



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 gennaio 2021
EMA/704372/2020
EMA/H/C/005735

COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna e a cosa serve?

COVID-19 Vaccine Moderna è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Per maggiori informazioni sul vaccino consultare le [informazioni sul prodotto](#), che comprendono anche il foglio illustrativo.

Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna è somministrato come ciclo di due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra.

Le autorità nazionali saranno responsabili di organizzare la fornitura del vaccino. Per maggiori informazioni sulla somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna, leggere il foglio illustrativo o consultare un professionista sanitario.

Come agisce COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna predispone l'organismo a difendersi contro COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA che porta con sé le istruzioni per produrre la proteina spike. Si tratta di una proteina presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo umano leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà questa proteina come estranea e risponderà producendo le proprie difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T (globuli bianchi).

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'mRNA del vaccino non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Quali benefici di COVID-19 Vaccine Moderna sono emersi dagli studi condotti?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che COVID-19 Vaccine Moderna era efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Lo studio ha coinvolto un totale di circa 30.000 persone, metà delle quali ha ricevuto il vaccino, mentre l'altra metà ha ricevuto un'iniezione fittizia. Ai soggetti non era stato comunicato se avevano ricevuto il vaccino o un'iniezione fittizia.

L'efficacia è stata calcolata su circa 28.000 persone di età compresa tra 18 e 94 anni, che non presentavano segni di precedente infezione.

Ciò significa che il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 94,1% nello studio. Il numero dei casi sintomatici di COVID-19 si è ridotto del 94,1% nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino (su 14.134 persone vaccinate 11 presentavano COVID-19 con sintomi), rispetto a quelli che avevano ricevuto un'iniezione fittizia (su 14.073 persone a cui era stata somministrata un'iniezione fittizia 185 presentavano COVID-19 con sintomi).

È stata altresì dimostrata un'efficacia del 90,9% nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, compresi i soggetti affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia del fegato, diabete o infezione da HIV.

Le persone che hanno già avuto COVID-19 possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine Moderna?

Non sono stati segnalati ulteriori effetti indesiderati nei 343 soggetti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Moderna nell'ambito dello studio e che erano stati precedentemente colpiti da COVID-19.

Lo studio non ha fornito dati sufficienti per stabilire in che misura COVID-19 Vaccine Moderna funzioni nei soggetti che hanno già avuto COVID-19.

COVID-19 Vaccine Moderna può ridurre la trasmissione del virus da un soggetto a un altro?

L'impatto della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Moderna sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione generale non è ancora noto. Al momento non si conosce fino a che punto le persone vaccinate possano ancora essere in grado di trasportare e diffondere il virus.

Quanto dura la protezione di COVID-19 Vaccine Moderna?

Al momento non si conosce la durata della protezione fornita da COVID-19 Vaccine Moderna. Le persone vaccinate nell'ambito dello studio clinico continueranno a essere monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione.

I bambini possono essere vaccinati con COVID-19 Vaccine Moderna?

L'uso di COVID-19 Vaccine Moderna non è al momento raccomandato nei bambini. L'EMA ha concordato con l'azienda un [piano per condurre la sperimentazione del vaccino nei bambini](#) in una fase successiva.

Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine Moderna?

I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate in quanto potrebbero essere ad alto rischio di COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine Moderna?

Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia i dati relativi all'uso di COVID-19 Vaccine Moderna in donne in gravidanza sono in numero molto limitato. Sebbene non esistano studi sull'allattamento, non si prevedono rischi per l'allattamento stesso.

Deve essere presa la decisione se usare il vaccino in donne in gravidanza di concerto con il medico, dopo aver valutato i benefici e i rischi.

Le persone che soffrono di allergie possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine Moderna?

Le persone che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono ricevere COVID-19 Vaccine Moderna.

Nei soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica). Pertanto, come per tutti i vaccini, COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche. I soggetti che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna non devono ricevere la seconda dose.

