



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ottobre 2023
EMA/488377/2023

EMA raccomanda l'approvazione del vaccino COVID-19 Nuvaxovid adattato contro Omicron XBB.1.5

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino Nuvaxovid adattato contro la sottovariante Omicron XBB.1.5 del virus SARS-CoV-2.

Il vaccino - noto come Nuvaxovid XBB.1.5 - sarà utilizzato per prevenire COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

In linea con le [precedenti raccomandazioni](#) dell'EMA e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), gli adulti e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che necessitano di vaccinazione devono ricevere un'unica dose, a prescindere da eventuali precedenti vaccinazioni contro COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione, il CHMP ha valutato i dati di laboratorio che mostrano che il vaccino adattato è in grado di evocare un'adeguata risposta immunitaria nei confronti della variante XBB.1.5. Il Comitato ha altresì esaminato i dati di uno studio condotto su adulti precedentemente vaccinati, da cui è emerso che la versione di Nuvaxovid adattata contro un ceppo correlato, Omicron BA.5, è stata in grado di evocare una importante risposta immunitaria contro tale ceppo. Sulla base di tali dati, il CHMP ha concluso che si prevede che Nuvaxovid XBB.1.5 evochi un'adeguata risposta immunitaria contro XBB.1.5.

Si prevede inoltre che il profilo di sicurezza di Nuvaxovid XBB.1.5 sia simile a quello del vaccino originariamente autorizzato. Tali previsioni sono state supportate anche dai dati clinici disponibili per la versione del vaccino diretta contro Omicron BA.5. Gli effetti indesiderati più comuni con Nuvaxovid XBB.1.5 sono stati dolore e dolorabilità nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore muscolare e sensazione di malessere generale.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa dall'EMA alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Protezione contro Omicron XBB.1.5

I vaccini COVID-19 vengono adattati per contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione del virus SARS-CoV-2.

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



Nuvaxovid XBB.1.5 è stato sviluppato per contrastare Omicron XBB in linea con le raccomandazioni della [Task Force per le emergenze \(ETF\)](#) dell'EMA, nonché di altri enti regolatori internazionali e dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Poiché Omicron XBB.1.5 è strettamente correlata ad altre varianti attualmente in circolazione, si prevede che il vaccino contribuirà a mantenere una protezione ottimale contro la malattia provocata da queste altre varianti e da Omicron XBB.1.5.

Come per gli altri vaccini COVID-19, le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE stabiliranno le modalità di utilizzo del vaccino nell'ambito delle campagne vaccinali nazionali, tenendo conto di fattori come i tassi di infezione e di ospedalizzazione, il rischio per le popolazioni vulnerabili e la disponibilità di vaccini.

Meccanismo d'azione del vaccino

I vaccini adattati hanno un meccanismo d'azione simile ai vaccini originari.

Nuvaxovid XBB.1.5 predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2 e contiene una versione prodotta in laboratorio della proteina spike presente sulla sottovariante Omicron XBB.1.5. Inoltre, contiene un "adiuvante", ossia una sostanza che contribuisce a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà la proteina come estranea 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 SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla sua superficie e sarà pronto a combattere il virus. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, possono assieme contrastare il virus, impedendo il suo ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggendo le cellule infettate.

Nuvaxovid è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel dicembre 2021. Sono state messe a punto versioni adattate di Nuvaxovid e dirette contro la variante Omicron BA.5, ma non è stata presentata la relativa richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.