



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 settembre 2022  
EMA/762251/2022  
Media and Public Relations

## Comunicato

---

# L'EMA raccomanda l'autorizzazione all'immissione in commercio standard per i vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di convertire le autorizzazioni all'immissione in commercio subordinate a condizioni dei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty (vaccino di BioNTech/Pfizer) e Spikevax (vaccino di Moderna) in autorizzazioni all'immissione in commercio standard, che non dovranno più essere rinnovate annualmente. Restano in vigore tutti gli altri obblighi in capo alle aziende titolari.

Entrambi i vaccini hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni al momento della loro iniziale autorizzazione<sup>1</sup>. Ciò ha imposto alle aziende l'obbligo di presentare i risultati delle sperimentazioni cliniche in corso e di fornire dati aggiuntivi sulla qualità farmaceutica del vaccino alla luce dell'aumento previsto della produzione.

Tali sperimentazioni e studi aggiuntivi, compresi gli studi osservazionali, hanno fornito dati rassicuranti su aspetti chiave come la capacità dei vaccini di prevenire la forma severa di COVID-19. Inoltre, le aziende hanno fornito tutti i dati supplementari richiesti sulla qualità farmaceutica dei vaccini.

Tenendo conto della totalità dei dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza derivanti dall'ampio utilizzo di tali vaccini, gli obblighi specifici non sono più considerati essenziali per confermare il rapporto beneficio/rischio positivo, il che ha consentito di passare da un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni a un'autorizzazione all'immissione in commercio standard.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio subordinate a condizioni sono riesaminate annualmente. Il CHMP ne ha raccomandato la conversione in autorizzazioni all'immissione in commercio standard come risultato della seconda procedura annuale di rinnovo. La presente raccomandazione riguarda i vaccini Comirnaty e Spikevax già autorizzati e le relative versioni adattate presenti e future, compresi i vaccini Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.



Come per qualsiasi medicinale, Comirnaty e Spikevax continuano a essere attentamente monitorati. L'EMA continuerà a valutare tempestivamente eventuali nuovi dati e a intervenire per proteggere i pazienti, se necessario.

## Note

---

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio subordinate a condizioni sono state concesse sulla base i) del rapporto beneficio/rischio positivo, ii) del fatto che i vaccini erano destinati a soddisfare un'esigenza medica insoddisfatta e dovevano essere utilizzati nel contesto di un'emergenza sanitaria pubblica, e iii) della capacità dei richiedenti di fornire dati clinici e di qualità più completi dopo l'autorizzazione, che sono stati ritenuti necessari in considerazione del nuovo meccanismo d'azione dei vaccini e di un uso previsto molto ampio.

## 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](#)