



Ema raccomanda l'approvazione
di Comirnaty adattato
alla variante Kraken



Comirnaty: L'EMA
raccomanda l'approvazione
del **vaccino anti-COVID-19**
adattato mirato a **Omicron**
XBB.1.5

ID 20275 | 30.08.2023

EMA 30.08.2023 - Il comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha raccomandato l'autorizzazione di un vaccino Comirnaty adattato mirato alla sottovariante Omicron XBB.1.5.

Il vaccino - noto come Comirnaty Omicron XBB.1.5 - deve essere utilizzato per prevenire il 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 a partire dai 5 anni di età che necessitano di vaccinazione dovrebbero ricevere una singola dose, indipendentemente dalla loro storia vaccinale contro il COVID-19.

I bambini dai 6 mesi ai 4 anni possono ricevere una o tre dosi a seconda che abbiano completato un ciclo di vaccinazione primaria o abbiano avuto il COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione, il CHMP ha considerato tutti i dati disponibili su Comirnaty e sugli altri vaccini adattati, compresi i dati su sicurezza, efficacia e immunogenicità (quanto bene innescano le risposte immunitarie). Inoltre, il Comitato ha valutato nuovi dati di laboratorio che mostrano una forte risposta del vaccino adattato contro XBB.1.5 e i ceppi correlati del virus che causa COVID-19.

Sono attesi ulteriori dati sulle varianti emergenti e il Comitato valuterà questi dati quando saranno disponibili.

Targeting per Omicron XBB.1.5

I vaccini COVID-19 sono adattati in modo da corrispondere meglio alle varianti circolanti.

Questo vaccino è stato sviluppato per colpire Omicron XBB in linea con le raccomandazioni dell'EMA e dell'ECDC, nonché di altri 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 contribuisca a mantenere una protezione ottimale contro il COVID-19 causato da queste altre varianti e da Omicron XBB.1.5.

Dalla prima autorizzazione di Comirnaty, le autorità hanno acquisito una conoscenza approfondita sulla sicurezza del vaccino. Gli effetti collaterali sono generalmente lievi e di breve durata. Essi comprendono mal di testa, diarrea, dolori articolari e muscolari, stanchezza, brividi, febbre e dolore o gonfiore nel sito di iniezione. Effetti collaterali più gravi possono verificarsi raramente.

L'EMA invierà ora la raccomandazione del CHMP alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.

Come per gli altri vaccini contro il Covid-19, le autorità nazionali degli Stati membri dell'Ue determineranno come utilizzare questo vaccino nelle campagne di vaccinazione nazionali, tenendo conto di fattori quali i tassi di infezione e di ospedalizzazione, il rischio per le persone vulnerabili e la disponibilità del vaccino.

Come funziona il vaccino

I vaccini adattati funzionano allo stesso modo dei vaccini originali.

Questo vaccino contiene molecole chiamate mRNA che contengono istruzioni per produrre la proteina spike della sottovariante Omicron XBB.1.5. La proteina spike è una proteina presente sulla superficie del virus di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo e può differire tra le varianti del virus.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente le proteine spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea e attiverà le difese naturali – anticorpi e cellule T – contro di essa.

Se, successivamente, la persona vaccinata entra in contatto con il virus, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike presente sulla sua superficie e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dal COVID-19 lavorando insieme per uccidere il virus, impedendone l'ingresso nelle cellule del corpo e distruggendo le cellule infette.

Comirnaty è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel dicembre 2020, con versioni adattate mirate ai ceppi BA.1 e BA.4-5 che hanno ottenuto un'ulteriore autorizzazione nel settembre 2022.

Fonti:

[EMA](#)

Collegati

[Certifico](#) | [Sezione Covid-19](#)

Matrice Revisioni

| Rev. | Data | Oggetto |
|------|------------|---------|
| 0.0 | 30.08.2023 | --- |

Note Documento e legali

Certifico Srl - IT | Rev. 0.0 2023

©Copia autorizzata Abbonati

ID 20275 | 30.08.2023

Permalink: <https://www.certifico.com/id/20275>

[Policy](#)

