

# CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

## L'EMA IN PROCINTO DI CONCLUDERE LA VALUTAZIONE DEL VACCINO BIONNTECH-PFIZER

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Contrariamente a quanto originariamente stabilito<sup>1</sup>, il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medical Products for Human Use, CHMP*)<sup>2</sup> dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency, EMA*) si riunirà in data 21 dicembre 2020 per ultimare la propria valutazione del vaccino contro il *coronavirus* sviluppato dalla *BionNTech-Pfizer* ("Pfizer")<sup>3</sup>.

Il contratto con la Pfizer era stato stipulato dalla Commissione in data 11 novembre 2020<sup>4</sup> nell'ambito della strategia europea per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro il *coronavirus*<sup>5</sup>, che prevedeva la creazione di un *portfolio* diversificato di vaccini a prezzi equi da distribuire in tutta Europa e che aveva portato alla conclusione di accordi con

---

<sup>1</sup> La data originariamente fissata era il 29 dicembre 2020.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*. L'articolo 5 del Regolamento dispone: "... È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'agenzia.

*Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto comunitario, il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza.*

*Su richiesta del direttore esecutivo dell'agenzia o del rappresentante della Commissione, il comitato per i medicinali per uso umano formula inoltre pareri su questioni scientifiche concernenti la valutazione dei medicinali per uso umano. Il comitato tiene debitamente conto delle richieste di parere degli Stati membri. Il comitato emette un parere anche ogniqualvolta vi siano divergenze nella valutazione dei medicinali attraverso la procedura del mutuo riconoscimento. I pareri del comitato sono resi accessibili al pubblico...".*

<sup>3</sup> Il "BNT162b2" è un vaccino a mRNA, somministrabile per iniezione intramuscolare in due dosi a tre settimane di distanza. Secondo i risultati resi pubblici dalla Pfizer, il vaccino è efficace al 95% contro il *coronavirus* a partire da 28 giorni dopo la prima dose. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>4</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>5</sup> Com. Comm. COM(2020) 245 final, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

diverse società farmaceutiche quali, tra le altre, *AstraZeneca*<sup>6</sup>, *Sanofi-GSK*<sup>7</sup> e *Johnson & Johnson*<sup>8</sup>.

La valutazione del CHMP verterà sulle ulteriori informazioni fornite dalla Pfizer nell'ambito della sua richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*Conditional Marketing Authorization, CMA*)<sup>9</sup> presentata in data 1° dicembre 2020<sup>10</sup>.

La CMA è una procedura che consente di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) anche in mancanza di dati clinici completi sulla sicurezza ed efficacia del medicinale, di modo da renderlo disponibile in situazioni di emergenza in tempi molto più rapidi rispetto alla procedura ordinaria. Più particolarmente, una CMA può essere rilasciata a condizione che, cumulativamente, i) il medicinale risponda ad esigenze mediche insoddisfatte, ii) il suo rapporto rischio/beneficio sia positivo, iii) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla sua disponibilità immediata superino il rischio inerente al fatto che occorrono ancora dati supplementari, e iv) la probabilità che il richiedente possa fornire dati clinici completi in seguito<sup>11</sup>. Il processo di valutazione del vaccino, che coinvolge diversi esperti<sup>12</sup> e ha ad oggetto tutti i *test* presentati dallo sviluppatore, si conclude con una raccomandazione da parte del CHMP, che potrà essere formulata solo laddove i dati esaminati dimostrino in modo convincente che i benefici sono superiori agli eventuali rischi. Dopodiché, la Commissione verificherà la robustezza di tutti gli elementi a sostegno della CMA, e dopo aver consultato gli Stati Membri responsabili della commercializzazione e dell'uso del prodotto sul loro territorio potrà autorizzare il vaccino qualora la maggioranza qualificata di questi ultimi sia favorevole. La concessione di una CMA, che è valida per un anno con possibilità di rinnovo<sup>13</sup>, non esonera il titolare dell'AIC dall'obbligo di completare gli studi in corso o di condurne di nuovi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari necessari<sup>14</sup>.

---

<sup>6</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>7</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>8</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>9</sup> Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, *GUUE L 92 del 30.03.2006*.

<sup>10</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>11</sup> L'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 507/2006, intitolato "Condizioni", dispone "... *Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni:*

a) *il rapporto rischio/beneficio del medicinale, quale definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo;*

b) *è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi;*

c) *il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte;*

d) *i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorrono ancora dati supplementari.*

*Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo.*

*Ai fini del paragrafo 1, lettera c), per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nella Comunità o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti...*"

<sup>12</sup> Nello specifico si tratta di due relatori responsabili della valutazione, un c.d. "peer reviewer", comitati e gruppi di lavoro specializzati e infine il CHMP.

<sup>13</sup> L'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 507/2006, intitolato "Rinnovo", ai paragrafi 1-2 dispone: "... *Dopo il periodo di validità di un anno l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rinnovata annualmente.*

*La domanda di rinnovo è presentata all'Agenzia almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, unitamente a una relazione provvisoria sul rispetto degli obblighi specifici cui è subordinata...*"

<sup>14</sup> L'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 507/2006, intitolato "Obblighi specifici", dispone: "... *Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ha l'obbligo specifico di completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al*

I tempi estremamente brevi per l'auspicabile raccomandazione del CMHP sono stati resi possibili grazie alle c.d. "revisioni cicliche" (*rolling review*), una procedura d'esame accelerata istituita dall'EMA per incominciare a valutare i dati relativi ai vaccini più promettenti non appena disponibili senza attendere la fine di tutte le fasi di sperimentazione, e dunque ben prima della presentazione di una richiesta di AIC nei modi ordinari<sup>15</sup>.

18 dicembre 2020

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

#### MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

#### ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

#### BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

#### MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com

---

*fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari di cui all'articolo 4, paragrafo 1.*

*Possono essere imposti obblighi specifici anche in relazione alla raccolta di dati di farmacovigilanza.*

*Gli obblighi specifici di cui al paragrafo 1 e il calendario per soddisfarli sono chiaramente precisati nell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.*

*Gli obblighi specifici e il calendario per soddisfarli sono resi pubblici dall'Agenzia...".*

<sup>15</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).