In che misura COVID-19 Vaccine Moderna funziona nei soggetti di etnie e sesso diversi?

Lo studio clinico ha arruolato soggetti di etnie e sesso diversi. L'efficacia si è mantenuta elevata a prescindere dal sesso, dalla popolazione e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a COVID-19 Vaccine Moderna?

Gli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Moderna osservati più frequentemente nello studio sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, gonfiore o dolorabilità dei linfonodi delle ascelle, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, nausea e vomito. Questi effetti hanno interessato più di 1 persona su 10.

Arrossamento, orticaria ed eruzione cutanea nel sito di iniezione ed eruzione cutanea si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione ha interessato meno di 1 persona su 100. Gonfiore al viso, che può riguardare coloro che si sono sottoposti in precedenza a iniezioni cosmetiche al viso, e debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi/paresi facciale periferica acuta) si sono verificati raramente, in meno di 1 persona su 1000.

Nelle persone che hanno ricevuto il vaccino si sono verificate reazioni allergiche, compreso un numero molto limitato di reazioni allergiche gravi (anafilassi). Come per tutti i vaccini, COVID-19 Vaccine

Moderna deve essere somministrato sotto stretta supervisione e deve essere disponibile un trattamento medico adeguato.

Perché l'EMA ha raccomandato l'autorizzazione di COVID-19 Vaccine Moderna?

COVID-19 Vaccine Moderna offre un elevato livello di protezione contro COVID-19, che risulta estremamente necessaria alla luce della pandemia in corso. Lo studio principale ha mostrato che il vaccino è efficace al 94,1%. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità da lieve a moderata e si risolve entro pochi giorni.

Per questo motivo, l'Agenzia europea per i medicinali ha stabilito che i benefici di COVID-19 Vaccine Moderna sono superiori ai rischi e pertanto può esserne raccomandata l'autorizzazione nell'UE.

L'EMA ha raccomandato il rilascio di "un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni" per COVID-19 Vaccine Moderna. Ciò significa che dovranno essere forniti ulteriori dati sul vaccino (vedere sotto) da parte dell'azienda. L'Agenzia esaminerà tutte le nuove informazioni non appena saranno disponibili e il presente documento sarà aggiornato ove del caso.

Quali informazioni devono ancora essere fornite su COVID-19 Vaccine Moderna?

Poiché per COVID-19 Vaccine Moderna è stato raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino continuerà a fornire i risultati dello studio principale, che è in corso, per i prossimi 2 anni. Lo studio clinico e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

In aggiunta, [studi indipendenti](#) sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine e sui benefici del vaccino per la popolazione in generale.

L'azienda condurrà inoltre studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica del vaccino, man mano che la produzione continuerà ad aumentare.

Quali misure sono state adottate per garantire un uso sicuro ed efficace di COVID-19 Vaccine Moderna?

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite raccomandazioni e precauzioni che devono essere adottate da operatori sanitari e pazienti per un uso sicuro ed efficace di COVID-19 Vaccine Moderna.

È stato inoltre adottato un piano di gestione del rischio (RMP) per COVID-19 Vaccine Moderna che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come minimizzare eventuali rischi potenziali. È disponibile una [sintesi dell'RMP](#).

Saranno applicate misure di sicurezza per COVID-19 Vaccine Moderna in conformità al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini COVID-19](#), per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino fornirà relazioni mensili sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di COVID-19 Vaccine Moderna sono oggetto di monitoraggio costante. Gli effetti indesiderati sospetti segnalati con COVID-19 Vaccine Moderna sono attentamente analizzati e vengono adottate misure opportune per proteggere i pazienti.

Ulteriori informazioni su COVID-19 Vaccine Moderna

Il 6 gennaio 2021 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per COVID-19 Vaccine Moderna, valida in tutta l'UE. La Commissione europea emetterà una decisione a breve.

Raccomandazioni dettagliate per l'uso di questo medicinale sono descritte nelle [informazioni sul prodotto](#), che saranno disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea dopo che la Commissione europea avrà emesso una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio.