



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 dicembre 2020
EMA/661517/2020

EMA raccomanda l'autorizzazione nell'UE del primo vaccino COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il vaccino Comirnaty, sviluppato da BioNTech and Pfizer, destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti a partire dai 16 anni di età. Il parere scientifico dell'EMA apre la strada alla prima autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino COVID-19 nell'UE da parte della Commissione europea, nel rispetto delle garanzie, dei controlli e degli obblighi da essa derivanti.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la rigorosa valutazione di Comirnaty e ha stabilito per consenso che sono ora disponibili dati sufficientemente solidi di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per raccomandare una formale autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni. In tal modo si disporrà di un quadro controllato e solido su cui fondare le campagne di vaccinazione nell'UE e grazie al quale proteggere i cittadini dell'Unione.

Secondo quanto dichiarato da Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA, "La notizia positiva di oggi è un importante passo in avanti nella lotta contro questa pandemia, che ha causato sofferenze e difficoltà a tantissime persone. Abbiamo raggiunto questo traguardo grazie all'impegno di scienziati, medici, sviluppatori e partecipanti volontari agli studi clinici, nonché dei numerosi esperti di tutti gli Stati membri dell'UE.

Grazie alla valutazione approfondita condotta, possiamo garantire ai cittadini dell'UE che il vaccino è efficace e sicuro e soddisfa i necessari standard di qualità. Tuttavia, il nostro lavoro non si conclude qui. Continueremo a raccogliere e analizzare i dati sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino per proteggere coloro lo riceveranno nell'UE".

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che Comirnaty è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 16 anni di età.

Lo studio ha coinvolto un totale di 44.000 persone: una metà ha ricevuto il vaccino mentre l'altra ha ricevuto un'iniezione fittizia. Ai soggetti non era stato comunicato se avevano ricevuto il vaccino o un'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su oltre 36.000 persone a partire dai 16 anni di età (compresi soggetti di età superiore ai 75 anni) che non presentavano segni di precedente infezione. Lo studio ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 si è ridotto del 95% nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino (8 casi su 18.198 avevano sintomi di COVID-19) rispetto a quelli che hanno ricevuto

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



un'iniezione fittizia (162 casi su 18.325 avevano sintomi di COVID-19). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 95% nello studio.

È stata altresì dimostrata un'efficacia del 95% circa nei partecipanti a rischio di COVID-19 severa, compresi i soggetti affetti da asma, malattia polmonare cronica, diabete, pressione arteriosa elevata o con un indice di massa corporea $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Tale elevato livello di efficacia si è mantenuto inalterato a prescindere dal sesso, dalla popolazione e dall'etnia.

Comirnaty è somministrato in due iniezioni nel braccio a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. Gli eventi avversi osservati più frequentemente con Comirnaty sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate durante l'utilizzo in tutti gli Stati membri, attraverso il [sistema di farmacovigilanza dell'UE](#) e ulteriori studi condotti dalla società e dalle autorità europee.

Dove reperire maggiori informazioni

Le [informazioni sul prodotto](#) approvate dal CHMP per Comirnaty contengono informazioni sulla prescrizione destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni dell'autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di Comirnaty condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati entro pochi giorni. 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'Agenzia.

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

Qual è il meccanismo d'azione di Comirnaty

Comirnaty predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente 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 (globuli bianchi).

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.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è uno degli strumenti regolatori dell'UE per agevolare l'accesso precoce ai medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta, comprese situazioni di emergenza come la pandemia in corso.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni rappresenta un'autorizzazione formale del vaccino che riguarda tutti i lotti prodotti per l'Unione europea e fornisce una solida valutazione su cui fondare le campagne vaccinali.

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continuerà a fornire i risultati dello studio principale, che durerà 2 anni. Lo studio principale e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

L'azienda condurrà inoltre studi per offrire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Monitoraggio della sicurezza di Comirnaty

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

Le aziende dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e condurranno studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Anche le autorità condurranno studi aggiuntivi per il monitoraggio dei vaccini.

Queste 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 per proteggere la salute pubblica.

Valutazione di Comirnaty

Durante la valutazione di Comirnaty, 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 di Comirnaty, 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 per COVID-19.

La Commissione europea velocizzerà il proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Comirnaty, consentendo l'avvio delle campagne vaccinali in tutta l'UE.