

LOTTA CONTRO IL CORONAVIRUS. LA COMMISSIONE APPROVA IL TERZO VACCINO

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Dopo quelli sviluppati da *BionNTech-Pfizer* ("Pfizer")¹ e da *Moderna*², in data 29 gennaio 2021 la Commissione ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*Conditional Marketing Authorization, CMA*)³ per il vaccino contro il *coronavirus* messo a punto da *AstraZeneca*, la cui domanda era stata presentata in data 11 gennaio 2021⁴.

Anche il contratto con la *AstraZeneca*, stipulato dalla Commissione in data 27 agosto 2020⁵, rientra nell'ambito della strategia europea per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini contro il *coronavirus*⁶, che prevede la creazione di un *portfolio* diversificato di vaccini a prezzi equi da distribuire in tutta Europa. Più particolarmente, il vaccino si basa su un *adenovirus*, un *virus* non nocivo che, una volta somministrato, trasporta il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del paziente, che a loro volta lo utilizzeranno per produrre le proteine spike. Il sistema immunitario del paziente tratterà queste proteine come estranee producendo delle difese naturali, di modo tale che, in caso di contatto con il *coronavirus*, sarà in grado riconoscerlo e neutralizzarlo. La sicurezza del vaccino, somministrato in due iniezioni intramuscolo a distanza di 4-12 settimane, è stata dimostrata attraverso i risultati combinati di 4 studi clinici nel Regno Unito, in Brasile e in Sudafrica su soggetti tra i 18 e i 55 anni.

L'autorizzazione, sostenuta dagli Stati Membri e rilasciata a seguito della verifica di tutti gli elementi prescritti, fa seguito ad una conforme raccomandazione del Comitato per i medicinali per

¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

³ 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*.

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁶ Com. Comm. COM(2020) 245 final del 17.06.2020, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

uso umano (*Committee for Medical Products for Human Use*, CHMP)⁷ dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) sulla base di una valutazione approfondita di sicurezza, efficacia e qualità, le cui tempistiche regolatorie estremamente brevi sono state rese possibili grazie al meccanismo delle c.d. "revisioni cicliche" (*rolling review*) che l'EMA aveva avviato già nell'ottobre 2020 per anticipare la valutazione dei dati relativi al vaccino senza attendere la fine di tutte le fasi di sperimentazione⁸.



2 febbraio 2021

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

⁷ 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..."

⁸ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).