
Coronavirus Covid-19: Ema, via libera anche al vaccino bivalente di Pfizer/BioNTech contro Omicron 4-5

Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha raccomandato l'autorizzazione di un vaccino bivalente adattato contro le sottovarianti di Omicron BA.4 e BA.5, oltre al ceppo originario del virus Sars-CoV-2, e quindi efficace nel generare una risposta immunitaria contro queste sottovarianti. 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 infezioni che si prevedono per la stagione autunnale e invernale. "Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deve essere utilizzato nelle persone a partire dai 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", spiega l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in una nota. I vaccini vengono adattati per contrastare in modo più efficace le varianti in circolazione del virus 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, si legge ancora nella nota dell'Aifa, "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". Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e Comirnaty Original/Omicron BA.1 presentano la stessa composizione e un simile profilo di sicurezza; simili anche gli effetti indesiderati. Sono tuttora in corso gli studi clinici con Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Il parere del Chmp su Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sarà trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

Giovanna Pasqualin Traversa