

Seguici:

**The Indian EXPRESS**

Giovedì 11 febbraio 2021

[Casa](#) [India](#) [Mondo](#) [Città](#) [Opinione](#) [Gli sport](#) [Divertimento](#) [Stile di vita](#) [Tech](#) [Video](#) [Ha spiegato](#) [Audio](#)

SOTTOSCRIVI

[Casa](#) / [Ha spiegato](#) / Spiegato: perché la domanda di vaccino della Pfizer per l'India è stata respinta per ora?

Spiegato: perché la domanda di vaccino della Pfizer per l'India è stata respinta per ora?

Il comitato di esperti in materia sotto CDSCO che ha esaminato la proposta e la presentazione di Pfizer non ha raccomandato che il Drug Controller General of India (DCGI) approvi la domanda al momento.

Scritto da **Prabha Raghavan**, a cura di Explained Desk | Nuova Delhi | Aggiornamento: 6 febbraio 2021

11:06:39



Pfizer aveva ricevuto l'autorizzazione per l'uso di emergenza (EUA) dal Regno Unito quando si era rivolta alla Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) all'inizio di dicembre per un'approvazione simile. (Fonte: Reuters)

Un ente di esperti sotto l'apice della regolamentazione dei farmaci dell'India ha raccomandato di non concedere l'approvazione al vaccino Covid-19 di Pfizer in circostanze di emergenza nel paese, spingendo il gigante della droga americano a ritirare la sua richiesta. [L'Indian Express](#) esamina le preoccupazioni sollevate dall'organismo e la risposta di Pfizer:

Cos'è questo vaccino Covid-19?

Pfizer ha sviluppato questo vaccino, "BNT162b", in collaborazione con l'azienda biotecnologica tedesca BioNTech. Il vaccino utilizza la tecnologia mRNA, che utilizza le molecole di RNA messaggero che dicono alle cellule quali proteine costruire. L'mRNA, in questo caso, è codificato per dire alle cellule di ricreare la proteina spike, la parte del virus SARS-CoV-2 che gli consente di penetrare nelle cellule e diffondere l'infezione da Covid-19 nel corpo.

Una volta iniettate nel corpo, le cellule useranno le istruzioni dell'mRNA, creando copie della proteina spike, che a sua volta dovrebbe spingere le cellule immunitarie a creare anticorpi per combatterla.

A differenza di molti altri vaccini candidati, i vaccini a mRNA sono sviluppati sinteticamente: non hanno bisogno del virus per essere coltivato e replicato, ma solo il codice per la parte più cruciale che il sistema immunitario del corpo deve prendere di mira. Un altro vantaggio è che possono essere prodotti su larga scala in grandi tini chiamati bioreattori.

Pfizer aveva ricevuto l'autorizzazione per l'uso di emergenza (EUA) dal Regno Unito quando si era rivolta alla Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) all'inizio di dicembre per un'approvazione simile.

Quali sono le preoccupazioni dell'organismo di esperti?

Il comitato di esperti in materia sotto CDSCO che ha esaminato la proposta e la presentazione di Pfizer non ha raccomandato che il Drug Controller General of India (DCGI) approvi la domanda al momento.

 **ISCRIVITI ORA**  : [The Express Explained Telegram Channel](#)

"Dopo una deliberazione dettagliata, il comitato non ha raccomandato la concessione del permesso per l'uso di emergenza nel paese in questa fase", ha dichiarato il verbale della riunione della SEC del 3 febbraio.

Ciò era dovuto alle preoccupazioni su alcuni eventi avversi gravi (SAE) e al fatto che ulteriori informazioni sulla sicurezza non erano state generate da sperimentazioni locali nel paese.

“Il comitato ha notato che durante la fase di post-marketing sono stati segnalati episodi di paralisi, anafilassi e altri SAE e la causalità degli eventi con il vaccino è in fase di studio. Inoltre, l'azienda non ha proposto alcun piano per generare dati sulla sicurezza e sull'immunogenicità nella popolazione indiana ", si legge nel verbale.

Qual è stata la risposta di Pfizer?

Pfizer ha deciso di ritirare la sua domanda fino a quando non sarà in grado di generare le informazioni aggiuntive richieste dal regolatore indiano.

"Sulla base delle deliberazioni durante la riunione e della nostra comprensione di ulteriori informazioni di cui il regolatore potrebbe aver bisogno, la società ha deciso di ritirare la sua domanda in questo momento", ha dichiarato un portavoce della Pfizer.

Coronavirus spiegato

- [Testare le lacune in Bihar: Fattori falsi: un obiettivo, un motivo di profitto e qualche motivo per preoccuparsi](#)
- [L'OMS sostiene il vaccino AstraZeneca anche se l'efficacia contro la variante Sud Africa è bassa](#)
- [L'esperto spiega: i numeri in calo suggeriscono che la pandemia di Covid-19 si sta avvicinando alla fine in India?](#)

[FARE CLIC QUI PER ULTERIORI INFORMAZIONI](#)

Questo significa che il vaccino della Pfizer non sarà disponibile in India?

In questa fase, il vaccino non verrà utilizzato in India. Tuttavia, la società afferma che "continuerà a collaborare" con l'autorità di regolamentazione indiana e ripresenterà la sua richiesta di approvazione con ulteriori informazioni "non appena saranno disponibili nel prossimo futuro".

"Pfizer rimane impegnata a rendere il suo vaccino disponibile per l'uso da parte del governo in India ea perseguire il percorso necessario per l'autorizzazione all'uso di emergenza che consente la disponibilità di questo vaccino per qualsiasi distribuzione futura", ha detto il portavoce dell'azienda.



Vuoi andare oltre le notizie e capire i titoli dei giornali? Iscriviti a Spiegato da The Indian Express

Inserisci il tuo indirizzo email

sottoscrivi

📣 Indian Express è ora su Telegram. Clicca [qui per entrare nel nostro canale \(@indianexpress\)](#) e rimanere aggiornato con gli ultimi titoli