

Covid: Pfizer a sorpresa presenta un nuovo vaccino aggiornato,
l'EMA lo approva subito

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) [ha dato il via libera](#) a un nuovo vaccino mRNA anti-Covid di Pfizer-BioNTech (Comirnaty) per le persone "di età pari o superiore a 12 anni che hanno ricevuto almeno il ciclo primario di vaccinazione contro il Covid-19". Martedì mattina anche AIFA [ha dato il proprio ok](#).

Il vaccino bivalente contiene 15-µg di mRNA che codificano la proteina spike di SARS-CoV-2, che è presente in **COMIRNATY** (il vaccino originale Pfizer-BioNTech) e 15-µg di mRNA che codificano la proteina spike delle varianti **Omicron BA.4 / BA.5**.

L'approvazione, comunicata il 12 settembre dalla stessa Agenzia, giunge nonostante l'ultima versione aggiornata del vaccino (quella efficace contro Omicron BA.1) abbia iniziato ad essere distribuita in Italia **a partire dallo scorso fine settimana**.

Il nuovo bivalente sarebbe quindi destinato alle sottovarianti Omicron BA.4/BA.5 e in aggiunta al ceppo originale di SARS-CoV-2; tuttavia, **non ci sono ancora studi clinici sull'uomo che ne testimonino l'efficacia** e [lo stesso vale](#) per quello destinato alla sottovariante BA.1. Stando a quanto riportato dal comunicato EMA, infatti, nella sua decisione di raccomandare l'autorizzazione di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, "Il comitato per i medicinali ad uso umano (**CHMP**) [ha basato il proprio parere](#) in particolare sui dati clinici disponibili con Comirnaty Original/Omicron BA.1". Si fa riferimento, quindi, a tutte le "vecchie" versioni del vaccino, non al nuovo bivalente. Il CHMP giustifica la scelta sostenendo che, "Oltre a contenere mRNA che corrispondono a sottovarianti Omicron diverse, ma strettamente correlate, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e Comirnaty Original/Omicron BA.1 hanno la stessa composizione" e che i dati di immunogenicità provenienti da studi di laboratorio (non si tratta di studi clinici) hanno fornito prove a supporto.

Solo qualche giorno fa - durante [un'intervista](#) per il *Financial Time* - è stata la stessa direttrice di Ema, **Emer Cooke**, ad essersi mostrata scettica riguardo alla richiesta di Pfizer per l'accelerazione dell'approvazione in Europa del nuovo bivalente (BA.4-5) senza studi clinici. Nonostante le dichiarazioni della Cooke, l'ok da parte dell'Agenzia **è stato immediato, così come quello dell'AIFA**. La Cooke ha poi aggiunto, in un'intervista concessa a Reuters, che "È impossibile dire quale vaccino offra la protezione più alta a seconda delle varianti e sottovarianti che potrebbero emergere". Servirà quindi "Aver fiducia in qualsiasi vaccino venga offerto".

La confusione non termina qui. L'approvazione di questo nuovo bivalente (BA.4-5), a soli 15 giorni dall'ultimo, ha causato **parecchi problemi anche alle Regioni** che non sanno come smaltire le dosi dei vaccini bivalenti adattati a Omicron BA.1. L'Italia, infatti, ha un accordo

Covid: Pfizer a sorpresa presenta un nuovo vaccino aggiornato,
l'EMA lo approva subito

per [19 milioni di dosi](#), di cui più della metà sono già arrivate; e secondo quanto scrive [Repubblica](#), i contratti prevedono che “quando c'è un prodotto nuovo, venga distribuito quello, quindi - dopo la consegna di 10-12 milioni di dosi del primo bivalente - potrebbe arrivare il secondo”. Il rischio è che vengano **sprecati milioni di dosi e di soldi pubblici**.

In tutto questo caos, come sottolinea *Repubblica*, il timore è che ormai **la campagna vaccinale si sia più o meno fermata**. Nel Lazio le prenotazioni hanno un ritmo di 1.000-1.500 al giorno; la Toscana è arrivata a 1.200, il Friuli a 500 e il Veneto in un paio di giorni a 1.750.

Non resta che capire come proseguirà la campagna vaccinale dal 25 settembre.

[di Iris Paganessi]