



L'EMA avvia la prima revisione continua di un vaccino COVID-19 nell'UE

Notizie 01/10/2020

Il comitato per i medicinali per esseri umani (CHMP) dell'EMA ha avviato la prima "revisione continua" di un [vaccino COVID-19](#) , che è stato sviluppato dalla società AstraZeneca in collaborazione con l'Università di Oxford.

L'inizio della revisione progressiva significa che il comitato ha iniziato a valutare il primo lotto di dati sul vaccino, che **provengono da studi di laboratorio (dati non clinici)**. **Ciò non significa che si possa ancora giungere a una conclusione sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino**, poiché gran parte delle prove deve ancora essere sottoposta al comitato.

Una revisione continua è uno degli strumenti normativi che l'Agenzia utilizza per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettente durante un'emergenza di sanità pubblica. **Normalmente, 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 in una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio** . Nel caso di una revisione progressiva, il CHMP rivede i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima di decidere che sono disponibili dati sufficienti e che la ditta deve presentare una domanda formale.

La decisione del CHMP di avviare **la revisione progressiva del vaccino si basa sui risultati preliminari di studi clinici precoci e non clinici** che suggeriscono che il vaccino innesca la produzione di anticorpi e cellule T (cellule del sistema immunitario, difese naturali dell'organismo) che prendono di mira il virus.

Sono in corso studi clinici su larga scala che coinvolgono diverse migliaia di persone e i risultati saranno disponibili nelle prossime settimane e mesi. Questi risultati forniranno informazioni sull'efficacia del vaccino nel proteggere le persone dal COVID-19 e saranno valutati nei successivi cicli di revisione a rotazione. **Verranno inoltre esaminati tutti i dati disponibili sulla sicurezza del vaccino che emergono da questi studi, nonché i dati sulla sua qualità (come i suoi ingredienti e il modo in cui è prodotto)**.

La revisione progressiva continuerà fino a quando non saranno disponibili prove sufficienti per supportare una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio .

L'EMA completerà la sua valutazione secondo i suoi standard usuali di qualità, sicurezza ed efficacia. Sebbene la tempistica complessiva della revisione non possa ancora essere prevista,

il processo dovrebbe essere più breve di una valutazione regolare a causa del tempo guadagnato durante la revisione progressiva. Il processo di revisione progressivo è stato utilizzato in precedenza nella valutazione del medicinale COVID-19, [Veklury](#) (remdesivir).

Come dovrebbe agire il vaccino?

Il vaccino, chiamato [Vaxzevria \(precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca\)](#), dovrebbe funzionare preparando l'organismo a difendersi dall'infezione con il coronavirus SARS-CoV-2. Questo virus utilizza proteine sulla sua superficie esterna, chiamate proteine spike, per entrare nelle cellule del corpo e causare malattie. [Vaxzevria \(precedentemente vaccino COVID-19 AstraZeneca\)](#) è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione della proteina spike SARS-CoV-2. L'adenovirus stesso non può riprodursi e non causa malattie. Una volta somministrato, il vaccino trasporta il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del corpo. Le cellule useranno il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona tratterà questa proteina spike come estranea e produrrà difese naturali - anticorpi e cellule T - contro questa proteina. Se, in seguito, la persona vaccinata entra in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto ad attaccarlo: anticorpi e cellule T possono lavorare insieme per uccidere il virus, impedendone l'ingresso nell'organismo cellule e distruggere le cellule infette, contribuendo così a proteggere contro COVID-19.

Cos'è una revisione progressiva?

Una revisione continua è uno degli strumenti normativi che l'EMA utilizza per accelerare la valutazione di un farmaco o vaccino promettente durante un'emergenza di salute pubblica. Normalmente, 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 in una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso di una revisione progressiva, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA rivede i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima che venga presentata una domanda formale. Una volta che il CHMP decide che sono disponibili dati sufficienti, la società deve presentare la domanda formale. Riesaminando i dati non appena diventano disponibili, il CHMP può esprimere prima la sua opinione sull'opportunità o meno di autorizzare il medicinale o il vaccino.

Contenuto relativo

- [Vaxzevria \(in precedenza COVID-19 Vaccine AstraZeneca\): EPAR](#)

Punto di contatto

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0) [88781 8427](tel:+3120887818427)

E-mail: press@ema.europa.eu

Seguici su Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News) 



Contenuto relativo

- [Trattamenti e vaccini per COVID-19](#)
- [Vaccini COVID-19: fatti chiave](#)
- [COVID-19: ultimi aggiornamenti](#)

CONTATTO

Agenzia europea per i medicinali
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Paesi Bassi

Tel: +31 (0) 88781 6000

Per l'indirizzo di consegna, vedere:
Come trovarci

© 1995-2021 Agenzia europea per i medicinali

Rete di agenzie dell'Unione europea



Un'agenzia dell'Unione europea

