



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Comirnaty

Estensione dell'indicazione terapeutica in soggetti di età pari o superiore ai 6 mesi

Autore: Eleonora Francesca Manenti

Revisore: Jacopo Angelini

Maggio 2026

Il 23 aprile 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europa per i Medicinali (EMA) ha raccomandato una modifica dell’indicazione esistente per tutte le formulazioni di Comirnaty da 10 microgrammi, includenti le varianti Comirnaty JN.1, Comirnaty KP.2 e Comirnaty LP.8.1. Tale aggiornamento estende l’indicazione all’immunizzazione attiva per la prevenzione della COVID-19 causata da SARS-CoV-2 nei soggetti di età pari o superiore a 6 mesi.

Descrizione del farmaco e meccanismo d’azione

Il SARS-CoV-2 è un virus a RNA a singolo filamento a polarità positiva, appartenente alla famiglia dei coronavirus. Il suo genoma è racchiuso in un nucleocapside proteico (proteina N) ed è circondato da un involucro lipidico (*envelope*). Sulla superficie dell’*envelope* sono presenti diverse proteine strutturali, tra cui la proteina *spike* (S), fondamentale per il legame con il recettore cellulare *angiotensin-converting enzyme 2* (ACE2) e per l’ingresso del virus nelle cellule [1].

Il vaccino Comirnaty sfrutta proprio la proteina *spike* come antigene. L’RNA messaggero (mRNA) modificato a livello dei nucleosidi è veicolato in nanoparticelle lipidiche, che ne consentono l’ingresso nelle cellule ospiti e la successiva espressione transitoria della proteina S virale. L’mRNA codifica per una proteina S contenente due mutazioni puntiformi che sostituiscono specifici aminoacidi con prolina. Queste modifiche stabilizzano la proteina nella conformazione di prefusione, che è quella antigenicamente più efficace per stimolare il sistema immunitario. In questo modo, il vaccino induce sia una risposta anticorpale neutralizzante sia una risposta immunitaria cellulo-mediata contro la proteina *spike*, contribuendo a proteggere dall’infezione da SARS-CoV-2 e dallo sviluppo della malattia COVID-19 [2].

Le differenze tra le formulazioni aggiornate di Comirnaty JN.1, KP.2 e LP.8.1 riguardano esclusivamente la sequenza dell’mRNA, che codifica per una proteina *spike* leggermente diversa a seconda della variante di riferimento; la più recente è rappresentata da Comirnaty LP.8.1, mirata contro la sottovariante omicron LP.8.1 [1].

Comirnaty è disponibile in diverse formulazioni a dosaggio differenziato in base all’età. La formulazione da 30 mcg è indicata nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni; quella da 10 mcg inizialmente è attualmente destinata alla popolazione tra i 5 e gli 11 anni mentre quella da 3 mcg è riservata all’immunizzazione attiva nella prima infanzia, nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La malattia COVID-19 è un’infezione respiratoria causata dal SARS-CoV-2, che si trasmette principalmente per via aerea attraverso *droplet* e aerosol. Il virus infetta inizialmente le cellule delle vie respiratorie mediante il legame al recettore ACE2. Il quadro clinico è altamente variabile e può presentarsi in forma asintomatica o lieve; nei casi più gravi può evolvere fino alla sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS). Nei pazienti più fragili, l’infezione può associarsi a una forte risposta infiammatoria sistemica nota come tempesta citochinica e a complicanze multiorgano [3]. Nei pazienti pediatrici, l’infezione da SARS-CoV-2 presenta generalmente un decorso più lieve rispetto all’adulto. Le evidenze disponibili indicano che una quota significativa dei casi è asintomatica o paucisintomatica, con prevalenza di sintomi quali febbre, tosse e, in alcuni casi, manifestazioni gastrointestinali come vomito e diarrea [4].

Attualmente è disponibile, oltre a Comirnaty, un’altra opzione vaccinale per la prevenzione di COVID-19 nei soggetti pediatrici a partire dai 6 mesi d’età: Spikevax, anch’esso basato su tecnologia mRNA [5].

Dati di efficacia e sicurezza nell’indicazione oggetto della nuova indicazione

L’estensione dell’indicazione di Comirnaty 10 mcg a partire dai 6 mesi rappresenta un’alternativa all’utilizzo della formulazione da 3 mcg nella prima infanzia. I dati di efficacia e sicurezza relativi all’utilizzo di Comirnaty 10 mcg in questa fascia d’età non sono ancora stati resi pubblici. Al momento, le informazioni disponibili con questa formulazione riguardano soggetti di età compresa tra 5 e 11 anni. In questa fascia d’età la somministrazione del vaccino Comirnaty 10 mcg è generalmente ben tollerata e si associa prevalentemente ad eventi avversi lievi o moderati, tra cui dolore nel sito di iniezione, affaticamento, cefalea, mialgia e, meno frequentemente, nausea, vomito e linfadenopatia; gli eventi avversi gravi risultano rari e comprendono

principalmente miocardite e pericardite, reazioni allergiche severe e, più raramente, paralisi facciale periferica, nella maggior parte dei casi con decorso favorevole e reversibile [1].

Bibliografia

1. [Riassunto delle caratteristiche del prodotto – Comirnaty](#)
2. Chen, Bing et al. “SARS-CoV-2 spike protein: structure, viral entry and variants.” Nature reviews. Microbiology vol. 23,7 (2025): 455-468. doi:10.1038/s41579-025-01185-8. PMID: 40328900
3. Hu, Ben et al. “Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19.” Nature reviews. Microbiology vol. 19,3 (2021): 141-154. doi:10.1038/s41579-020-00459-7. PMID: 33024307
4. Taheri, Leila et al. “Clinical Features of COVID-19 in Newborns, Infants, and Children: A Systematic Review and Meta-analysis.” Comprehensive child and adolescent nursing vol. 45,2 137-155. 14 Jun. 2021, doi:10.1080/24694193.2021.1930288. PMID: 34125643
5. [Riassunto delle caratteristiche del prodotto – Spikevax](#)