



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 aprile 2021  
EMA/232071/2021  
Media and Public Relations

## Comunicato stampa

---

# Aumento della capacità produttiva e della fornitura dei vaccini anti-COVID-19 di BioNTech/Pfizer e Moderna

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha adottato due importanti raccomandazioni per l'aumento della capacità produttiva e della fornitura dei vaccini anti-COVID-19 nell'UE.

### Processi di scale-up per il vaccino anti-COVID-19 di BioNTech/Pfizer

L'EMA ha approvato un aumento della dimensione dei lotti e il relativo processo di scale-up presso il sito produttivo del vaccino di Pfizer a Puurs, Belgio. Si prevede che la raccomandazione del CHMP avrà un impatto significativo sulla fornitura di Comirnaty, il vaccino anti-COVID-19 sviluppato da BioNTech e Pfizer, nell'Unione europea.

Sulla base della revisione dei dati presentati da BioNTech Manufacturing GmbH, è stata approvata la richiesta di aumentare la dimensione dei lotti del vaccino prodotto presso il sito di Puurs. La decisione dell'EMA ribadisce che l'impianto di Puurs è in grado di produrre sistematicamente vaccini di elevata qualità e consente a Pfizer/BioNTech di ampliare il processo produttivo in tale sito.

Le modifiche descritte saranno incluse nelle informazioni disponibili al pubblico relative al vaccino, presenti sul sito web dell'EMA.

### Nuova linea produttiva di riempimento per il vaccino anti-COVID-19 di Moderna

Il CHMP ha inoltre raccomandato l'approvazione di una nuova linea di riempimento presso il sito produttivo del vaccino di Moderna per l'UE a Rovi, Spagna. La nuova linea consentirà di intensificare le attività di riempimento del prodotto finito in modo da sincronizzarle con il processo di scale-up del principio attivo presso il sito produttivo di Lonza (Visp), approvato il [mese scorso](#).

Le modifiche descritte saranno incluse nelle informazioni disponibili al pubblico relative al vaccino, presenti sul sito web dell'EMA.

L'EMA è in dialogo costante con tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini anti-COVID-19, i quali stanno cercando di espandere la loro capacità produttiva per assicurare la fornitura



di vaccini nell'UE. L'Agenzia fornisce orientamenti e consulenza sulle evidenze necessarie per supportare e accelerare le domande di aggiunta di nuovi siti o di aumento della capacità di quelli esistenti per la produzione di vaccini anti-COVID-19 di elevata qualità.

#### **Note**

---

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia
2. [Aumento della capacità produttiva e della fornitura di vaccini anti-COVID-19 di AstraZeneca, BioNTech/Pfizer e Moderna.](#)
3. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

#### **Ufficio stampa EMA**

---

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

Follow us on Twitter [@EMA\\_News](https://twitter.com/EMA_News)