



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 luglio 2021  
EMA/402380/2021

## EMA avvia la revisione ciclica del vaccino anti-COVID-19 Vidprevtyn

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) di Vidprevtyn, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Sanofi Pasteur.

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 che colpiscono il SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, e possono contribuire a proteggere contro la malattia.

L'EMA esaminerà i dati nel momento in cui diventeranno 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 formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà inoltre se Vidprevtyn 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 Vidprevtyn predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione da SARS-CoV-2. Si tratta di un vaccino a base di proteine che contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike presente sulla superficie del coronavirus SARS-CoV-2. Contiene anche un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina spike come estranea 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 la proteina virale e sarà pronto a difendere l'organismo contro il virus.



### **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.