



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 febbraio 2021
EMA/66953/2021

EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 di Novavax (NVX-CoV2373)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) di NVX-CoV2373, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Novavax CZ AS (una controllata di Novavax, Inc.).

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio (dati non clinici) e di studi clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e componenti del sistema immunitario che colpiscono il coronavirus SARS-CoV-2, responsabile di COVID-19.

Al momento, l'azienda sta conducendo studi clinici sulle persone per valutare la sicurezza, l'immunogenicità (ossia la capacità di innescare una risposta contro il virus) e l'efficacia del vaccino contro la malattia. L'EMA esaminerà i dati provenienti da questi e da altri studi clinici nel momento in cui diventano disponibili.

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà inoltre se il vaccino rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità farmaceutica. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la revisione ciclica.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Come per gli altri vaccini, si prevede che NVX-CoV2373 predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione. Si tratta di un vaccino a base proteica contenente minuscole particelle ottenute da una versione prodotta in laboratorio della proteina spike (S) presente sulla superficie del coronavirus SARS-CoV-2. Contiene anche un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà le particelle proteiche come estranee 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 sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla superficie del virus e sarà pronto a combatterla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando



insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infette.

Cos'è una revisione ciclica?

La revisione ciclica è uno strumento regolatorio di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale o di un vaccino e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda può presentare una domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull'autorizzazione di un medicinale in tempi più brevi.

Durante la revisione ciclica e per tutta la durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici ricevono il supporto della task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19, oltre ad agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata.