



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 settembre 2022
EMA/725697/2022
Agenzia europea per i medicinali

EMA raccomanda l'approvazione del vaccino adattato contro le varianti di Omicron BA.4 e BA.5 e il ceppo originario di SARS-CoV-2

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino bivalente adattato contro le sottovarianti di Omicron BA.4 e BA.5, oltre al ceppo originario di SARS-CoV-2. La raccomandazione amplierà ulteriormente il numero di vaccini a disposizione per proteggere le persone contro COVID-19, visto il perdurare della pandemia e considerate le nuove ondate di infezione che si prevedono per la stagione autunnale e invernale.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deve essere utilizzato nelle persone a partire da 12 anni di età che abbiano ricevuto almeno la vaccinazione primaria contro COVID-19. Si tratta di una versione adattata del vaccino a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty di Pfizer/BioNTech.

I vaccini vengono adattati per contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione di SARS-CoV-2 e si prevede che forniscano una protezione più ampia contro diverse varianti. Una valutazione tempestiva dei dati disponibili su tali vaccini permetterà di disporre prontamente di vaccini adattati già per le campagne di vaccinazione autunnali.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, il CHMP ha tenuto conto di tutti i dati a disposizione su Comirnaty e i relativi vaccini adattati, compreso il vaccino adattato [di recente autorizzazione](#), Comirnaty Original/Omicron BA.1, e i vaccini sperimentali diretti contro altre varianti di preoccupazione.

Il CHMP ha basato il proprio parere sui dati clinici disponibili per Comirnaty Original/Omicron BA.1. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e Comirnaty Original/Omicron BA.1 presentano la stessa composizione ad eccezione delle porzioni di mRNA corrispondenti alle specifiche sottovarianti bersaglio di Omicron, diverse ma strettamente correlate. Gli studi clinici con Comirnaty Original/Omicron BA.1 hanno mostrato che il vaccino adattato era più efficace nell'indurre una risposta immunitaria contro la sottovariante BA.1 rispetto a Comirnaty, ed era efficace come quest'ultimo nei confronti del ceppo originario. Gli effetti indesiderati erano simili a quelli osservati con Comirnaty. Tale conclusione è stata inoltre supportata dai dati derivanti dai vaccini sperimentali diretti contro altre varianti, i quali hanno anche loro mostrato di avere profili di sicurezza simili e risposte immunitarie prevedibili contro i ceppi bersaglio.

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



Il parere del CHMP relativo a Comirnaty 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, i dati di immunogenicità (ossia la capacità del vaccino di indurre una risposta immunitaria) derivanti dagli studi di laboratorio (non clinici) hanno dimostrato che Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 offre un livello adeguato di immunità contro i ceppi bersaglio.

Sulla base di tutti questi dati il CHMP ha concluso che si prevede che Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sia più efficace rispetto a Comirnaty nel generare una risposta immunitaria contro le sottovarianti BA.4 e BA.5. Si prevede inoltre che il profilo di sicurezza sia comparabile a quello di Comirnaty Original/Omicron BA.1 e dello stesso Comirnaty, per il quale è disponibile una quantità di dati notevole.

Gli studi clinici con Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sono tuttora in corso e il CHMP riceverà i nuovi dati non appena saranno disponibili.

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

Uso dei vaccini COVID-19

Insieme al vaccino adattato Original/Omicron BA.1 recentemente autorizzato, 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, Comirnaty 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.

La scorsa settimana l'EMA e il CDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) hanno pubblicato una [dichiarazione congiunta](#) in cui hanno fornito considerazioni di salute pubblica aggiornate sull'uso dei vaccini anti-COVID-19 adattati e di recente autorizzazione, a supporto delle campagne vaccinali degli Stati membri per l'autunno e l'inverno. Sebbene i vaccini adattati siano stati autorizzati nelle persone a partire da 12 anni di età che abbiano ricevuto almeno la vaccinazione primaria contro COVID-19, l'ECDC e l'EMA ne hanno raccomandato la somministrazione in via prioritaria a coloro che sono maggiormente esposti al rischio di malattia grave, a causa di determinati fattori di rischio.

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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 contiene molecole denominate "RNA messaggero" (mRNA) che contengono le istruzioni per ricreare le proteine spike del ceppo originario di SARS-CoV-2 nonché delle sottovarianti di 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 di 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 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 combatterle. Anticorpi e cellule immunitarie possono proteggere contro COVID-19, lavorando insieme per uccidere il virus, prevenirne l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggere quelle infettate.

Le molecole di mRNA dei vaccini non restano nell'organismo ma si degradano poco dopo la vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla procedura

L'azienda che commercializza Comirnaty ha presentato una domanda di variazione per modificare l'attuale autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Comirnaty e includere l'uso di un vaccino adattato contro le sottovarianti di 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.