



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 maggio 2021  
EMA/238517/2021

## EMA avvia la revisione ciclica di COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) di COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, sviluppato da Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Il richiedente di questo medicinale per l'Unione europea è Life'On S.r.l.

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, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi che colpiscono il coronavirus SARS-CoV-2, responsabile di COVID-19, e possono contribuire a proteggere contro la malattia.

L'EMA esaminerà i dati nel momento in cui diventano disponibili e stabilirà se i benefici del vaccino superano i rischi. 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 COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated 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?

Si prevede che COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione da SARS-CoV-2. Il vaccino contiene il virus SARS-CoV-2 che è stato inattivato (ucciso) e non può provocare la malattia. COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated contiene inoltre un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà il virus inattivato come estraneo e risponderà producendo anticorpi. 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 difendere l'organismo.



### **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