



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° dicembre 2020
EMA/618783/2020

EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per BNT162b2, vaccino per COVID-19 basato su mRNA

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni per BNT162b2, un vaccino per COVID-19 basato su mRNA, sviluppato da BioNTech e Pfizer. La valutazione di BNT162b2 si svolgerà secondo una tempistica più breve. Il parere sull'AIC potrebbe essere formulato entro qualche settimana, a seconda che i dati presentati siano sufficientemente solidi e completi da dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende dal fatto che EMA ha già analizzato alcuni dei dati relativi al vaccino nel corso di una revisione ciclica (rolling review). Durante questa fase, infatti, l'EMA ha valutato i dati sulla qualità del vaccino (come ad esempio le informazioni sui componenti e il processo di produzione) nonché i risultati degli studi di laboratorio.

A questo punto, l'EMA valuterà i dati presentati nell'ambito della domanda formale di AIC subordinata a condizioni. L'Agenzia e i propri comitati scientifici proseguiranno l'attività di valutazione durante il periodo natalizio. Se i dati presentati sono sufficientemente solidi da consentire di trarre conclusioni sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA perfezionerà la propria valutazione nel corso di una riunione straordinaria prevista per il 29 dicembre, al più tardi. Le tempistiche indicate dipendono dal tipo di dati valutati finora nell'ambito della revisione ciclica e possono subire variazioni con il procedere della revisione. L'EMA renderà noti gli esiti della propria valutazione di conseguenza.

Durante la revisione e nel corso della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici hanno ricevuto il sostegno da parte della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19](#), che raccoglie gli esperti della rete di agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

Cos'è l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni?

Nell'UE l'AIC subordinata a condizioni consente l'autorizzazione di medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale o di un vaccino a favore dei pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili. Nel contesto della pandemia le AIC subordinate a condizioni sono utilizzate per rispondere prontamente



alle minacce nei confronti della salute pubblica. Tuttavia, i dati devono dimostrare che i benefici del medicinale o del vaccino superano qualsiasi rischio. Una volta concessa una AIC subordinata a condizioni, le aziende dovranno fornire ulteriori dati provenienti da studi in corso o nuovi entro termini predefiniti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

Cosa potrebbe succedere dopo?

Se EMA stabilisce che i benefici del vaccino superano i rischi nella protezione contro COVID-19, verrà formulata una raccomandazione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni. A quel punto, la Commissione europea accelererà il processo decisionale al fine di rilasciare un'AIC subordinata a condizioni valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro alcuni giorni.

Come avviene per tutti i farmaci, le autorità dell'UE raccolgono e riesaminano continuamente le nuove informazioni sui medicinali una volta che sono sul mercato e adottano provvedimenti quando necessario. In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), l'attività di monitoraggio si svolgerà con una frequenza più alta e comprenderà quelle attività che si applicano specificamente ai vaccini COVID-19. Le aziende, ad esempio, forniranno relazioni mensili sulla sicurezza oltre agli aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione e condurranno studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini per COVID-19 dopo la loro autorizzazione.

Tali misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie adeguate a proteggere la salute pubblica.

[Informazioni chiave](#) sui vaccini per COVID-19 e ulteriori dati su come sono [sviluppati, autorizzati e sottoposti a monitoraggio](#) nell'UE sono reperibili sul sito web dell'EMA.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Il vaccino BNT162b2 dovrebbe predisporre l'organismo a difendersi contro l'infezione da coronavirus SARS-CoV-2. Il virus si serve delle proteine presenti sulla sua superficie esterna, denominate proteine "a spuntone" (proteine spike), per penetrare all'interno delle cellule umane e diffondere la malattia. BNT162b2 contiene le informazioni genetiche (mRNA) che servono per la produzione della proteina spike. L'mRNA si presenta avvolto da piccole particelle grasse (lipidi) che ne favoriscono il trasporto all'interno delle cellule e ne impediscono la degradazione. Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le informazioni genetiche e produrranno 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 il SARSCoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo: anticorpi e cellule T possono lavorare insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infette, contribuendo pertanto a proteggere la persona contro il COVID-19.