



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 gennaio 2021  
EMA/12391/2021

## EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 sviluppato da AstraZeneca e dall'Università di Oxford. La valutazione del vaccino, conosciuto come COVID-19 Vaccine AstraZeneca, si svolgerà secondo una tempistica più breve. Il parere sull'AIC potrebbe essere formulato il 29 gennaio, in occasione della riunione del comitato scientifico per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, purché i dati su qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino presentati siano sufficientemente solidi e completi e che eventuali informazioni aggiuntive richieste per completare la valutazione siano trasmesse tempestivamente.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende dal fatto che EMA ha già analizzato alcuni dei dati relativi al vaccino nel corso di una [revisione ciclica](#) (*rolling review*). Durante questa fase, infatti, l'EMA ha valutato i dati derivanti da studi di laboratorio (dati preclinici), i dati sulla qualità del vaccino (le informazioni sui componenti e il processo di produzione) nonché alcune evidenze su sicurezza ed efficacia provenienti dall'analisi aggregata di dati clinici intermedi di quattro studi in corso nel Regno Unito, in Brasile e in Sudafrica. Su richiesta del CHMP, l'azienda ha altresì presentato ulteriori dati scientifici su questioni legate alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del vaccino, che al momento sono in fase di valutazione.

Durante la revisione e per tutta la durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici hanno ricevuto il supporto della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19](#), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini anti-COVID-19.

### **Cos'è l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni?**

Stando alla legislazione dell'UE, l'autorizzazione all'immissione in commercio 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. 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. Tuttavia, i dati devono dimostrare che i benefici del medicinale o del vaccino superano qualsiasi rischio. Una AIC subordinata a condizioni garantisce che il medicinale o il vaccino autorizzati soddisfino i rigorosi standard europei in materia di sicurezza,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



efficacia e qualità e siano prodotti e controllati in strutture certificate e approvate, nel rispetto di elevati standard farmaceutici compatibili con 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.

### **Cosa potrebbe succedere dopo?**

Se EMA stabilisce che i benefici del vaccino superano i rischi nella protezione contro COVID-19, formulerà una raccomandazione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni. A quel punto, la Commissione europea accelererà il processo decisionale al fine di rilasciare un'AIC subordinata a condizioni valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro alcuni giorni.

Come avviene per tutti i farmaci, le autorità dell'UE raccolgono e riesaminano continuamente le nuove informazioni sui medicinali una volta che sono sul mercato e adottano provvedimenti laddove necessario. In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#), il monitoraggio sarà eseguito con maggiore frequenza e comprenderà attività che si applicano in modo specifico ai vaccini anti-COVID-19. Ad esempio, le aziende dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e condurranno studi volti a monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini anti-COVID-19 dopo la loro autorizzazione.

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.

[Informazioni chiave](#) sui vaccini anti-COVID-19 e ulteriori dati su come sono [sviluppati, autorizzati e sottoposti a monitoraggio](#) nell'UE sono reperibili sul sito web dell'EMA.

### **Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?**

Ci si aspetta che il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca predisponga 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 spike, per penetrare all'interno delle cellule umane e diffondere la malattia.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del SARS-CoV-2. L'adenovirus di per sé non è in grado di replicarsi e non provoca la malattia. Una volta iniettato, il vaccino provvede a diffondere il gene del SARS-CoV-2 nelle cellule dell'organismo. 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 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 COVID-19.