



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ottobre 2021
EMA/577158/2021

Interrotta la *rolling review* del vaccino anti-COVID-19 CVnCoV dopo il ritiro da parte di CureVac AG

L'EMA ha interrotto la *rolling review* di CVnCoV, vaccino anti-COVID-19 di CureVac AG, dopo che l'azienda ha informato l'Agenzia della decisione di ritirarsi dall'iter di approvazione.

A partire da febbraio 2021 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA aveva intrapreso la revisione dei dati relativi a CVnCoV nell'ambito di una *rolling review*, strumento grazie al quale un'azienda presenta i dati non appena diventano disponibili in modo da accelerare la valutazione di una domanda finale di autorizzazione all'immissione in commercio.

Al momento del ritiro dell'azienda, l'EMA aveva già ricevuto dati non clinici (di laboratorio), dati provenienti da studi clinici in corso, dati sulla qualità e sul processo di produzione del vaccino nonché il piano di gestione del rischio (RMP).

Nonostante la revisione accelerata dei dati, rimanevano ancora da affrontare in modo soddisfacente alcune questioni riguardanti la qualità del vaccino, con un impatto sul rapporto beneficio/rischio, e il fatto che i risultati dello studio principale avessero mostrato solo una modesta efficacia negli adulti.

Nella lettera inviata all'EMA, CureVac AG ha motivato la decisione di ritirarsi indicando di voler concentrare i propri sforzi su un diverso programma di sviluppo di vaccini COVID-19. Come conseguenza del ritiro, l'EMA interromperà l'esame dei dati sul vaccino e non completerà la revisione. L'azienda si riserva il diritto di richiedere un'altra *rolling review* o di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in futuro.

Coloro che hanno preso parte alle sperimentazioni cliniche con CVnCoV e hanno domande sullo stato di vaccinazione, sul certificato COVID dell'UE o sulle restrizioni di viaggio associate alla vaccinazione dovrebbero contattare le autorità competenti del loro paese di residenza.

L'EMA continuerà ad accelerare la revisione dei dati sui vaccini e sui trattamenti anti-COVID-19 durante la pandemia in corso. L'Agenzia europea lavora inoltre a stretto contatto con gli sviluppatori, fornendo consulenza nelle prime fasi del processo di sviluppo e rivedendo i dati su base continuativa, ove opportuno.

Maggiori informazioni sul vaccino

Al pari degli altri vaccini, CVnCoV è stato sviluppato per predisporre l'organismo a difendersi contro l'infezione da SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.



Il SARS-CoV-2 si serve delle proteine presenti sulla sua superficie esterna, denominate proteine spike, per penetrare all'interno delle cellule umane e diffondere la malattia. CVnCoV contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. L'mRNA è avvolto in piccole particelle grasse (lipidi) che ne impediscono la degradazione precoce.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente 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 SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà la proteina e sarà pronto a combattere il virus.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla *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, come nel caso della pandemia da COVID-19. 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 CHMP provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. I dati sono valutati nell'ambito di cicli di *rolling review*: non esiste un numero predefinito di cicli, in quanto il processo dipende dai dati che diventano disponibili. Una volta che il CHMP stabilisce che vi sono dati sufficienti, l'azienda può presentare una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. 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.

Nel corso 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.