

Terza dose vaccinale, anche l'Ema avvia l'iter per l'autorizzazione

L'Ema (Agenzia europea per i medicinali) ha avviato l'iter che potrebbe portare all'autorizzazione di una terza dose del vaccino Pfizer. Lo ha comunicato nella giornata di ieri la stessa agenzia regolatoria tramite una [nota](#), nella quale si legge che **è iniziata la valutazione** di una domanda per l'uso **di una dose di richiamo del vaccino Pfizer** «da somministrare 6 mesi dopo la seconda dose **a persone di età pari o superiore a 16 anni**». Per ciò che concerne l'esito di tale valutazione, poi, esso è «atteso entro le prossime settimane, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari». In tal senso, aggiunge l'Ema, «il Comitato per i medicinali umani effettuerà una valutazione accelerata dei dati presentati da Pfizer». Oltre a ciò, però, l'agenzia regolatoria sottolinea come sia **anche in corso la valutazione** dei «dati della letteratura sull'uso **di una terza dose** aggiuntiva di un vaccino a mRNA (Moderna e/o Pfizer) **nelle persone gravemente immunocompromesse** (cioè con sistema immunitario indebolito)».

Detto questo, però, va ricordato che vi è una differenza sostanziale tra la valutazione avente ad oggetto la somministrazione di un'ulteriore dose del vaccino per tutte le persone di età pari o superiore ai 16 anni e quella di una terza inoculazione nei confronti degli immunocompromessi. Per quanto riguarda **la prima**, infatti, essa **è stata avviata nonostante l'Ema e l'Ecdc** (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) **«non considerino urgente la necessità di dosi di richiamo nella popolazione generale»**. L'analisi della domanda, però, è iniziata con il fine di «garantire che siano disponibili prove a sostegno di ulteriori dosi, se necessario».

Venendo alla eventuale terza dose per le persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, invece, l'Ema e l'Ecdc avevano già sottolineato il fatto che si dovesse prendere in considerazione tale ipotesi. In un [comunicato](#) pubblicato nei giorni scorsi, infatti, si legge che «alcuni studi riportano che **una dose aggiuntiva** di vaccino **può migliorare la risposta immunitaria negli individui immunocompromessi**». In questo caso, dunque, l'approvazione appare più probabile. Essa, inoltre, farebbe seguito alla decisione della Food and Drug Administration, l'ente regolatorio statunitense, che nelle scorse settimane ha dato il via libera alla terza dose del vaccino anti Covid per le persone, appunto, che hanno un sistema immunitario debole.

Ad ogni modo, non si può non sottolineare che per ciò che concerne l'eventuale somministrazione di una terza dose **vi sono però**, soprattutto nei confronti dell'intera popolazione, **dei dubbi a livello scientifico**. Non esiste infatti ancora nessuno studio che provi che effettivamente ci sia bisogno della stessa e che i livelli di protezione calino nel tempo indicato (6 mesi). A tal proposito, per misurare il reale calo di protezione servono gli studi sugli anticorpi, ma non solo. L'immunità data dai vaccini infatti coinvolge, oltre che

Terza dose vaccinale, anche l'Ema avvia l'iter per l'autorizzazione

questi ultimi, anche le cellule T e C del sistema immunitario, che hanno memoria dello specifico virus da distruggere e possono intervenire mesi o anni dopo il vaccino. Ed in tal senso, le ricerche condotte non sono ancora sufficienti.

Nonostante tutto ciò, però, in Italia già si sta preparando l'opinione pubblica all'eventualità di una terza dose, senza attendere né la validazione dell'Ema né tantomeno che emergano studi scientifici revisionati che confermino tale necessità. Basterà ricordare il premier Mario Draghi, che negli scorsi giorni [ha confermato](#) che si arriverà alla somministrazione della stessa o, ultimo in ordine di tempo, il commissario straordinario per l'emergenza Covid Francesco Paolo Figliuolo, il quale nella giornata di oggi ha affermato che «si partirà già a settembre con gli immunocompromessi». A tal proposito, però, va detto che **è stata la stessa Ema ad invitare gli Stati membri a “prepararsi”**. Sempre nella nota sopracitata, infatti, l'agenzia europea ha precisato che «gli Stati membri possono già prendere in considerazione piani preparatori per la somministrazione di richiami e dosi aggiuntive», nonostante, appunto, non sia ancora arrivata alcuna approvazione ufficiale.

[di Raffaele De Luca]