

VARIANTI DEL CORONAVIRUS. LE LINEE GUIDA DELL'EMA PER I PRODUTTORI DI VACCINI

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Dando seguito al piano “*HERA Incubator*” proposto dalla Commissione il 17 febbraio 2021¹, in data 25 febbraio 2021 il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medical Products for Human Use, CHMP*)² dell’Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency, EMA*) ha pubblicato delle Linee Guida³ per illustrare i requisiti necessari ai produttori che intendano modificare i loro vaccini contro il *coronavirus* per far fronte alle sue varianti.

Infatti, sebbene i vaccini *BionNTech-Pfizer*⁴, *Moderna*⁵ e *AstraZeneca*⁶ già autorizzati, siano attualmente considerati efficaci anche per le varianti note, essi (così come quelli approvati successivamente) dovranno essere adattati in tempo utile per garantire ai cittadini europei una protezione costante. Di conseguenza, le Linee Guida descrivono i requisiti per i dati di qualità, di laboratorio e clinici necessari per supportare l’approvazione di vaccini adattati, che si applicheranno a condizione che, cumulativamente, i) il vaccino originario abbia già ricevuto un’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) nell’Unione per la prevenzione del

¹ Com. Comm. COM(2021) 78 final del 17.02.2021, *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² 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...”.

³ Disponibili al seguente [LINK](#).

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

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

coronavirus, e ii) i nuovi vaccini adattati abbiano in comune la stessa tecnologia e piattaforma di quello originario⁷.

Per quanto riguarda i dati di qualità, i requisiti per l'autorizzazione del vaccino adattato dipenderanno in gran parte dalla tecnologia alla base di quello originario. Il produttore, inoltre, dovrà fornire dati che dimostrino che la qualità del vaccino adattato è conforme alle norme stabilite per quello originario e ne rispetterà i processi e i controlli utilizzati, avendo cura di provvedere un'adeguata giustificazione scientifica in caso di modifiche alle specifiche registrate. Infine, nel caso di un vaccino polivalente, vale a dire, che contiene vari ceppi virali mutati, potranno essere necessarie prove supplementari per garantire la qualità dei principi attivi e del prodotto finito.

Per quanto riguarda i dati di laboratorio, invece, secondo il CHMP non sono necessari ulteriori studi per supportare lo sviluppo di vaccini adattati. Qualora un richiedente, tuttavia, dovesse effettuarli, i loro risultati dovranno essere valutati assieme ai dati clinici.

Infine, per quanto riguarda i dati clinici, l'efficacia dei vaccini adattati dovrà essere dimostrata attraverso studi di immunogenicità volti ad analizzare la risposta immunitaria indotta contro il *virus* mutato, e non attraverso studi di sicurezza ed efficacia su vasta scala. In ogni caso, almeno una sperimentazione clinica andrebbe condotta su soggetti non previamente vaccinati e che non sono mai stati infettati dal *virus*. Più particolarmente, un piccolo gruppo di soggetti dovrebbe essere selezionato in modo randomizzato per ricevere il vaccino originario o quello adattato, in modo da verificare se la risposta immunitaria, misurata in termini di anticorpi neutralizzanti, indotta dal vaccino adattato contro il *virus* mutato sia della stessa entità di quella indotta dal vaccino originario contro il ceppo originario. I produttori, tuttavia, dovranno anche analizzare l'efficacia del vaccino adattato laddove somministrato come dose unica o come richiamo a soggetti precedentemente vaccinati con il vaccino originario, confrontando la risposta immunitaria indotta da una dose di vaccino adattato contro la variante con quella registrata durante le sperimentazioni cliniche con il vaccino originario contro il ceppo originario.

26 febbraio 2021

⁷ La differenza riguarderebbe la struttura specifica (antigene) scelta per attivare la risposta immunitaria nell'organismo.

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.



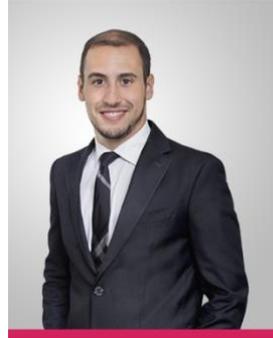
Roberto A. Jacchia

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