



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE IMPRESE E INDUSTRIA

Beni di consumo
Prodotti farmaceutici

Bruxelles, **20 MAI 2009**
ENTR/F2/CSK es D(2009) 16170

Oggetto: Domande relative ai vaccini, Sua email al Presidente Barroso

Egregio Dr. Vanoli,

La ringrazio per le Sue domande relative ai vaccini e al loro sviluppo, cui Le rispondo per conto del Presidente Barroso.

1. Organismo competente per gli studi sulla tossicità o meno dei vaccini

Tutti i prodotti medicinali, compresi i vaccini, possono essere immessi sul mercato nell'Unione europea solo dopo avere ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. A seconda dei criteri stabiliti nell'art. 3 del regolamento (CE) n. 726/2004, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata dalla Commissione europea (tale autorizzazione è valida nell'intera Comunità) o dalle autorità competenti degli Stati membri nei quali il prodotto viene immesso in commercio.

Prima di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità competente valuta se il prodotto medicinale soddisfa i criteri di sicurezza, qualità ed efficacia previsti dalla direttiva 2001/83/CE.

Per i vaccini che sono autorizzati dalla Commissione europea¹, la valutazione scientifica viene curata dal Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

Per i vaccini autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, le informazioni sugli organismi nazionali responsabili vengono forniti dalle autorità nazionali competenti (un elenco di tutte le agenzie nazionali dei medicinali si trova su questo sito: <http://www.hma.eu/hdirectory.html>).

¹ Ad esempio, tutti i vaccini sviluppati in ambito biotecnologico devono essere autorizzati attraverso la procedura centralizzata.

Dr. G. Paolo Vanoli
info@vanoli.net

2. Esami clinici richiesti prima e dopo la vaccinazione

I requisiti inerenti alle prove necessarie per la presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti medicinali (compresi i vaccini) sono stabiliti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. I requisiti per lo svolgimento della sperimentazione clinica sono stabiliti dalla direttiva 2001/20/CE. Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, il "*protocollo di prova clinica*" specifica le procedure da seguire durante lo svolgimento della sperimentazione. Non è tuttavia possibile rispondere in maniera generale alle Sue domande specifiche (quali prove cliniche specifiche sono richieste, quali prove in quali momenti specifici, ecc.), giacché le prove e il relativo follow-up dipendono dal vaccino in questione; per ciascun vaccino sottoposto a una valutazione esistono infatti attività specifiche da condurre, a seconda del tipo di vaccino e degli obiettivi particolari della prova clinica in questione.

In caso di uso successivo all'immissione sul mercato, l'operatore sanitario curante si attiene agli orientamenti del paese in cui viene somministrato il vaccino. Inoltre l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino può prevedere determinate attività di farmacovigilanza successive all'autorizzazione nonché un piano di gestione dei rischi contenente requisiti specifici. Informazioni dettagliate sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini autorizzati a livello centrale sono comunque reperibili nella versione pubblica della relazione di valutazione del medicinale in questione (EPAR), al seguente indirizzo web: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/a.htm>.

3. 4. Prove cliniche ed esami di laboratorio per vaccini

La programmazione delle prove cliniche e degli esami di laboratorio dipende dalla classe di vaccini nonché dal vaccino specifico in questione. Qualora fosse interessato ad informazioni su un determinato vaccino autorizzato a livello centrale, La invitiamo a consultare l'EPAR per il prodotto in questione (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/a.htm>).

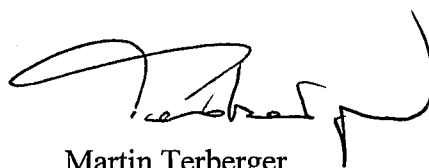
Per questioni di ordine più generale, desidero rimandarLa agli orientamenti elaborati dal comitato CHMP sulla valutazione clinica dei vaccini dell'EMA (EMA/CHMP/VWP/164653/2005), incentrati sulla messa a punto di programmi di sviluppo clinico per nuovi vaccini. Tali orientamenti sono scaricabili al seguente indirizzo web: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/vwp/16465305enfin.pdf>.

Esistono inoltre orientamenti supplementari relativi a vaccini specifici; ad esempio, per quanto riguarda i vaccini antiinfluenzali, il CHMP ha elaborato criteri in materia di immunogenicità al fine di valutare l'efficacia prevista del vaccino (cfr. nota di orientamento relativa all'armonizzazione dei requisiti per i vaccini antiinfluenzali: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bwp/021496en.pdf>).

Informazioni supplementari sulle prove svolte per controllare la qualità dei vaccini possono essere reperite, per determinati vaccini, nella farmacopea europea, che comprende una serie di monografie relative ai vaccini per uso umano.

Spero che queste spiegazioni siano utili ai fini del Suo lavoro sui vaccini. Qualora avesse ulteriori domande, La prego di contattare Claire Scharf – Kroener, telefono: + 32.2 (322) 29 59581, e-mail: claire.scharf-kroener@ec.europa.eu

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Terberger', with a large, sweeping flourish at the end.

Martin Terberger
Capo unità