



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 settembre 2021
EMA/496135/2021

EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty

L'EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Comirnaty da somministrare 6 mesi dopo la seconda dose a persone di età pari o superiore a 16 anni. Le dosi di richiamo sono somministrate alle persone vaccinate (ossia a coloro che hanno completato la vaccinazione primaria) per ripristinare la protezione dopo il calo.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza Comirnaty, compresi i risultati provenienti da uno studio clinico in corso su circa 300 adulti con un sistema immunitario sano che hanno ricevuto una dose di richiamo approssimativamente 6 mesi dopo la seconda dose.

Il [CHMP](#) stabilirà se sarà necessario aggiornare le informazioni sul prodotto del vaccino. L'esito della valutazione è previsto nelle prossime settimane, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari, e sarà comunicato dall'Agenzia europea.

Separatamente, l'EMA sta anche valutando i dati presenti in letteratura sull'uso di una terza dose aggiuntiva di un vaccino a mRNA (Comirnaty o SpikeVax) in soggetti gravemente immunocompromessi (ossia soggetti che presentano un sistema immunitario indebolito). Le persone con sistema immunitario molto indebolito che non raggiungono un livello adeguato di protezione con la vaccinazione primaria standard possono aver bisogno di una dose "aggiuntiva" nell'ambito della stessa vaccinazione primaria.

L'EMA renderà noto anche l'esito di questa valutazione a tempo debito.

Mentre tali analisi sono in corso, l'EMA e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno messo in evidenza, in un [comunicato separato](#), la loro posizione attuale riguardo alla necessità di una dose aggiuntiva o di una dose di richiamo dei vaccini anti-COVID-19. Sebbene EMA ed ECDC non considerino urgente la necessità di somministrare una dose di richiamo di tali vaccini alla popolazione generale, l'EMA sta valutando la domanda presentata per garantire che siano disponibili evidenze a sostegno di dosi ulteriori, se necessario.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione (NITAG) che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. Mentre l'EMA si occupa di valutare i dati, gli Stati membri possono già prendere in considerazione piani preparatori per la somministrazione di dosi di richiamo e di dosi aggiuntive.



Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019. È attualmente autorizzato per essere usato nelle persone a partire dai 12 anni di età. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro il SARS-CoV-2. Sono disponibili maggiori [informazioni sul vaccino](#).