



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 settembre 2023
EMA/404056/2023

Spikevax: 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 Spikevax adattato contro la sottovariante Omicron XBB.1.5.

Il vaccino - noto come Spikevax 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 due dosi, in relazione al fatto se abbiano completato il ciclo di vaccinazione primaria o avuto COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione di Spikevax XBB.1.5, il CHMP ha tenuto conto di tutti i dati disponibili su Spikevax e le relative versioni adattate. Inoltre, il Comitato 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 CHMP ha altresì tenuto conto dei dati di uno studio condotto su soggetti adulti, in cui Spikevax XBB.1.5 è stato somministrato come richiamo. Dallo studio è emerso che il vaccino ha evocato una risposta immunitaria nei confronti della sottovariante Omicron XBB.1.5, misurata da un aumento del livello di anticorpi contro questo ceppo, oltre a indurre una risposta immunitaria contro vari altri ceppi del virus che causa COVID-19, tra cui la sottovariante Omicron XBB.1.16 attualmente in circolazione.

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

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.

Spikevax 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.

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



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.

Dopo la prima autorizzazione di Spikevax, le autorità hanno acquisito ampie conoscenze sulla sicurezza del vaccino. Gli effetti indesiderati sono di solito lievi e di breve durata. Tra questi figurano arrossamento, dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, ingrossamento o dolorabilità dei linfonodi delle ascelle, mal di testa, dolori muscolari e articolari, nausea e vomito. Effetti indesiderati più gravi si possono manifestare con frequenza rara.

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.

Spikevax XBB.1.5 contiene una molecola denominata "RNA messaggero" (mRNA) che contiene 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 umano 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.

Spikevax è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel gennaio 2021, mentre le versioni aggiornate contro le sottovarianti Omicron BA.1 e BA.4-5 hanno ottenuto l'autorizzazione rispettivamente a settembre e ottobre 2022.