



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 August 2021
EMA/468051/2021
Media and Public Relations

Press release

Aumento della capacità produttiva dei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e Spikevax (Moderna)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha messo in atto raccomandazioni che contribuiranno all’aumento della capacità produttiva e della fornitura dei vaccini anti-COVID-19 nell’Unione Europea.

Siti produttivi aggiuntivi e aumento della capacità produttiva per Comirnaty

Il CHMP ha approvato un sito produttivo aggiuntivo per Comirnaty, il vaccino anti-COVID-19 sviluppato dalle aziende BioNTech e Pfizer. Lo stabilimento localizzato a Saint Remy sur Avre, Francia, è gestito dalla azienda Delpharm e produrrà il vaccino nella sua formulazione finale. Il sito permetterà di fornire approssimativamente fino a 51 milioni di dosi in più nel 2021.

L’EMA ha anche approvato una nuova linea produttiva presso lo stabilimento della azienda BioNTech situato a Marburg, Germania che consentirà l’aumento della capacità produttiva del principio attivo di approssimativamente 410 milioni di dosi nel 2021.

Sito produttivo aggiuntivo per Spikevax

Il CHMP ha anche approvato un sito produttivo aggiuntivo per Spikevax, il vaccino anti-COVID-19 sviluppato dalla azienda Moderna. Lo stabilimento localizzato a Bloomington, Indiana, Stati Uniti, è gestito dalla azienda Catalent e produrrà il vaccino nella sua formulazione finale.

In aggiunta al nuovo sito produttivo per questo vaccino, il CHMP ha anche approvato siti alternativi responsabili per i controlli/esami dei lotti prodotti e per il confezionamento del vaccino prodotto nello stabilimento gestito dalla azienda Catalent.

Il 30 luglio 2021, il CHMP ha approvato l’aumento della capacità produttiva del principio attivo presso due siti negli Stati Uniti (Moderna TX, Inc., Norwood, Massachusetts e Lonza Biologics, Inc., Portsmouth, New Hampshire).

Nell’insieme, ci si aspetta che questi cambiamenti consentiranno la produzione di 40 milioni di dosi in più di Spikevax desitinate a rifornire il mercato dell’Unione Europea nel periodo settembre-dicembre 2021.

Queste raccomandazioni non richiedono che venga rilasciata la decisione della Commissione Europea e quindi i siti possono diventare operativi da subito.

L’EMA è in continuo dialogo con i titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei vaccini anti-COVID-19 che cercano di potenziare la loro capacità produttiva per rifornire di vaccini l’Unione Europea. L’EMA fornisce supporto con linee guida e pareri sui dati necessari per facilitare e rendere più rapide le procedure per aggiungere nuovi siti o aumentare la capacità produttiva dei siti esistenti al fine di assicurare vaccini anti-COVID-19 di alta qualità.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell’EMA (in lingua inglese).
2. Ulteriori informazioni sul lavoro dell’EMA possono essere trovate al sito web: www.ema.europa.eu

