



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01 dicembre 2020  
EMA/636204/2020

## EMA avvia la revisione ciclica di Ad26.COV2.S, vaccino per COVID-19 di Janssen

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la revisione ciclica (*rolling review*) di Ad26.COV2.S, il vaccino per COVID-19 sviluppato da Janssen Vaccines & Prevention B.V.

La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio e di studi clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e cellule del sistema immunitario che colpiscono il coronavirus SARS-CoV-2.

Al momento, l’azienda sta conducendo studi clinici per valutare la sicurezza e l’immunogenicità (ossia il livello di capacità del vaccino di innescare una risposta contro il virus) e di efficacia. L’EMA esaminerà i dati provenienti da questi e da altri studi clinici nel momento in cui diventano disponibili.

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all’immissione in commercio.

L’EMA stabilirà inoltre se il vaccino rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la revisione ciclica.

### Qual è il meccanismo d’azione previsto del vaccino?

Come per gli altri vaccini, Ad26.COV2.S dovrebbe predisporre l’organismo a difendersi contro l’infezione. Il vaccino contiene le informazioni genetiche che servono per la produzione di una proteina, nota come proteina spike (S), che è presente sulla superficie esterna del coronavirus SARS-CoV-2. 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 SARS-CoV-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 COVID-19.



### **Cos'è una revisione ciclica?**

La revisione ciclica è uno degli strumenti regolatori 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 e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, 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 deve 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 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 (COVID-ETF), che raccoglie gli esperti della rete di agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini per COVID-19, oltre ad agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata.