



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 agosto 2023  
EMA/384612/2023

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

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino Comirnaty adattato contro la sottovariante Omicron XBB.1.5.

Il vaccino – noto con il nome di Comirnaty Omicron XBB.1.5 - sarà utilizzato per prevenire COVID-19 negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi 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 i bambini di età pari o superiore a 5 anni in attesa di vaccinazione devono ricevere un'unica dose, a prescindere da un eventuale precedente ciclo vaccinale contro COVID-19.

I bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni possono ricevere una oppure tre dosi, in relazione al fatto se abbiano completato il ciclo di vaccinazione primaria o avuto COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione di Comirnaty Omicron XBB.1.5, il CHMP ha tenuto conto di tutti i dati disponibili su Comirnaty e le relative versioni adattate, compresi i dati di sicurezza, efficacia e immunogenicità (ossia il grado di capacità di evocare la risposta immunitaria). Inoltre, il CHMP ha valutato nuovi dati di laboratorio che mostrano una solida risposta del vaccino adattato nei confronti della variante XBB.1.5 e dei ceppi correlati del virus che causano COVID-19.

Sono attesi ulteriori dati sulle varianti emergenti, che saranno valutati dal CHMP nel momento in cui saranno disponibili.

### **Protezione contro Omicron XBB.1.5**

I vaccini COVID-19 sono stati adattati per contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione di SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 è stato sviluppato per contrastare Omicron XBB in base alle [raccomandazioni](#) dell'EMA e dell'ECDC, nonché di altri enti regolatori internazionali e dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Poiché Omicron XBB.1.5 è strettamente correlato 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.



Dopo la prima autorizzazione di Comirnaty, le autorità hanno acquisito ampie conoscenze sulla sicurezza del vaccino. Gli effetti indesiderati sono di solito lievi e di breve durata e comprendono mal di testa, diarrea, dolori articolari e muscolari, stanchezza, brividi, febbre e dolore o gonfiore nel sito di iniezione. Effetti indesiderati più gravi si possono manifestare con una frequenza più rara.

La raccomandazione del CHMP sarà trasmessa dall'EMA alla Commissione europea che adotterà una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

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, 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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 contiene molecole denominate "RNA messaggero" (mRNA) che contengono le istruzioni per produrre la proteina spike della sottovariante Omicron XBB.1.5. 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.

Una volta iniettato il vaccino, le cellule dell'organismo della persona vaccinata leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà quindi questa proteina come estranea e risponderà attivando le difese naturali, costituite dagli anticorpi e dalle cellule T.

Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il virus, 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.

Comirnaty è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel dicembre 2020, mentre le versioni aggiornate contro BA.1 e BA.4-5 hanno ottenuto l'autorizzazione a settembre 2022.