



SIF Pharma News

# mNexspike

Parere positivo per la prevenzione della COVID-19

Autore: Fabrizio Calapai

Revisore: Arianna Pani

Gennaio 2026

L'11 dicembre 2025 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha adottato un parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di mNexspike, un vaccino a mRNA indicato per la prevenzione della COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino, sviluppato da Moderna Biotech Spain S.L., amplia le opzioni vaccinali disponibili nell'Unione Europea nell'ambito della profilassi dell'infezione da SARS-CoV-2.

### Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

mNexspike è un vaccino a RNA messaggero, formulato come dispersione per iniezione in siringa preriempita, classificato tra i vaccini virali (codice ATC J07BN01). Il principio attivo consiste in una molecola di mRNA che codifica specifiche porzioni della proteina spike di SARS-CoV-2, in particolare il dominio N-terminale associato alla membrana e il dominio di legame al recettore (*receptor-binding domain, RBD*).

Dopo la somministrazione, l'mRNA viene tradotto dalle cellule dell'ospite, inducendo l'espressione transitoria di proteine virali non infettive che attivano il sistema immunitario. La risposta indotta è caratterizzata dalla produzione di anticorpi neutralizzanti diretti contro la proteina spike, contribuendo alla protezione nei confronti dell'infezione e delle forme sintomatiche di COVID-19. Come per gli altri vaccini a mRNA, il materiale genetico non entra nel nucleo cellulare né viene integrato nel genoma dell'ospite.

Rispetto a Spikevax, vaccino prodotto dalla stessa azienda Moderna per SARS-CoV-2, mNexspike si distingue pur condividendo la medesima piattaforma tecnologica a mRNA. Spikevax utilizza un mRNA che codifica l'intera proteina spike del virus, mentre mNexspike codifica esclusivamente specifiche porzioni della proteina spike, in particolare il dominio N-terminale associato alla membrana e il dominio RBD, che rappresentano i principali bersagli degli anticorpi neutralizzanti. Questa differenza consente l'impiego di una quantità inferiore di mRNA per dose (10 mcg vs 50 mcg con Spikevax), mantenendo una risposta immunitaria comparabile, con il potenziale vantaggio di una ridotta reattogenicità e di una maggiore efficienza produttiva e logistica.

### Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La COVID-19 è una malattia infettiva causata dal coronavirus SARS-CoV-2, caratterizzata da un'elevata eterogeneità clinica, che spazia da infezioni asintomatiche o paucisintomatiche a forme severe associate a insufficienza respiratoria acuta, complicanze trombo-infiammatorie e aumentata mortalità, in particolare nei soggetti anziani e nei pazienti con comorbidità cardiovascolari, metaboliche o immunitarie. Nonostante il progressivo controllo della fase emergenziale, la persistente circolazione del virus e l'evoluzione di nuove varianti rendono tuttora necessarie strategie di prevenzione efficaci.

La vaccinazione rappresenta il principale strumento di sanità pubblica per ridurre l'incidenza della malattia sintomatica, prevenire le complicanze gravi e contenere l'impatto sui sistemi sanitari. Nell'Unione Europea sono attualmente autorizzati diversi vaccini anti-COVID-19, inclusi vaccini a mRNA, a vettore virale e a subunità proteica. In questo contesto, la disponibilità di ulteriori vaccini basati su piattaforme consolidate consente di ampliare l'offerta terapeutica e supportare la continuità delle campagne vaccinali.

Tra i vaccini a mRNA rientrano Comirnaty (Pfizer-BioNTech) e Spikevax (Moderna), entrambi disponibili in formulazioni aggiornate per le varianti circolanti di SARS-CoV-2 e contenenti mRNA codificante la proteina spike. Accanto a questi, sono autorizzati vaccini a subunità proteica, come

Nuvaxovid (Novavax) e Bimervax (HIPRA), basati su proteine spike o porzioni della spike ricombinanti associate a adiuvanti. È, inoltre, autorizzato Kostaive, un vaccino basato su tecnologia *self-amplifying mRNA* (sa-mRNA).

### Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione autorizzata

Le evidenze cliniche di fase 3 (studio NextCOVE) hanno dimostrato che il vaccino di nuova generazione mRNA-1283 (mNexspike), somministrato a dose ridotta (10 µg), soddisfa i criteri di non inferiorità rispetto a mRNA-1273 (Spikevax, 50 µg) in termini di efficacia clinica e immunogenicità, mostrando al contempo titoli anticorpali neutralizzanti superiori contro i ceppi D614G e Omicron BA.4/BA.5. Le reazioni avverse più frequentemente riportate sono state dolore nel sito di iniezione, affaticamento,cefalea, mialgia, artralgia, brividi, tumefazione o dolorabilità ascellare e nausea o vomito. Tali eventi sono stati generalmente di intensità lieve o moderata e di breve durata, senza l'emergere di nuovi segnali di sicurezza rilevanti. Il profilo di sicurezza è risultato complessivamente sovrappponibile, con una minore frequenza di dolore nel sito di iniezione per mRNA-1283.

Sulla base dell'insieme delle evidenze disponibili, il CHMP ha concluso per un rapporto beneficio/rischio favorevole, raccomandando l'autorizzazione all'immissione in commercio di mNexspike per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della COVID-19 in individui di età pari o superiore a 12 anni, in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

### Bibliografia

1. European Medicines Agency. *CHMP Summary of Positive Opinion – mNexspike*. EMA/CHMP/381880/2025, 11 December 2025.
2. European Medicines Agency. *mNexspike – EPAR*.
3. European Medicines Agency. *Guidance on COVID-19 vaccines*.
4. Baden LR et al. *Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine*. N Engl J Med.
5. Polack FP et al. *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*. N Engl J Med.