



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 dicembre 2021
EMA/681912/2021

EMA avvia la *rolling review* del vaccino anti-COVID-19 di Valneva (VLA2001)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* di VLA2001, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Valneva.

La decisione del CHMP di avviare tale revisione 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 contro 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 diventano disponibili e stabilirà se i benefici del vaccino superano i rischi. La *rolling review* 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 VLA2001 rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'Unione Europea (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 *rolling review*.

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 VLA2001 predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione da SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino contiene il virus inattivato (ucciso) e non può provocare la malattia. VLA2001 contiene anche due "adiuvanti", sostanze che contribuiscono 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 *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. 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 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 una *rolling review* 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.