

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Lunedì 23 agosto la [Food and Drug Administration](#) (Fda) ha **approvato il primo vaccino anti Covid-19**. La notizia è reperibile sul sito ufficiale e viene introdotta nel seguente modo: «La FDA approva il primo vaccino Covid-19. L'approvazione significa un risultato chiave per la salute pubblica». Nel proseguire la lettura dei diversi documenti ufficiali allegati e le specificazioni reperibili sempre sul sito ufficiale della Fda, alcuni punti hanno generato un'ondata di questioni. La conseguenza è stata il cominciamento di una "guerra di trincea" mediatica, che ha portato a **due versioni contrastanti**: sostenere l'effettiva approvazione del vaccino da parte della Fda e il contrario. Come diretta conseguenza della notizia diffusa da più media dove si informa riguardo la decisione della Fda, si è creato un effetto domino di accuse e critiche. C'è infatti chi vede l'approvazione definitiva come una vera e propria *fake news*. L'[accusa](#) mossa si regge sul fatto che, leggendo i documenti ufficiali, diventi palese quanto il vaccino Pfizer non sia stato effettivamente approvato in via definitiva. Quel che emerge, sempre secondo questa scuola di pensiero, è che il Pfizer sia stato autorizzato per l'uso in emergenza. L'unica novità sarebbe dunque solo l'approvazione definitiva - ma sempre per uso di emergenza - della licenza del Pfizer per chi ha un'età superiore ai sedici anni.

Per potere fare chiarezza sulla questione, è innanzitutto necessario **comprendere la differenza** tra l'Eua (*emergency use authorization*) e la Bla (*biologics license application*). La prima (Eua) è un'autorizzazione **temporanea** data se l'agenzia determina che i **benefici** di un prodotto **superino i rischi** potenziali durante **un'emergenza di salute pubblica**. La seconda ([Bla](#)) è una richiesta di permesso per introdurre, o consegnare per l'introduzione, un prodotto nel commercio all'interno dello Stato. Quando si parla di Bla si parla di un documento completo che viene presentato all'agenzia fornendo requisiti molto specifici. Dunque, il Pfizer aveva **inizialmente** ricevuto un'Eua. Ora, le due dosi di vaccino Pfizer sono state **pienamente approvate** per coloro che hanno dai 16 anni in su ma il **nome** sotto cui viene commercializzato **non** sarà Pfizer, bensì **Comirnaty**. Invece, rimane valida e viene dunque riconfermata l'Eua **ma per i bambini dai 12 ai 15 anni**.

La confusione creatasi è proprio per il marchio di diffusione differente e per la differenza di autorizzazioni tra le diverse fasce di età. Infatti, si specifica che il vaccino Pfizer è tutt'ora sotto l'Eua per determinati soggetti, ma che il Comirnaty ha **avuto l'approvazione finale dell'Fda**. Oltre al [comunicato](#) dell'Fda, dalla [lettera ufficiale](#) destinata a Pfizer.Inc con mittente la stessa Fda, si apprende ancora una volta la **prima vera approvazione** definitiva di un vaccino: il **Comirnaty**.

## Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Page 2 – Pfizer Inc.

10, 2021,<sup>5</sup> June 25, 2021,<sup>6</sup> and August 12, 2021.<sup>7</sup>

On August 23, 2021, FDA approved the biologics license application (BLA) submitted by BioNTech Manufacturing GmbH for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) for active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 16 years of age and older.

On August 23, 2021, having concluded that revising this EUA is appropriate to protect the public health or safety under section 564(g)(2) of the Act, FDA is reissuing the August 12, 2021 letter of authorization in its entirety with revisions incorporated to clarify that the EUA will remain in place for the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for the previously-authorized indication and uses, and to authorize use of COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) under this EUA for certain uses that are not included in the approved BLA. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) was revised to provide updates on expiration dating of the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and to update language regarding warnings and precautions related to myocarditis and pericarditis. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers was updated as the Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers, which comprises the Fact Sheet for the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and information about the FDA-licensed vaccine, COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA).

