



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 dicembre 2020
EMA/695566/2020

Comunicato

Aggiornamento sulla valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino a mRNA-1273 per COVID-19 di Moderna

Nelle ultime settimane l'EMA ha portato avanti speditamente la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il vaccino a mRNA-1273 per COVID-19 di Moderna. Grazie al dialogo continuo, l'azienda ha potuto approfondire e gestire in modo rapido le questioni sorte durante la valutazione.

L'ulteriore avanzamento della procedura dipenderà dalla solidità dei dati come pure dalla disponibilità di informazioni aggiuntive fornite dall'azienda per rispondere alle domande sollevate durante la valutazione. Il CHMP concluderà la propria valutazione quanto prima e solo se le evidenze dimostreranno in modo convincente che i benefici del vaccino superano i potenziali rischi.

In data odierna e prima del previsto, l'azienda ha presentato l'ultimo pacchetto di dati necessario per la valutazione della domanda e contenente informazioni relative al processo di produzione del vaccino per il mercato dell'UE.

Tenuto conto dei progressi compiuti, il comitato ha fissato una riunione straordinaria per il 6 gennaio 2021 per concludere, se possibile, la propria valutazione. La riunione prevista per il 12 gennaio 2021 sarà mantenuta, qualora necessario. Le due riunioni si svolgeranno a distanza poiché i locali di EMA sono chiusi al pubblico e il personale lavora da remoto a causa della pandemia.

Secondo quanto dichiarato da Emer Cooke, direttore esecutivo di EMA, è stato possibile rivedere il calendario della valutazione dei vaccini per COVID-19 grazie all'enorme impegno profuso da tutti i soggetti coinvolti nelle valutazioni: i presidenti dei comitati scientifici, i *rapporteur* e i loro team di valutazione, gli esperti scientifici in tutti gli Stati membri dell'UE e lo staff di EMA. Inoltre, ha sottolineato che, come avviene per tutti i medicinali, i calendari sono provvisori. La pianificazione è stata costantemente rivista al fine di razionalizzare ulteriormente tutti gli aspetti procedurali necessari per una solida valutazione scientifica che porti ad un'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti i paesi dell'UE. Poiché il numero di contagi è in aumento in tutta Europa, vi è consapevolezza dell'enorme responsabilità di commercializzare un vaccino il più rapidamente possibile, garantendo nel contempo la solidità della revisione scientifica.

Una volta che il CHMP avrà raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione europea velocizzerà il proprio processo decisionale in modo da rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro pochi giorni.

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



EMA, gli esperti europei e la Commissione europea stanno lavorando perché si giunga alla prima autorizzazione all'immissione in commercio di un vaccino COVID-19 che sia immediatamente valida in tutti gli Stati membri dell'UE e rispetti le garanzie, i controlli e gli obblighi imposti, tra cui:

- informazioni complete sulla prescrizione e foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per un uso sicuro;
- solido piano di gestione del rischio e di monitoraggio della sicurezza;
- controlli sui processi di produzione, compresi i controlli sui lotti dei vaccini e le condizioni di conservazione;
- piano di investigazione per l'uso pediatrico;
- obblighi giuridicamente vincolanti dopo l'approvazione (ossia, le condizioni) e un quadro giuridico chiaro per la valutazione dei dati emergenti di efficacia e sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che i vaccini COVID-19 soddisfino gli stessi elevati standard europei di tutti gli altri vaccini e medicinali. L'AIC sarà valida contemporaneamente in tutti gli Stati membri dell'UE e consentirà ad essi di beneficiare di un lavoro congiunto svolto a livello europeo e di avviare le rispettive campagne vaccinali nello stesso momento.

L'EMA si occupa della valutazione regolatoria indipendente delle evidenze prodotte per i vaccini per COVID-19 e formula raccomandazioni sulla loro autorizzazione e sul loro uso nell'UE.

La valutazione scientifica alla base della raccomandazione per l'approvazione dei vaccini sarà indipendente e orientata alle esigenze dei pazienti e della salute pubblica. La raccomandazione dipenderà esclusivamente dalla solidità delle evidenze scientifiche relative alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia di un vaccino.

Note

1. Il presente comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia;
2. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito web: www.ema.europa.eu

Ufficio stampa

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

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