



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ottobre 2021
EMA/553891/2021

Comirnaty e Spikevax: raccomandazioni EMA su dosi aggiuntive e richiami

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che è possibile somministrare una dose aggiuntiva dei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e Spikevax (Moderna) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

La raccomandazione giunge dopo che alcuni studi hanno dimostrato che una dose aggiuntiva di questi vaccini ha aumentato la capacità di produrre anticorpi contro il virus che provoca COVID-19 nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo e che presentano un sistema immunitario indebolito.^{1, 2}

Sebbene non vi siano evidenze dirette del fatto che la capacità di produrre anticorpi in questi pazienti abbia protetto contro COVID-19, si prevede che la dose aggiuntiva aumenti la protezione almeno in alcuni pazienti. L'EMA continuerà a monitorare tutti i dati sull'efficacia che saranno disponibili.

Le informazioni sul prodotto di entrambi i vaccini saranno aggiornate per includere questa raccomandazione.

Dosi di richiamo

È importante distinguere tra dosi aggiuntive per coloro che presentano un sistema immunitario indebolito e dosi di richiamo per le persone con sistema immunitario normale.

In quest'ultimo caso, il CHMP ha valutato i dati relativi a Comirnaty che mostrano un aumento dei livelli anticorpali a seguito della somministrazione di una dose di richiamo circa 6 mesi dopo la seconda dose, in persone di età compresa tra 18 e 55 anni. Sulla base di tali dati, il comitato ha concluso che si possono prendere in considerazione dosi di richiamo almeno 6 mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni.

La somministrazione della dose di richiamo seguirà le raccomandazioni ufficiali a livello nazionale definite dalle autorità sanitarie pubbliche, tenendo conto dei dati emergenti sull'efficacia e delle eventuali incertezze in merito alla sicurezza. Il rischio di condizioni infiammatorie a carico del cuore o altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo non è noto ed è oggetto di attento monitoraggio. Come per tutti i medicinali, l'EMA continuerà a esaminare tutti i dati sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino.

¹ Kamar N, Abravanel F, Marion O, Couat C, Izopet J, Del Bello A. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. *N Engl J Med* 2021;385:661-662.

² Hall VG, Ferreira VH, Ku T, et al. Randomized trial of a third dose of mRNA-1273 vaccine in transplant recipients. *N Engl J Med* 2021;385:1244-1246.



Ulteriori informazioni sulle raccomandazioni riguardanti le dosi di richiamo per Comirnaty saranno disponibili nelle informazioni sul prodotto aggiornate.

Al momento, il CHMP sta valutando i dati a sostegno della dose di richiamo per Spikevax. L'EMA renderà noto l'esito una volta completata la valutazione.

Campagne nazionali di immunizzazione

L'attuazione delle campagne di vaccinazione nell'Unione europea rimane prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione (NITAG) che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. I NITAG sono nella posizione migliore per tener conto delle condizioni locali, tra cui la diffusione del virus (in particolare qualsiasi variante che desta preoccupazione), la disponibilità di vaccini e le capacità dei sistemi sanitari nazionali.

L'EMA continuerà a collaborare strettamente con le autorità nazionali e con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) per valutare i dati disponibili e formulare raccomandazioni intese a proteggere i cittadini durante la pandemia in corso.