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine contains a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2 formulated in lipid particles. COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is the same formulation as the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and can be used interchangeably with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to provide the COVID-19 vaccination series.<sup>8</sup>

<sup>5</sup> In the May 10, 2021 revision, FDA authorized Pfizer-BioNTech Vaccine for the prevention of COVID-19 in individuals 12 through 15 years of age, as well as for individuals 16 years of age and older. In addition, FDA revised the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) to include the following Warning: "Syncope (fainting) may occur in association with administration of injectable vaccines, in particular in adolescents. Procedures should be in place to avoid injury from fainting." In addition, the Fact Sheet for Recipients and Caregivers was revised to instruct vaccine recipients or their caregivers to tell the vaccination provider about fainting in association with a previous injection.

<sup>6</sup> In the June 25, 2021 revision, FDA clarified terms and conditions that relate to export of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine from the United States. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) was revised to include a Warning about myocarditis and pericarditis following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers was updated to include information about myocarditis and pericarditis following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

<sup>7</sup> In the August 12, 2021 revision, FDA authorized a third dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered at least 28 days following the two dose regimen of this vaccine in individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or individuals 12 years of age or older who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise.

<sup>8</sup> The licensed vaccine has the same formulation as the EUA-authorized vaccine and the products can be used interchangeably to provide the vaccination series without presenting any safety or effectiveness concerns. The products are legally distinct with certain differences that do not impact safety or effectiveness.

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Si evince quindi, come posto in evidenza nel documento, che l'Eua rimarrà per Pfizer-BioNTech Covid-19 e che l'uso di Comirnaty (Covid-19 Vaccine mRNA) è sempre regolato dall'Eua ma **solo per determinati utilizzi che non sono stati inclusi nel Bla**. Bla (*biologics license application*) che, nella **lettera ufficiale** sottolineano essere stato **approvato**: «*Under this EUA for certain uses that are not included in the **approved Bla***» (pagina 2, secondo paragrafo, parte in giallo).

Dal sito ufficiale [Pfizer.com](https://www.pfizer.com), in data 23 agosto, si notino le seguenti dichiarazioni: «Pfizer Inc. (NYSE: PFE) e BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) hanno annunciato oggi che la Food and Drug Administration (Fda) degli Stati Uniti ha approvato la Biologics License Application (Bla) per COMIRNATY® (vaccino Covid-19, mRNA) per prevenire la Covid-19 in individui di 16 anni e più. **COMIRNATY è il primo vaccino Covid-19 ad essere approvato dalla Fda**»:

NEW YORK & MAINZ, Germany--(BUSINESS WIRE)--  
Pfizer Inc. (NYSE: PFE) and BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) approved the Biologics License Application (BLA) for COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older. COMIRNATY is the first COVID-19 vaccine to be granted approval by the FDA.

Sempre dal sito del Pfizer, vengono riportate le parole di Ugur Sahin, M.D., CEO e co-fondatore di BioNTech: «L'**approvazione completa** di oggi **da parte della Fda** sottolinea l'alta efficacia del vaccino e il profilo di sicurezza favorevole». Non solo, ieri, 25 agosto, Pfizer ha pubblicato un [altro comunicato](#) in cui ribadisce ciò che è avvenuto due giorni prima e annuncia che sta presentando **un altro Bla**, per l'approvazione non più - solo - di due dosi, com'è dal 23 agosto, ma addirittura per una terza dose (la decisione ufficiale verrà presa entro la fine di questa settimana).

