
Coronavirus Covid-19: Ema, "ricevuta richiesta da AstraZeneca per autorizzazione suo vaccino in Europa". Probabile via libera entro il 29 gennaio

L'Ema "ha ricevuto domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) subordinata a condizioni per il vaccino anti-Covid-19 sviluppato da AstraZeneca e dall'Università di Oxford". Lo annuncia oggi la stessa Agenzia europea per i medicinali in un comunicato. La valutazione del vaccino, "conosciuto come Covid-19 Vaccine AstraZeneca - prosegue il comunicato -, si svolgerà secondo una tempistica più breve". Il parere sull'Aic potrebbe infatti essere formulato il 29 gennaio, in occasione della riunione del comitato scientifico per i medicinali per uso umano (Chmp) di Ema, purché i dati su qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino presentati "siano sufficientemente solidi e completi e che eventuali informazioni aggiuntive richieste per completare la valutazione siano trasmesse tempestivamente", precisa l'Ema. La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende dal fatto che l'Ema ha già analizzato alcuni dei dati relativi al vaccino nel corso di una rolling review (revisione ciclica) durante la quale l'Agenzia europea ha valutato dati derivanti da studi di laboratorio (dati non clinici), dati sulla qualità del vaccino (informazioni su componenti e processo di produzione), nonché evidenze su sicurezza ed efficacia provenienti dall'analisi aggregata di dati clinici intermedi di quattro studi in corso nel Regno Unito, in Brasile e in Sudafrica. Su richiesta del Chmp, l'azienda ha altresì presentato ulteriori dati scientifici su questioni legate a qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino, che al momento sono in fase di valutazione. Durante la revisione e per tutta la durata della pandemia, l'Ema e i suoi comitati scientifici hanno ricevuto il supporto della Covid-19 Ema pandemic task force che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui farmaci e i vaccini anti-Covid-19.

Giovanna Pasqualin Traversa