



COVID-19: la Commissione autorizza il primo vaccino sicuro ed efficace

Bruxelles, 21 dicembre 2020

La Commissione europea ha rilasciato oggi un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 messo a punto da BioNTech e Pfizer, che diventa così il primo vaccino anti COVID-19 autorizzato nell'UE. L'autorizzazione, avallata dagli Stati membri, fa seguito a una raccomandazione scientifica positiva basata su una valutazione approfondita della sicurezza, dell'efficacia e della qualità del vaccino in questione condotta dall'agenzia europea per i medicinali (EMA).

La Presidente della Commissione europea, Ursula **von der Leyen**, ha dichiarato: *"Oggi aggiungiamo un importante tassello al successo della strategia europea per affrontare la pandemia. Abbiamo approvato il primo vaccino sicuro ed efficace contro la COVID-19 e presto ve ne saranno altri. Le dosi del vaccino approvato oggi saranno disponibili in tutti i paesi dell'UE, contemporaneamente e alle stesse condizioni. Anche le imminenti giornate europee della vaccinazione segneranno un momento di grande unità: siamo tutti sulla stessa barca. Non poteva esserci modo migliore per concludere questo anno difficile e cominciare a lasciarci la pandemia alle spalle."*

Stella **Kyriakides**, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato: *"È un grande giorno per l'Europa: un giorno in cui dimostriamo vera solidarietà europea sul campo. Dopo mesi di lavoro vediamo i risultati della strategia dell'UE sui vaccini, cioè vaccini sicuri, efficaci e accessibili contemporaneamente per tutti gli Stati membri. Oggi ci rendiamo conto dei risultati che riusciamo a conseguire collettivamente quando lavoriamo di concerto nell'ambito di un'Unione europea della salute forte. Un'Europa che ha a cuore e sostiene la salute dei cittadini. Un'Europa che non lascia nulla di intentato."*

BioNTech e Pfizer hanno presentato una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata il 1° dicembre, facendo seguito all'analisi progressiva dei loro dati avviata già dal 6 ottobre dall'EMA. In tal modo è stato possibile valutare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata in tempi molto brevi. Tale procedura, elaborata specificamente per le situazioni di emergenza, consente una valutazione quanto più rapida possibile, garantendo al contempo un esame completo e minuzioso di tutti i requisiti di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino.

Sulla base del parere positivo dell'EMA, la Commissione ha verificato tutti gli elementi a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e ha consultato gli Stati membri prima di rilasciarla.

Il vaccino BioNTech-Pfizer è basato sulla tecnologia dell'RNA messaggero (mRNA), che permette alle cellule di produrre frammenti innocui delle proteine virali che il corpo umano utilizza per mettere in atto una risposta immunitaria al fine di prevenire o combattere una successiva infezione naturale. Quando viene somministrato il vaccino, le cellule leggono le istruzioni genetiche e producono frammenti della "proteina spike", cioè una proteina che si trova sulla superficie esterna del virus attraverso la quale quest'ultimo entra nelle cellule e si replica, causando la malattia. Il sistema immunitario riconosce quindi tale proteina come estranea e produce difese naturali per contrastarla, vale a dire anticorpi e cellule T.

Prossime tappe

La Commissione, gli Stati membri e l'azienda farmaceutica stanno lavorando per consegnare le prime dosi il 26 dicembre, in modo da poter dare inizio alle giornate europee della vaccinazione (27, 28 e 29 dicembre).

Le consegne proseguiranno fino alla fine di dicembre e con cadenza settimanale costante nei mesi successivi. Entro settembre 2021 dovrebbe essere completata la distribuzione di 200 milioni di dosi. La Commissione e gli Stati membri si stanno già attivando per disporre di 100 milioni di dosi supplementari.

Contesto

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è un'autorizzazione di medicinali basata su dati meno completi rispetto a quelli che sono richiesti per una normale autorizzazione all'immissione in commercio. Si può ricorrere all'autorizzazione condizionata se il beneficio della disponibilità immediata di un medicinale per i pazienti è chiaramente superiore al rischio connesso alla disponibilità ancora parziale di dati. Tuttavia, una volta rilasciata l'autorizzazione condizionata, le aziende devono fornire, entro un certo termine, ulteriori dati anche da studi nuovi o in corso, a conferma del fatto che i benefici restano superiori ai rischi.

Il 1° dicembre 2020 l'EMA ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino elaborato da BioNTech e Pfizer. Tuttavia già dal 6 ottobre l'EMA [sta valutando progressivamente](#) i dati sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità del vaccino e i risultati degli studi di laboratorio e delle sperimentazioni cliniche. Grazie a tale valutazione progressiva e all'esame della domanda di autorizzazione condizionata, l'EMA è riuscita a trarre rapidamente conclusioni sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità del vaccino e ha raccomandato di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata in quanto i benefici del vaccino superano i rischi.

La Commissione europea ha verificato se tutti gli elementi necessari (motivazioni scientifiche, informazioni sul prodotto, materiale esplicativo per gli operatori sanitari, etichettatura, obblighi per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, condizioni d'uso, ecc.) fossero chiari e corretti. La Commissione ha inoltre consultato gli Stati membri in quanto responsabili dell'immissione in commercio dei vaccini e dell'uso del prodotto nei rispettivi paesi. Dopo aver ricevuto l'avallo degli Stati membri e sulla base della propria valutazione, la Commissione ha deciso di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

Per ulteriori informazioni:

[Dichiarazione della presidente von der Leyen](#)

[Strategia dell'UE sui vaccini](#)

[Domande e risposte - Vaccinazione anti COVID-19 nell'UE](#)

[Domande e risposte - Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti COVID-19](#)

[Vaccini anti COVID-19 sicuri per gli europei](#)

[Risposta al coronavirus](#)

[Legislazione dell'UE sui medicinali](#)

[L'EMA e i vaccini anti COVID-19](#)

[Scheda informativa: come funzionano i vaccini](#)

[Scheda informativa: i vantaggi della vaccinazione per la salute](#)

[Scheda informativa sul processo di autorizzazione](#)

[Scheda informativa: sicurezza a lungo termine](#)

[Attuale portafoglio di vaccini dell'UE](#)

IP/20/2466

Contatti per la stampa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Informazioni al pubblico: contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](#) o per [e-mail](#)

Related media



[Vaccination](#)