



Vaccino combinato Covid e influenza, il via libera in Ue: chi potrà farlo

Descrizione

(Adnkronos) â??

Via libera in Ue al primo vaccino combinato anti influenza e Covid. Moderna ha annunciato oggi che la Commissione europea ha concesso lâ??autorizzazione allâ??immissione in commercio di questo vaccino combinato a mRNA per lâ??utilizzo in persone di etÃ pari o superiore a 50 anni.

Lâ??ok arriva dopo il parere positivo del Comitato per i medicinali a uso umano Chmp dellâ??Agenzia europea del farmaco Ema ed Ã? valido in tutti i 27 Stati membri dellâ??Ue, nonchÃ© in Islanda, Liechtenstein e Norvegia, informa lâ??azienda. Il prodotto Ã? il quarto autorizzato di Moderna. â??Accogliamo con favore lâ??approvazione della Commissione Europea per il primo vaccino combinato influenza piÃ¹ Covid-19 al mondo â?? ha dichiarato StÃ©phane Bancel, Ceo di Moderna â?? Combinando la protezione contro due importanti virus respiratori in una singola dose, il nostro vaccino mira a semplificare lâ??immunizzazione per gli adulti, in particolare quelli ad alto rischio. Questo prodotto offre una nuova importante opzione per la popolazione europea, contribuendo al contempo a rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari in Europaâ?•.

Il nuovo vaccino combinato sarÃ? reso disponibile in tutta lâ??Unione europea, spiega Moderna, subordinatamente alle procedure normative e di accesso nazionali, e lâ??azienda â?? si legge in una nota â?? collaborerÃ? strettamente con le autoritÃ? nazionali per supportare lâ??accesso e lâ??implementazione a livello locale. Il vaccino, spiega Moderna, si basa sui progressi derivanti dallo sviluppo clinico del vaccino Covid e di quello antinfluenzale stagionale sperimentale dellâ??azienda, attualmente in revisione nellâ??Ue, negli Stati Uniti, in Canada e in Australia.

Il via libera della Commissione europea si basa sui risultati dello studio clinico di fase 3, randomizzato, in cieco per lâ??osservatore e controllato attivamente, che ha valutato sicurezza, reattogenicitÃ? e immunogenicitÃ? di mRNA-1083 combinato in due coorti indipendenti di circa 4mila adulti ciascuna. Una coorte includeva adulti di etÃ pari o superiore a 65 anni e confrontava il vaccino combinato con la somministrazione concomitante del vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio, e del vaccino Covid autorizzato di Moderna. La seconda coorte includeva adulti tra i 50 e i 64 anni e confrontava mRNA-1083 con la somministrazione concomitante di un vaccino antinfluenzale a dose standard, e del vaccino Covid autorizzato di Moderna. Tutti gli endpoint primari che dimostrano la non inferioritÃ? delle risposte

immunitarie sono stati raggiunti, informa la casa farmaceutica. Dopo una singola dose, mRNA-1083 ha indotto risposte immunitarie â?? statisticamente significativamente piÃ¹ elevateâ?• contro 3 ceppi influenzali (A/H1N1, A/H3N2 e B/Victoria) e contro Sars-CoV-2 in entrambe le coorti di etÃ . Il ceppo B/Yamagata, che non Ã¨ piÃ¹ raccomandato per lâ?? inclusione nei vaccini antinfluenzali stagionali, Ã¨ stato lâ?? unico per cui non Ã¨ stata osservata una risposta immunitaria significativamente superiore negli adulti di etÃ pari o superiore a 65 anni rispetto ai vaccini di confronto somministrati insieme.

Il vaccino combinato ha dimostrato un profilo di sicurezza e tollerabilitÃ accettabile, continua lâ?? azienda. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate Ã¨ stata di grado 1 o 2 in termini di gravitÃ ed Ã¨ risultata coerente con i vaccini autorizzati utilizzati nello studio.

â??Lâ?? autorizzazione del primo vaccino combinato al mondo rappresenta un passaggio cruciale nellâ?? evoluzione della medicina preventiva per lâ?? adultoâ?•, ha commentato Cinzia Marano, Ad di Moderna Italia. â?? Questa innovazione introduce un cambio di paradigma nella gestione delle patologie respiratorie in oggetto proponendo una soluzione integrata, capace di ottimizzare i percorsi vaccinali, ridurre la complessitÃ organizzativa e migliorare lâ?? allocazione delle risorse. Grazie a tecnologie avanzate come lâ?? mRNA, Ã¨ oggi possibile sviluppare strumenti piÃ¹ flessibili ed efficienti, che semplificano lâ?? accesso per i cittadini e supportano concretamente la sostenibilitÃ operativa del sistema. In Moderna Italia siamo impegnati a guidare questa trasformazione, mettendo a disposizione strumenti sempre piÃ¹ efficaci, flessibili e accessibili. Il nostro obiettivo Ã¨ contribuire a un sistema sanitario piÃ¹ resiliente, in grado di proteggere in modo proattivo le fasce adulte e piÃ¹ vulnerabili della popolazione, oggi e negli anni a venireâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 23, 2026

Autore

redazione