

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 attenerà 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]