



COVID-19: la Commissione europea autorizza un secondo vaccino sicuro ed efficace

Bruxelles, 6 gennaio 2021

La Commissione europea ha rilasciato oggi un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 messo a punto da Moderna, il secondo vaccino anti COVID-19 autorizzato nell'UE. L'autorizzazione, avallata dagli Stati membri, fa seguito a una raccomandazione scientifica positiva basata su una valutazione approfondita della sicurezza, dell'efficacia e della qualità del vaccino in questione condotta dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Ursula **von der Leyen**, Presidente della Commissione europea, ha dichiarato: *"Stiamo fornendo agli europei più vaccini contro la COVID-19. Con il vaccino Moderna, il secondo ora autorizzato nell'UE, avremo 160 milioni di dosi in più. E ne arriveranno altri: l'Europa si è assicurata fino a 2 miliardi di dosi di potenziali vaccini contro la COVID-19. Disporremo di vaccini sicuri ed efficaci in quantità più che sufficiente per proteggere tutti gli europei."*

Stella **Kyriakides**, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato: *"Questa impresa ci vede tutti coinvolti e tutti uniti. È per questo che abbiamo negoziato il più ampio portafoglio di vaccini al mondo per tutti gli Stati membri. Autorizziamo oggi un secondo vaccino sicuro ed efficace prodotto da Moderna che, insieme al vaccino BioNTech-Pfizer, garantirà una più celere distribuzione di 460 milioni di dosi nell'UE. E ne arriveranno altre. Gli Stati membri devono garantire che le vaccinazioni procedano a un ritmo altrettanto rapido. I nostri sforzi non cesseranno finché i vaccini non saranno disponibili per tutti nell'UE."*

Il 30 novembre 2020 Moderna ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio all'EMA, che aveva già avviato una valutazione progressiva dei dati nel corso del mese di novembre. Grazie a questa modalità progressiva di valutazione, l'EMA ha analizzato la qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino man mano che i dati diventavano disponibili. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha esaminato attentamente i dati e raccomandato per consenso il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata formale. L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è uno dei meccanismi di regolamentazione dell'UE tesi a facilitare l'accesso tempestivo a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta, anche in situazioni di emergenza come l'attuale pandemia.

Sulla base del parere positivo dell'EMA, la Commissione ha verificato tutti gli elementi a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e ha consultato gli Stati membri prima di rilasciarla.

Il vaccino Moderna si basa sull'RNA messaggero (mRNA) che, trasferendo le istruzioni dal DNA al meccanismo di produzione delle proteine delle cellule, svolge un ruolo fondamentale in biologia. In un vaccino a mRNA, tali istruzioni permettono la produzione di frammenti innocui del virus che il corpo umano utilizza per costruire una risposta immunitaria al fine di prevenire o combattere la malattia. Quando viene somministrato il vaccino, le cellule leggono le istruzioni genetiche e producono una proteina "spike", cioè una proteina che si trova sulla superficie esterna del virus e attraverso la quale quest'ultimo entra nelle cellule e causa la malattia. Il sistema immunitario riconosce quindi tale proteina come estranea e produce difese naturali per contrastarla, vale a dire anticorpi e cellule T.

Prossime tappe*

Moderna, con cui la Commissione ha firmato un [contratto](#) il 25 novembre, fornirà tra il primo e il quarto trimestre del 2021 un totale di 160 milioni di dosi, che si aggiungeranno alle 300 milioni di dosi del vaccino distribuito da BioNTech-Pfizer, il primo ad essere stato autorizzato nell'UE il 21 dicembre 2020.

Contesto

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è un'autorizzazione di medicinali basata

su dati meno completi rispetto a quelli che sono richiesti per una normale autorizzazione all'immissione in commercio. Si può ricorrere all'autorizzazione condizionata se il beneficio della disponibilità immediata di un medicinale per i pazienti è chiaramente superiore al rischio connesso alla disponibilità ancora parziale di dati. Tuttavia, una volta rilasciata l'autorizzazione condizionata, le aziende devono fornire, entro un certo termine, ulteriori dati anche da studi nuovi o in corso, a conferma del fatto che i benefici restano superiori ai rischi.

Il 30 novembre 2020 Moderna ha presentato all'EMA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il suo vaccino. L'EMA stava già [valutando progressivamente](#) i dati sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità del vaccino e i risultati degli studi di laboratorio e delle sperimentazioni cliniche. Grazie a tale valutazione progressiva e all'esame della domanda di autorizzazione condizionata, l'EMA è riuscita a trarre rapidamente conclusioni sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità del vaccino e ha raccomandato di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata in quanto i benefici del vaccino superano i rischi.

La Commissione europea ha verificato che tutti gli elementi necessari (motivazioni scientifiche, informazioni sul prodotto, materiale esplicativo per gli operatori sanitari, etichettatura, obblighi per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, condizioni d'uso ecc.) fossero chiari e corretti. La Commissione ha inoltre consultato gli Stati membri in quanto responsabili dell'immissione in commercio dei vaccini e dell'uso del prodotto nei rispettivi paesi. Dopo aver ricevuto l'avallo degli Stati membri e sulla base della propria valutazione, la Commissione ha deciso di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

Per ulteriori informazioni

[Strategia dell'UE sui vaccini](#)

[Domande e risposte - Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti COVID-19](#)

[Vaccini anti COVID-19 sicuri per gli europei](#)

[Risposta al coronavirus](#)

[Legislazione dell'UE sui medicinali](#)

[L'EMA e i vaccini anti COVID-19](#)

[Scheda informativa - Come funzionano i vaccini](#)

[Scheda informativa - I vantaggi della vaccinazione per la salute](#)

[Scheda informativa sul processo di autorizzazione](#)

[Scheda informativa sulla sicurezza a lungo termine](#)

[Attuale portafoglio di vaccini dell'UE](#)

*Aggiornato l'11 gennaio 2021 alle ore 12.05.

IP/21/3

Contatti per la stampa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Informazioni al pubblico: contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](#) o per [e-mail](#)

Related media

 [Vaccines](#)