



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2022  
EMA/599085/2022

## EMA raccomanda l'autorizzazione nell'UE del vaccino anti-COVID-19 Valneva

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per COVID-19 Vaccine Valneva inattivato, adiuvato, per la vaccinazione delle persone di età compresa tra 18 e 50 anni.

Il vaccino contiene particelle intere inattivate (virus ucciso) del ceppo originale di SARS-CoV-2 che non possono provocare la malattia. Si tratta del sesto vaccino raccomandato nell'Unione europea per la protezione contro COVID-19 e, insieme a quelli già autorizzati, supporterà le campagne di vaccinazione negli Stati membri dell'UE durante la pandemia.

A seguito di una valutazione approfondita, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso per consenso che i dati sul vaccino sono solidi e rispondono ai criteri di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE.

Lo studio principale condotto con COVID-19 Vaccine Valneva è uno studio di *immunobridging*, ossia uno studio che confronta la risposta immunitaria indotta dal nuovo vaccino con quella indotta da un altro vaccino autorizzato che si è dimostrato efficace contro la malattia.

I risultati dello studio, che ha coinvolto quasi 3000 persone di età pari o superiore a 30 anni, hanno mostrato che il vaccino induce la produzione di un numero più elevato di anticorpi contro il ceppo originale di SARS-CoV-2 rispetto al vaccino di confronto, Vaxzevria. Inoltre, la proporzione di persone in cui sono stati osservati alti livelli di anticorpi era simile per entrambi i vaccini.

Dati aggiuntivi derivanti da questo studio hanno altresì mostrato che il vaccino è efficace anche nell'innescare la produzione di anticorpi in persone di età compresa tra 18 e 29 anni, così come in quelle a partire dai 30 anni di età.

Pertanto, secondo le conclusioni del CHMP, si prevede che COVID-19 Vaccine Valneva sia efficace almeno quanto il vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca) nel proteggere contro la malattia. Sulla base dei dati forniti non è stato possibile trarre conclusioni sull'immunogenicità del vaccino (ossia la sua capacità di innescare la produzione di anticorpi) nei soggetti di età superiore a 50 anni. Per tale motivo, il vaccino è attualmente raccomandato solo per l'uso in persone di età compresa tra 18 e 50 anni.

Esistono dati limitati circa l'immunogenicità di COVID-19 Vaccine Valneva contro le varianti di preoccupazione, tra cui le sotto-varianti di Omicron che sono attualmente quelle dominanti in molti paesi dell'UE.



Gli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Valneva osservati negli studi sono stati in genere di entità lieve e si sono risolti entro un paio di giorni dalla vaccinazione. I più comuni sono stati dolorabilità o dolore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa e nausea o vomito.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate man mano che sarà utilizzato nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e ulteriori studi condotti dall'azienda titolare e dalle autorità europee.

Sulla base delle evidenze disponibili, il CHMP ha concluso che i benefici di COVID-19 Vaccine Valneva superano i rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio standard nell'UE.

### **Autorizzazione all'immissione in commercio standard**

Il dossier del vaccino contiene i risultati dello studio di *immunobridging*. Sebbene gli studi di efficacia controllati con placebo siano stati lo strumento più affidabile per l'autorizzazione dei vaccini anti-COVID-19 finora, l'EMA ritiene che uno studio di *immunobridging* ben giustificato e adeguatamente progettato sia adeguato per autorizzare futuri vaccini anti-COVID-19 a questo punto della pandemia. Ciò è dovuto al fatto che nell'UE sono attualmente autorizzati diversi vaccini anti-COVID-19 che si sono dimostrati sicuri ed efficaci e che possono essere utilizzati come confronto negli studi. Inoltre, al momento, sarebbe difficile reclutare un numero sufficiente di persone non vaccinate o che non sono state esposte al virus in precedenza, al fine di condurre studi clinici di efficacia di grandi dimensioni.

La Commissione europea seguirà un iter rapido nell'ambito del proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio standard per COVID-19 Vaccine Valneva, consentendone l'utilizzo nelle campagne vaccinali che si stanno svolgendo in tutta l'UE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio standard è considerata appropriata per questo vaccino in quanto lo studio di *immunobridging* ha raggiunto gli obiettivi e i dati forniti sono risultati sufficienti.

### **Dove reperire maggiori informazioni**

Le [informazioni sul prodotto](#) di COVID-19 Vaccine Valneva contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sull'autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione dell'EMA, contenente i dettagli della valutazione di COVID-19 Vaccine Valneva, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili in un [documento generale sul vaccino destinato al pubblico](#), contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

### **Qual è il meccanismo d'azione di COVID-19 Vaccine Valneva**

COVID-19 Vaccine Valneva predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Il vaccino contiene particelle intere inattivate (virus ucciso) del ceppo originale di SARS-CoV-2 che non possono provocare la malattia, oltre a un "adiuvante", ossia una miscela di sostanze che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Una volta che la persona avrà ricevuto il vaccino, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus inattivato come estraneo 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 il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendere l'organismo.

COVID-19 Vaccine Valneva è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra.

### **Monitoraggio della sicurezza di COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva**

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#), COVID-19 Vaccine Valneva sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini anti-COVID-19. Sebbene nell'ambito degli studi clinici un numero elevato di persone abbia ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono emergere solo quando si saranno vaccinate milioni di persone.

L'azienda titolare dovrà fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

Queste misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare tutte le misure regolatorie necessarie per proteggere la salute pubblica.

### **Valutazione di COVID-19 Vaccine Valneva**

Durante la valutazione di COVID-19 Vaccine Valneva, il CHMP ha ricevuto il sostegno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha esaminato il piano di gestione del rischio del vaccino, e della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini contro COVID-19.

COVID-19 Vaccine Valneva è stato valutato nell'ambito di "[OPEN](#)", un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale alla revisione UE dei vaccini e dei trattamenti contro COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sulla pagina web relativa alla [governance di EMA durante la pandemia da COVID-19](#).