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Ricapitolando, dunque, esiste da lunedì 23 agosto **un'approvazione per le persone sopra i 16 anni di una doppia dose del vaccino Comirnaty**, mentre il Pfizer rimane approvato in via d'emergenza **solo** per chi ha dai 12 ai 15 anni e per individui che abbiano subito operazioni molto delicate come il trapianto degli organi o che siano in uno stato *immunocompromesso* (e di conseguenza anche il Comirnaty è sotto l'Eua solo per queste specifiche categorie di individui). **Non** ci sono dunque - ancora - vaccini completamente approvati per chi ha un'età dai 12 ai 15 anni, come viene specificato sempre nella lettera ufficiale:

<sup>9</sup> Although COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is approved to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older, there is not sufficient approved vaccine available for distribution to this population in its entirety at the time of reissuance of this EUA. Additionally, there are no products that are approved to prevent COVID-19 in individuals age 12 through 15, or that are approved to provide an additional dose to the immunocompromised population described in this EUA.

<sup>10</sup> No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

<sup>11</sup> "Authorized Distributor(s)" are identified by Pfizer Inc. or, if applicable, by a U.S. government entity, such as the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and/or other designee, as an entity or entities allowed to distribute authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

<sup>12</sup> For purposes of this letter, "emergency response stakeholder" refers to a public health agency and its delegates

Per quanto riguarda, ancora una volta, la lettera ufficiale, c'è un passaggio che viene usato per reggere la teoria secondo la quale l'approvazione effettiva non esista:

Page 12 – Pfizer Inc.

- This product has not been approved or licensed by FDA, but has been authorized for emergency use by FDA, under an EUA to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for use in individuals 12 years of age and older; and
- The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of the medical product under Section 564(b)(1) of the FD&C Act unless the declaration is terminated or authorization revoked sooner.

Condition Related to Export

Il precedente passaggio (pagina 12 del documento) è uno dei punti della parte relativa a «Conditions Related to Printed Matter, Advertising and Promotion», visibile in fondo alla pagina precedente, la numero 11. Nel passaggio si vuole specificare che in qualsiasi tipo di materiale promozionale e simile, si deve tenere presente che il prodotto non è stato approvato definitivamente dalla Fda, ma solo **autorizzato** per l'uso di emergenza (Eua) **per gli individui dai 12 anni in su**, fino a quando durerà la circostanza di emergenza sanitaria. Con questo si vuole specificare di **non riportare erroneamente** che l'effettiva

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

totale approvazione sia dai 12 anni in su. Infatti poi, sempre a pagina 12, continuando la lettura, c'è l'altra sezione relativa alle «Conditions With Respect to Use of Licensed Product» (dunque il prodotto che ha effettivamente ottenuto la licenza), «**Comirnaty è ora autorizzato per individui di 16 anni o più**» e che comunque anche il «**Licensed Comirnaty**» può essere usato (ma ancora in via d'emergenza) per i soggetti dai 12 ai 15 anni o come terza dose per chi ha un'età dai 12 anni in su (punto BB del documento che segue):

# Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Page 12 – Pfizer Inc.

- This product has not been approved or licensed by FDA, but has been authorized for emergency use by FDA, under an EUA to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for use in individuals 12 years of age and older; and
- The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of the medical product under Section 564(b)(1) of the FD&C Act unless the declaration is terminated or authorization revoked sooner.

## Condition Related to Export

- Z. If the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is exported from the United States, conditions C, D, and O through Y do not apply, but export is permitted only if 1) the regulatory authorities of the country in which the vaccine will be used are fully informed that this vaccine is subject to an EUA and is not approved or licensed by FDA and 2) the intended use of the vaccine will comply in all respects with the laws of the country in which the product will be used. The requirement in this letter that the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) be made available to vaccination providers, recipients, and caregivers in condition A will not apply if the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) are made available to the regulatory authorities of the country in which the vaccine will be used.

## Conditions With Respect to Use of Licensed Product

- AA. COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is now licensed for individuals 16 years of age and older. There remains, however, a significant amount of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine that was manufactured and labeled in accordance with this emergency use authorization. This authorization thus remains in place with respect to that product for the previously-authorized indication and uses (i.e., for use to prevent COVID-19 in individuals 12 years of age and older with a two-dose regimen, and to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation, or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise).

