



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 giugno 2022  
EMA/591817/2022

## Avvio della *rolling review* per l'aggiornamento del vaccino anti-COVID-19 Spikevax

L'EMA ha avviato la *rolling review* (revisione ciclica) per l'aggiornamento della composizione del vaccino anti-COVID-19 Spikevax, affinché offra una protezione migliore contro varianti specifiche del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

La revisione è incentrata su un vaccino bivalente, ossia un vaccino mirato contro due varianti del SARS-CoV-2, quella originaria e la variante di preoccupazione Omicron.

All'inizio l'analisi sarà incentrata sui dati derivanti da studi di laboratorio (dati non clinici) e su quelli relativi alla qualità farmaceutica (chimica, fabbricazione, controlli), che riguardano la produzione del vaccino. Man mano che le fasi di sviluppo del vaccino bivalente saranno completate, l'EMA riceverà un numero più cospicuo di dati, compresi quelli sulla risposta immunitaria alla variante originaria e alla variante di preoccupazione Omicron.

Grazie all'avvio della *rolling review*, l'EMA potrà valutare tali dati via via che si renderanno disponibili. L'analisi continuerà fino a quando i dati a disposizione saranno sufficienti per supportare la formale domanda di autorizzazione. L'EMA fornirà un aggiornamento sull'esito della *rolling review* o di una formale domanda di autorizzazione.

La composizione dei vaccini anti-COVID-19 aggiornati dipenderà, in ultima analisi, dalle raccomandazioni delle autorità sanitarie pubbliche e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nonché dalle considerazioni di organismi regolatori quali l'EMA e gli altri membri della [Coalizione internazionale delle autorità regolatorie dei medicinali \(ICMRA\)](#). Questi organismi collaborano strettamente per definire le varianti verso le quali saranno diretti i vaccini anti-COVID-19 aggiornati.

La *rolling review* è uno degli strumenti a disposizione delle autorità dell'UE per garantire che gli Stati membri abbiano un accesso tempestivo a vaccini anti-COVID-19 aggiornati, per contrastare le varianti del SARS-CoV-2 che sono al momento in circolazione o che potrebbero emergere.

---

### Maggiori informazioni sul vaccino

Spikevax predispose l'organismo a difendersi contro il SARS-CoV-2. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



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.

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.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La *rolling review* è uno strumento regolatorio di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione dei dati di un medicinale o vaccino durante un'emergenza sanitaria pubblica.

Grazie all'avvio della rolling review per Spikevax, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA potrà valutare tali dati nel momento in cui saranno disponibili. Il CHMP potrà quindi adottare un parere nel momento in cui l'azienda presenterà una formale domanda di autorizzazione.