



27 luglio 2022  
EMA/662803/2022  
Media and Public Relations

## Comunicato

---

# Risposta dell'EMA all'emergenza sanitaria pubblica del vaiolo delle scimmie

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una serie di azioni per rispondere all'epidemia di vaiolo delle scimmie in corso, che [sabato 23 luglio](#) è stata dichiarata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale. Si tratta della prima emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale ad essere dichiarata dopo l'entrata in vigore del [regolamento relativo al ruolo rafforzato dell'EMA](#) nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.

Da quando si è manifestato il recente focolaio di vaiolo delle scimmie, l'EMA monitora attentamente la situazione e ha già intrapreso molteplici azioni per predisporre e supportare la risposta dell'UE. Tra queste figura la [raccomandazione](#) del 22 luglio relativa all'approvazione dell'estensione dell'indicazione del vaccino Imvanex per la protezione degli adulti contro il vaiolo delle scimmie. I poteri conferiti all'Agenzia alla luce del nuovo ed esteso mandato le permettono di adottare misure aggiuntive ora che il vaiolo delle scimmie è stato dichiarato un'emergenza sanitaria pubblica.

### Monitoraggio dell'approvvigionamento, della domanda e della carenza di medicinali

Il [gruppo direttivo esecutivo dell'EMA per le carenze e la sicurezza dei medicinali](#) (*Medicine Shortages Steering Group*, MSSG), istituito dal nuovo regolamento, predisporrà e manterrà un **elenco formale di medicinali d'importanza critica** per l'emergenza sanitaria pubblica del vaiolo delle scimmie. L'elenco sarà redatto nell'ambito di un processo collaborativo che coinvolge gli Stati membri, gli operatori sanitari, i pazienti e i consumatori.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali inclusi nell'elenco saranno tenuti ad aggiornare regolarmente l'EMA con informazioni pertinenti sulle carenze potenziali o effettive e sulle scorte disponibili, nonché sulle previsioni di domanda e offerta. Inoltre, gli Stati membri presenteranno relazioni periodiche sulla domanda stimata di tali medicinali a livello nazionale.

Ciò consentirà all'MSSG di raccomandare e coordinare l'adozione da parte della Commissione europea e degli Stati membri di adeguate azioni a livello dell'UE, al fine di prevenire o attenuare le carenze potenziali o effettive di medicinali **d'importanza critica** per la salvaguardia della salute pubblica.

Attualmente nell'UE sono autorizzati per il vaiolo delle scimmie **due medicinali specifici**:

- [Tecovirimat SIGA](#), medicinale per il trattamento di vaiolo, vaiolo delle scimmie e vaiolo bovino;



- [Imvanex](#), vaccino per la protezione degli adulti contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie. Imvanex è commercializzato con il nome di Jynneos negli Stati Uniti e considerando la sua limitata disponibilità, l'ETF ha raccomandato di utilizzare Jynneos per la protezione contro la malattia del vaiolo delle scimmie nell'UE.

### **La task force per le emergenze (ETF)**

Il mandato della task force per le emergenze dell'EMA (*Emergency Task Force*, ETF) sarà formalmente esteso per la gestione di COVID-19 e del vaiolo delle scimmie. L'ETF è stata inizialmente istituita durante la pandemia da COVID-19 per riunire le migliori competenze disponibili nella rete regolatoria dei medicinali dell'UE. Riconoscendone il ruolo centrale nel guidare e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali durante un'emergenza, il nuovo regolamento ne ha ufficializzato la creazione.

In relazione all'epidemia di vaiolo delle scimmie, l'ETF è già stata attivata per discutere dei trattamenti e dei vaccini disponibili, come pure delle possibili contromisure mediche. A seguito della dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale, la composizione dell'ETF sarà riesaminata e approvata formalmente dal consiglio di amministrazione dell'EMA, tenendo conto delle competenze specifiche per la risposta terapeutica all'epidemia di vaiolo delle scimmie.

I compiti dell'ETF saranno quindi ufficialmente ampliati per includere la gestione del vaiolo delle scimmie, tra cui **consulenza scientifica e revisione dei dati scientifici disponibili** sui medicinali che possono potenzialmente contribuire a fronteggiare l'emergenza sanitaria pubblica, **coordinamento degli studi di monitoraggio indipendenti** sull'uso, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali destinati ad essere utilizzati contro il vaiolo delle scimmie, nonché **raccomandazioni agli Stati membri sull'uso di medicinali non autorizzati**, a seguito di richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro.

Di particolare importanza è la necessità di fornire consulenza sui **protocolli di sperimentazione clinica** e **consulenza agli sviluppatori riguardo alle sperimentazioni cliniche** relative ai medicinali destinati a trattare, prevenire o diagnosticare la malattia alla base dell'emergenza sanitaria pubblica. L'ETF può anche fornire **supporto scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche**. L'obiettivo di queste attività di supporto agli sviluppatori, compreso il mondo accademico, è di consentire l'approvazione e lo svolgimento rapido di sperimentazioni di grandi dimensioni e ben progettate, comprese le sperimentazioni su piattaforma, in grado di fornire dati solidi a sostegno del processo decisionale, evitando la duplicazione degli studi.

Nel contesto dell'epidemia di vaiolo delle scimmie, l'ETF sta già supportando lo svolgimento di sperimentazioni multinazionali di grandi dimensioni nell'UE concernenti l'uso del medicinale antivirale tecovirimat e del vaccino Imvanex, rivedendo i protocolli di sperimentazione e collaborando con il gruppo di coordinamento degli studi clinici (*Clinical Trial Coordination Group*, CTCG) e con le autorità regolatorie nazionali per coordinare e agevolare l'approvazione delle domande di studi clinici da parte delle autorità nazionali competenti.

L'EMA collabora strettamente con le autorità nazionali competenti, gli organismi e le agenzie dell'Unione europea, tra cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e la DG SANTE e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione europea, l'OMS, i paesi terzi e le organizzazioni scientifiche internazionali, su questioni scientifiche e tecniche relative all'emergenza sanitaria pubblica e ai medicinali possono potenzialmente proteggere la salute pubblica.

## Note

---

1. EMA ha creato una nuova casella di posta elettronica funzionale ([PHEarlyinteractions@ema.europa.eu](mailto:PHEarlyinteractions@ema.europa.eu)) per aiutare gli sviluppatori a contattare il proprio Ufficio strategico per le minacce sanitarie e i vaccini, che supporta le attività dell'ETF.
2. Gli sponsor degli studi clinici possono utilizzare la casella di posta elettronica dedicata ([PHsupportCT@ema.europa.eu](mailto:PHsupportCT@ema.europa.eu)) per presentare la loro proposta insieme al protocollo di studio e all'elenco dei paesi in cui desiderano condurre la sperimentazione, se disponibili.

## Contatti

---

### Richieste da parte dei media

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

### Per tutte le altre richieste

Utilizzare il [modulo online](#)

**Follow us** on Twitter [@EMA News](#)