- BB. This authorization also covers the use of the licensed COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) product when used to provide a two-dose regimen for individuals aged 12 through 15 years, or to provide a third dose to individuals 12 years of age or older who have undergone solid organ transplantation or who are diagnosed with conditions that are considered to have an equivalent level of immunocompromise. Conditions A through W in this letter apply when COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) is provided for the uses described in this subsection III.BB, except that product manufactured and labeled in accordance with the approved BLA is deemed to satisfy the manufacturing, labeling, and distribution requirements of this authorization.

Questa autorizzazione copre anche l'uso del prodotto autorizzato COMIRNATY (COVID-19 vaccino, mRNA) quando viene utilizzato per fornire un regime di due dosi per gli individui di età compresa tra i 12 e i 15 anni, o per fornire una terza dose a individui di 12 anni o più anziani che hanno subito un trapianto di organo solido o a cui è stato diagnosticato condizioni che sono considerate avere un livello equivalente di immunocompromissione. Le condizioni da A a W di questa lettera si applicano quando COMIRNATY (COVID-19 Vaccino, mRNA) viene fornito per gli usi descritti in questa sottosezione III.BB, salvo che il prodotto fabbricato ed etichettato in conformità alla domanda di Licenza Biologica approvata è considerato in grado di soddisfare i requisiti di produzione, etichettatura e distribuzione di questa autorizzazione.

## **IV. Duration of Authorization**

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Infine, di seguito le indicazioni sempre dal sito Pfizer.com, in cui si palesa ancora una volta quale vaccino sia stato effettivamente approvato e dove risieda la differenza che ha dato il via alla tempesta di opinioni contrastanti: «**COMIRNATY è un vaccino approvato dalla Fda creato dalla Pfizer per BioNthec. È approvato come serie di due dosi** per la prevenzione del Covid-19 negli individui **dai 16 anni in su**. Esso è **anche** autorizzato **sotto l'Eua** per essere somministrato per l'uso di emergenza come prevenzione negli individui dai 12 ai 15 anni e per un'eventuale terza dose dai 12 anni in su»:

## Indication & Authorized Use

COMIRNATY<sup>®</sup> (COVID-19 Vaccine, mRNA) is an FDA-approved COVID-19 vaccine made by Pfizer for BioNTech.

- It is approved as a 2-dose series for prevention of COVID-19 in individuals 16 years of age and older
- It is also authorized under Emergency Use Authorization (EUA) to be administered for emergency use to:
  - prevent COVID-19 in individuals 12 through 15 years, and
  - provide a third dose to individuals 12 years of age and older who have been determined to have certain kinds of immunocompromise

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has received EUA from FDA to:

- prevent COVID-19 in individuals 12 years of age and older, and
- provide a third dose to individuals 12 years of age and older who have been determined to have certain kinds of immunocompromise

Usa: vaccino Pfizer definitivamente approvato o no? Come stanno le cose

Ancora, sono quindi “due” i vaccini: il Comirnaty, approvato in via definitiva e il Pfizer-BioNTech, che sono interscambiabili:

The FDA-approved COMIRNATY<sup>®</sup> (COVID-19 Vaccine, mRNA) and the EUA-authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine have the same formulation and can be used interchangeably to provide the COVID-19 vaccination series. An individual may be offered either COMIRNATY<sup>®</sup> (COVID-19 Vaccine, mRNA) or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2.

Le ragioni della scelta di “due nomi diversi” sono soprattutto logistiche. Ci sono delle dosi di Pfizer ancora da smaltire e, inoltre, è usuale **dare nomi ai farmaci** per una questione semantica, come viene sottolineato dagli esperti di *branding*. Il vaccino di Pfizer e BioNTech, ha quindi ora un nome, un marchio. Appunto, [Comirnaty](#). Il *brand*, mescola i concetti di comunità, immunità, mRNA e Covid, dunque relativo alla sua composizione e al suo utilizzo.

[di Francesca Naima]