



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 giugno 2022
EMA/574020/2022

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

L'EMA ha avviato la *rolling review* (revisione ciclica) per l'aggiornamento della composizione del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty, in modo da offrire una protezione migliore contro una o più varianti specifiche del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

All'inizio l'analisi riguarderà gli aspetti di qualità farmaceutica (chimica, fabbricazione, controlli), che sono legati alla produzione del vaccino. Man mano che le fasi di sviluppo del vaccino saranno completate, l'EMA riceverà un numero più cospicuo di dati, compresi quelli sulla risposta immunitaria al vaccino e i dati sulla sua efficacia contro le sotto-varianti di 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.

Non si dispone ancora di informazioni dettagliate sul vaccino aggiornato, ad esempio se sarà mirato contro una o più varianti o sotto-varianti del SARS-CoV-2. L'analisi preliminare dell'EMA, tuttavia, riguarderà gli aspetti di qualità farmaceutica della componente del vaccino diretta contro le sotto-varianti di Omicron.

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.

L'avvio della *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.

L'EMA fornirà un aggiornamento sull'esito della *rolling review* o di una formale domanda di autorizzazione.



Maggiori informazioni sul vaccino

Comirnaty predispone l'organismo a difendersi contro il SARS-CoV-2. Contiene una molecola denominata 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 leggono le istruzioni dell'mRNA e producono temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconosce questa proteina come estranea e risponde 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 come estraneo 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 Comirnaty, 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 la formale domanda di autorizzazione.