



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 dicembre 2021
EMA/729941/2021

EMA raccomanda l'autorizzazione di Nuvaxovid nell'UE

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid (noto anche come NVX-CoV2373), per la prevenzione della malattia nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Nuvaxovid è il quinto vaccino raccomandato nell'UE per prevenire COVID-19. È un vaccino a base proteica che, insieme a quelli già autorizzati, supporterà le campagne di vaccinazione negli Stati membri dell'UE durante una fase cruciale della pandemia.

A seguito di una valutazione approfondita, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso per consenso che i dati sul vaccino sono solidi e rispondono ai criteri di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE.

I risultati di due studi clinici principali hanno mostrato che Nuvaxovid è efficace nel prevenire COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età. Gli studi hanno coinvolto oltre 45.000 persone in totale: nel primo studio, circa due terzi dei partecipanti hanno ricevuto il vaccino mentre agli altri è stata somministrata un'iniezione di placebo (trattamento fittizio). Nel secondo studio i partecipanti sono stati suddivisi equamente tra Nuvaxovid e placebo. I partecipanti non sapevano se fosse stato somministrato loro Nuvaxovid o placebo.

Il primo studio, condotto in Messico e negli Stati Uniti, ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 a partire da 7 giorni dopo la seconda dose si è ridotto del 90,4% nei soggetti che avevano ricevuto Nuvaxovid (14 casi su 17.312 persone) rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo (63 casi su 8.140 persone). Ciò significa che, in questo studio, il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 90,4%.

Il secondo studio, condotto nel Regno Unito, ha mostrato una simile diminuzione del numero di casi sintomatici di COVID-19 nelle persone che avevano ricevuto Nuvaxovid (10 casi su 7.020 persone) rispetto a coloro a cui era stato somministrato placebo (96 casi su 7.019 persone). In questo studio il vaccino ha dimostrato di essere efficace all'89,7%.

Considerati nel complesso, i risultati dei due studi mostrano che il vaccino è efficace al 90% circa. Il ceppo originale di SARS-CoV-2 e alcune varianti di preoccupazione, come Alfa e Beta, erano i ceppi virali più comuni in circolazione al momento della conduzione degli studi. Attualmente esistono dati limitati sull'efficacia di Nuvaxovid contro altre varianti di preoccupazione, tra cui Omicron.

Gli effetti indesiderati di Nuvaxovid osservati negli studi sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro un paio di giorni dalla vaccinazione. I più comuni sono stati dolorabilità o dolore



nel sito di iniezione, stanchezza, dolore muscolare, mal di testa, sensazione di malessere generale, dolore alle articolazioni e nausea o vomito.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate man mano che il vaccino è utilizzato nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e ulteriori studi condotti dalla società e dalle autorità europee.

Dove reperire maggiori informazioni

Le [informazioni sul prodotto](#) di Nuvaxovid contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e dettagli sulle condizioni di autorizzazione del vaccino.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di Nuvaxovid condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sono disponibili in un [documento generale sul vaccino destinato al pubblico](#), contenente una descrizione dei benefici e dei rischi del vaccino e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Qual è il meccanismo d'azione di Nuvaxovid

Nuvaxovid predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Il vaccino contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike (S) presente sulla superficie del coronavirus SARS-CoV-2, oltre a un "adiuvante", una sostanza che contribuisce a rafforzare le risposte immunitarie al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali (ossia gli anticorpi e le cellule T). Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla superficie del virus e sarà pronto a combatterla. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

Nuvaxovid è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 3 settimane l'una dall'altra.

Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La Commissione europea velocizzerà il proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Nuvaxovid, consentendone l'utilizzo nelle campagne vaccinali che si stanno svolgendo in tutta l'UE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni serve a rendere prioritaria una procedura di autorizzazione, in modo da sveltire l'approvazione di trattamenti e vaccini durante situazioni di emergenza per la salute pubblica nell'UE. L'AIC subordinata a condizioni consente l'autorizzazione di medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale o di un vaccino per i pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili.

Una AIC subordinata a condizioni garantisce che il medicinale o il vaccino autorizzati soddisfino i rigorosi standard europei in materia di efficacia, sicurezza e qualità e siano prodotti in strutture

certificate e approvate, nel rispetto degli elevati standard farmaceutici per la commercializzazione su larga scala.

Una volta concessa una AIC subordinata a condizioni, le aziende devono fornire ulteriori dati provenienti da studi in corso o nuovi entro termini predefiniti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

Monitoraggio della sicurezza di Nuvaxovid

In linea con il [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), Nuvaxovid sarà sottoposto ad attento monitoraggio e sarà oggetto di attività relative specificamente ai vaccini anti-COVID-19. Sebbene nell'ambito degli studi clinici un numero elevato di persone abbia ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono emergere solo quando si saranno vaccinate milioni di persone.

Le aziende dovranno fornire relazioni mensili sulla sicurezza oltre ad aggiornamenti periodici richiesti dalla legislazione, e condurranno studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Inoltre, [studi indipendenti](#) sui vaccini anti-COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

Queste misure consentiranno alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare tutte le misure regolatorie necessarie per proteggere la salute pubblica.

Valutazione di Nuvaxovid

Durante la valutazione di Nuvaxovid, il CHMP ha ricevuto il sostegno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA, PRAC, che ha esaminato il piano di gestione del rischio di Nuvaxovid, e della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.