

Pfizer chiede l'approvazione del vaccino aggiornato, ma i test non sono ancora cominciati

Pfizer e BioNTech hanno annunciato di aver chiesto alla Food and Drug Administration (FDA) - l'organo statunitense che regola i prodotti farmaceutici - di autorizzare, nei confronti degli individui dai 12 anni in su, l'uso emergenziale di una dose addizionale di un vaccino anti-Covid bivalente adattato alla variante Omicron BA.4/BA.5. **La richiesta, però, non sembra basarsi su dati solidi:** all'interno del relativo [comunicato](#) delle aziende, infatti, si legge che "uno studio clinico che esaminerà la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità del vaccino bivalente Omicron BA.4/BA.5 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni dovrebbe iniziare questo mese", dunque a richiesta di approvazione già inviata.

Nonostante ciò, però, Pfizer sembra essere alquanto ottimista circa il rilascio dell'autorizzazione, dicendosi pronta a distribuire i nuovi vaccini. «Avendo aumentato rapidamente la produzione, **siamo pronti ad iniziare immediatamente la distribuzione dei booster bivalenti Omicron BA.4/BA.5**, se autorizzati», ha infatti affermato il Presidente ed Amministratore Delegato Albert Bourla, precisando che in tal modo verrebbero protetti «gli individui e le famiglie mentre ci prepariamo a potenziali picchi autunnali e invernali». Del resto, a quanto pare la FDA difficilmente non concederà l'autorizzazione, visto che "la domanda segue le indicazioni dello stesso organismo di includere i dati clinici del vaccino bivalente Omicron BA.1 adattato dalle società e i dati di produzione e preclinici del vaccino bivalente Omicron BA.4/BA.5 adattato", con questi ultimi che secondo le aziende "hanno mostrato che una dose di richiamo di Pfizer e il vaccino bivalente adattato Omicron BA.4/BA.5 di BioNTech generino una forte risposta anticorpale neutralizzante contro le varianti di Omicron BA.1, BA.2 e BA.4/BA.5".

Nel frattempo **anche l'Agenzia europea per i medicinali (Ema) dovrà probabilmente presto pronunciarsi in merito**, visto che a quest'ultima a breve dovrebbe essere presentata ufficialmente la richiesta di autorizzazione. "È stata avviata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionale all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per il vaccino bivalente Omicron BA.4/BA.5 adattato e dovrebbe essere completata nei prossimi giorni", si legge infatti nel comunicato. Una richiesta che con ogni probabilità anche in questo caso sarà inviata senza aver iniziato, o comunque sicuramente concluso, tutti gli studi.

[di Raffaele De Luca]