-19 Vaccine Moderna sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini COVID-19. Sebbene nell'ambito degli studi clinici un numero elevato di persone abbia ricevuto i vaccini 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. In aggiunta, [studi indipendenti](#) sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine e sui benefici del vaccino 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, se necessario, misure regolatorie adeguate per proteggere la salute pubblica.

Valutazione di COVID-19 Vaccine Moderna

Durante la valutazione di COVID-19 Vaccine Moderna, il CHMP ha ricevuto il supporto del [comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza \(PRAC\) dell'EMA](#), che ha esaminato il piano di gestione del rischio di COVID-19 Vaccine Moderna, 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.