



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 febbraio 2022
EMA/77935/2022

EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty negli adolescenti

L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Comirnaty (il vaccino di BioNTech/Pfizer) negli adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni. Inoltre, è in corso anche la domanda di autorizzazione per l'uso negli adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni.

Le dosi di richiamo sono somministrate alle persone vaccinate (ossia a coloro che hanno completato la vaccinazione primaria) per ripristinare la protezione dopo il calo. Al momento, la dose di richiamo può essere somministrata alle persone di età pari o superiore a 18 anni.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza il vaccino, compresi i risultati delle evidenze dal mondo reale provenienti da Israele. L'EMA renderà noto l'esito della valutazione a tempo debito.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. Le autorità nazionali di sanità pubblica possono formulare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, come pure sui relativi requisiti di certificazione per viaggiare, tenendo conto dei dati emergenti sull'efficacia e dei limitati dati sulla sicurezza.

Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Sono disponibili maggiori [informazioni sul vaccino](#).

