



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 marzo 2021
EMA/128090/2021

EMA avvia la *rolling review* del vaccino anti-COVID-19 Sputnik

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* (revisione ciclica) di Sputnik V (Gam-COVID-Vac), un vaccino anti-COVID-19¹ sviluppato dal Centro nazionale russo di ricerca epidemiologica e microbiologica Gamaleja. Il richiedente dell'Unione europea per questo medicinale è R-Pharm Germany GmbH.

La decisione del CHMP di avviare la *rolling review* si basa sui risultati di studi di laboratorio e di studi clinici negli adulti, che indicano che Sputnik V induce la produzione di anticorpi e componenti del sistema immunitario che colpiscono il coronavirus SARS-CoV-2 e possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

L'EMA esaminerà i dati nel momento in cui diventano disponibili e stabilirà se i benefici del vaccino superano i rischi. La *rolling review* 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 Sputnik V rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE. 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.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Ci si aspetta che Sputnik V 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.

Sputnik V è composto da due diversi virus che appartengono alla famiglia degli adenovirus, Ad26 e Ad5. Questi adenovirus sono stati modificati in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina spike del SARS-CoV-2. Non sono in grado di riprodursi nell'organismo e non provocano la malattia. I due adenovirus sono iniettati separatamente: Ad26 è usato nella prima dose mentre Ad5 è usato nella seconda dose per incrementare l'effetto del vaccino.

¹ Sputnik V è costituito da due componenti rappresentati da virus diversi appartenenti alla famiglia degli adenovirus, Ad26 e Ad5. Per ciascun componente sono stati presentati dati a parte.



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 la proteina spike del virus e sarà pronto a combatterla: 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.

Cos'è una *rolling review*?

La *rolling review* 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 *rolling review*, 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 *rolling review* 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.