



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ottobre 2022
EMA/837577/2022

EMA raccomanda l'approvazione del secondo vaccino Spikevax adattato

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino anti COVID-19 Spikevax adattato contro le sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5, oltre al ceppo originario di SARS-CoV-2.

Il vaccino adattato, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, è raccomandato per gli adulti e i bambini a partire da 12 anni di età che hanno già ricevuto la vaccinazione primaria contro COVID-19. Si tratta del secondo vaccino Spikevax adattato, di cui l'EMA ha raccomandato l'approvazione; nel settembre 2022 era già stato autorizzato Spikevax adattato contro Omicron BA.1 e il ceppo originario.

I vaccini adattati sono vaccini aggiornati nella loro composizione al fine di contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione di SARS-CoV-2. Si prevede che possano contribuire ad ampliare la protezione contro diverse varianti e a mantenere una protezione ottimale contro COVID-19 man mano che il virus muta.

Evidenze a sostegno dell'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, il CHMP ha tenuto conto di tutti i dati a disposizione su Spikevax e il relativo vaccino adattato, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, di recente autorizzazione.

Ad eccezione dell'mRNA corrispondente a sottovarianti di Omicron diverse, ma strettamente correlate, i due vaccini presentano la stessa composizione.

Secondo uno studio condotto, una dose di richiamo di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ha indotto una risposta immunitaria più forte contro il ceppo originario di SARS-CoV-2 e la sottovariante Omicron BA.1 rispetto a una dose di richiamo del vaccino Spikevax originariamente autorizzato.

Il parere del CHMP relativo a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 si basa altresì sui dati relativi alla qualità e al processo di produzione, stando ai quali il vaccino rispetta gli standard di qualità dell'UE. Inoltre, dati non clinici di laboratorio mostrano che il vaccino adattato è in grado di evocare un'adeguata risposta immunitaria.

Sulla base di tutti questi dati e della simile composizione dei vaccini adattati, il CHMP ha concluso che si prevede che Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sia più efficace rispetto al vaccino originariamente autorizzato nel generare una risposta immunitaria contro le sottovarianti BA.4 e BA.5.

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



Inoltre, si prevede che il profilo di sicurezza sia comparabile a quello di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e a Spikevax originariamente autorizzato, per cui è disponibile una ampia quantità di dati.

Il parere del CHMP su Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sarà trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

Uso dei vaccini COVID-19

Insieme al vaccino Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, si prevede che questo nuovo vaccino adattato contribuisca a mantenere una protezione ottimale contro COVID-19 man mano che il virus muta.

L'UE intende disporre di un'ampia gamma di vaccini adattati diretti contro le diverse varianti di SARS-CoV-2, in modo che gli Stati membri possano mettere a punto le rispettive campagne vaccinali ricorrendo a una serie di opzioni diverse. Si tratta di un elemento chiave nella strategia globale di contrasto della pandemia, in quanto non è possibile prevedere come il virus muterà in futuro e quali varianti circoleranno durante l'inverno.

Come tutti i vaccini attualmente autorizzati contro COVID-19, Spikevax continua a essere efficace nel prevenire la forma grave della malattia, il ricovero in ospedale e la morte associati a COVID-19 e continuerà ad essere utilizzato nell'ambito delle campagne di vaccinazione nell'UE, in particolare per il ciclo primario.

Le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE stabiliranno chi dovrà ricevere quali vaccini e secondo quali tempistiche, tenendo conto di fattori come i tassi di infezione e di ospedalizzazione, il rischio per le popolazioni vulnerabili, la copertura vaccinale e la disponibilità di vaccini.

Meccanismo d'azione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

I vaccini adattati hanno un meccanismo d'azione simile ai vaccini originariamente autorizzati, predisponendo l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene molecole denominate "RNA messaggero" (mRNA) che contengono le istruzioni per ricreare le proteine spike del ceppo originale di SARS-CoV-2 nonché delle sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5. La proteina spike è presente sulla superficie del virus e di essa il virus si serve per penetrare all'interno delle cellule umane; tale proteina può differire fra le diverse varianti del virus. Le proteine spike delle sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5 sono identiche. Adattando i vaccini, ci si prefigge di ampliare la protezione contro diverse varianti.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo della persona vaccinata leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente le proteine spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà quindi queste proteine come estranee e risponderà producendo le proprie difese naturali, ossia gli anticorpi e le cellule T.

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il virus, il sistema immunitario riconoscerà le proteine spike presenti sulla sua superficie e sarà pronto a combattere il virus. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per abbattere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

Maggiori informazioni sulla procedura

L'azienda che commercializza Spikevax ha presentato una domanda di variazione per modificare l'attuale autorizzazione all'immissione in commercio di Spikevax e includere l'uso di un vaccino adattato contro le sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5, oltre al ceppo originario di SARS-CoV-2.

La revisione è stata condotta dal CHMP dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.