

Covid: un nuovo vaccino Pfizer è stato approvato in Europa, ma mancano i dati

L'Ente del Farmaco europeo (EMA) ha approvato il nuovo Comirnaty, il vaccino Covid prodotto da Pfizer-BioNTech e mirato alla sottovariante Omicron XBB.1.5. L'approvazione è stata raccomandata per tutti gli adulti e per i bambini al di sopra dei sei mesi di età. Nello [scarno comunicato](#) rilasciato, l'EMA assicura che "nella decisione di raccomandare l'autorizzazione, il CHMP (Comitato per i medicinali a uso umano, ndr) ha considerato tutti i dati disponibili su Comirnaty e sugli altri vaccini adattati, compresi i dati su sicurezza, efficacia e immunogenicità". Quali sono questi dati? Per quanto riguarda l'efficacia contro la variante attualmente dominante (la XBB.1.5), EMA si limita a ipotizzare che siccome essa "è strettamente correlata ad altre varianti attualmente in circolazione, **si prevede che il vaccino contribuisca a mantenere una protezione ottimale**". Per quanto riguarda invece i profili di sicurezza non si è ritenuto di dover raccogliere nuove informazioni in quanto "i vaccini adattati funzionano allo stesso modo dei vaccini originali" e "le autorità hanno acquisito una conoscenza approfondita sulla sicurezza del vaccino".

Anche cercando le informazioni sui trials clinici condotti sul nuovo vaccino e i risultati ottenuti direttamente sul portale dell'azienda produttrice non si ottiene molto di più. Pfizer, all'interno [del comunicato](#) che celebra l'approvazione da parte dell'Ente europeo, si limita ad affermare che "la raccomandazione del CHMP si basa sull'intero corpus di precedenti prove cliniche, non cliniche e reali a sostegno della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini COVID-19 di Pfizer e BioNTech". Specificando inoltre, che la domanda "includeva dati preclinici che dimostrano che il vaccino monovalente COVID-19 adattato da Omicron XBB.1.5 genera una **risposta sostanzialmente migliore** contro più sottoceppi XBB, tra cui XBB.1.5, XBB.1.16 e XBB.2.3, rispetto al vaccino bivalente anti-COVID-19 adattato da Omicron BA.4/BA.5" e che "ulteriori dati preclinici dimostrano che gli anticorpi indotti dal vaccino COVID-19 aggiornato, se confrontati con il vaccino COVID-19 bivalente adattato da Omicron BA.4/BA.5, **neutralizzano efficacemente** anche la variante dominante a livello globale e recentemente designata dall'OMS di interesse EG.5.1". Quanto sia "sostanzialmente migliore" la risposta e quanto sia "efficace" la neutralizzazione della variante non è dato saperlo. Dopo ampia ricerca non ci risulta che i risultati stessi siano stati pubblicati. Per ulteriore verifica *L'Indipendente* ha inviato una richiesta formale a Pfizer, al momento senza ottenere risposta.

Il comunicato rilasciato dalla multinazionale americana pare molto più interessato a **rassicurare gli azionisti**, dopo che i risultati del secondo trimestre 2023 [avevano evidenziato](#) una **flessione del 77% dei profitti**, con utili registrati di "soli" 2,3 miliardi di dollari, contro i quasi 10 miliardi del 2022. Un crollo che la stessa Pfizer aveva motivato con la possibilità che "il Covid-19 si attenuerà nella sua gravità e diffusione oppure sparisca del tutto". Il comunicato rilasciato dopo l'approvazione del nuovo vaccino si concentra quindi

Covid: un nuovo vaccino Pfizer è stato approvato in Europa, ma mancano i dati

nel rassicurare gli investitori sul fatto che le vendite dei vaccini non sono finite ed, anzi, si confida sul fatto che quello approvato non sia l'ultimo aggiornamento da sviluppare e distribuire: **“si prevede che il COVID-19 adotti un modello stagionale**, simile ad altri virus respiratori, restiamo impegnati a fornire alle persone di tutto il mondo vaccini COVID-19 che si adattino meglio alle varianti o ai sottolignaggi circolanti rilevanti, per supportare le vaccinazioni nel prossimo autunno e nella stagione invernale”, riporta il comunicato.

L'unico studio citato nel comunicato è quello [pubblicato su Nature](#) a marzo scorso (e quindi impossibilitato a valutare l'efficacia del nuovo booster sulle varianti attualmente dominanti) nel quale gli autori dichiarano che “i vaccini modificati con varianti hanno prodotto in media **titoli 1,61 volte più alti rispetto al vaccino equivalente** di origine ancestrale (ovvero il primo booster realizzato sulla variante Omicron). I ricercatori affermano di nutrire “un elevato grado di fiducia” sul fatto che i nuovi booster garantiscano “un livello più elevato di protezione della popolazione”, ma prudentemente evidenziano il fatto che il loro studio **“si basa sulla previsione dell'efficacia del vaccino dai titoli di neutralizzazione”** e non può “sostituire gli studi clinici sull'efficacia del vaccino”.

La sola ricerca di cui si abbia notizia volta a indagare l'efficacia del nuovo vaccino su una delle varianti attualmente in circolazione (la EG.5, ribattezzata “Eris”) è stato **effettuato dalla stessa Pfizer non su umani, ma solo su topi**. Ancora una volta i risultati non risultano pubblicati per il pubblico dominio, e a disposizione si ha solo [un comunicato stampa](#), riportato dall'agenzia *Reuters*, in cui l'azienda assicura che i risultati del test **“hanno mostrato attività neutralizzante contro la sottovariante”**.

Ad ogni modo, l'Ente del farmaco europeo ha approvato il nuovo bivalente Pfizer, questa volta addirittura in anticipo rispetto al suo omologo statunitense, il CDC, che si riunirà [il prossimo 12 settembre](#) per decidere se approvare il nuovo booster aggiornato.

L'Indipendente ha contattato anche l'ufficio stampa di EMA per chiedere maggiori dettagli su quali sono gli studi clinici valutati per approvare l'efficacia del vaccino Pfizer, per sapere se tra questi esistono anche trial effettuati sull'uomo e non solo su cavie animali, nonché per richiedere dettagli maggiormente precisi sui risultati degli studi rispetto a quelli riportati nel comunicato stampa. **Al momento non abbiano ricevuto risposta**, nel momento in cui questa dovesse arrivare non mancheremo di aggiornare i lettori.

[La redazione]