



www.associazioneaisc.org

COSA DOBBIAMO SAPERE SULLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19



A cura di:

Dr.ssa Paola Antonini

Medico Specialista in Farmacologia Clinica - Great Health Science

COSA DOBBIAMO SAPERE SULLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19?

A cura di:

Dr.ssa Paola Antonini - Medico Specialista in Farmacologia Clinica
Great Health Science

Argomenti trattati:

- 1. Concetto di vaccinazione**
- 2. Il vaccino anti Covid-19**
- 3. Notizie più specifiche sui vaccini attualmente somministrati in Italia e comunicati stampa sulle autorizzazioni all'uso dei vaccini anti Covid-19 in Italia**

1. CONCETTO DI VACCINAZIONE

Fonte: Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

- Cos'è la vaccinazione?

La vaccinazione è un modo semplice, sicuro ed efficace per proteggere le persone da malattie dannose e/o mortali.

Utilizza le difese naturali dell'organismo per costruire una resistenza a specifiche infezioni e rafforza il sistema immunitario.

I vaccini addestrano il sistema immunitario a creare anticorpi, proprio come quando si è esposti a una malattia.

Tuttavia, poiché i vaccini contengono solo forme inattive di germi come virus o batteri, non causano la malattia né mettono a rischio con le sue complicanze.

La maggior parte dei vaccini viene somministrata tramite iniezione, ma alcuni vengono somministrati per via orale (per bocca) o spruzzati nel naso.

- Perché è importante la vaccinazione?

La vaccinazione è un modo sicuro ed efficace per prevenire le malattie e salvare vite umane, ora più che mai. Oggi sono disponibili vaccini per la protezione da almeno 20 malattie, come difterite, tetano, pertosse, influenza e morbillo. Insieme, questi vaccini salvano la vita fino a 3 milioni di persone ogni anno.

Quando ci vacciniamo, non proteggiamo solo noi stessi, ma anche chi ci circonda. Ad alcune persone, come coloro che sono gravemente malati, viene consigliato di non ricevere determinati vaccini, quindi dipende dal resto di noi essere vaccinati e aiutare a ridurre la diffusione della malattia.

Durante la pandemia COVID-19, la vaccinazione è di fondamentale importanza.

- Come funziona un vaccino?

I vaccini riducono i rischi di contrarre una malattia lavorando con le difese naturali dell'organismo per creare protezione. Quando ricevi un vaccino, il tuo sistema immunitario risponde. Esso:

- Riconosce il germe invasore, come un virus o un batterio.
- Produce anticorpi. Gli anticorpi sono proteine prodotte naturalmente dal sistema immunitario per combattere le malattie.

- Ricorda la malattia e come combatterla. Se poi sei esposto al germe in futuro, il tuo sistema immunitario può distruggerlo rapidamente prima che tu possa ammalarti.

Il vaccino è quindi un modo sicuro e intelligente per produrre una risposta immunitaria nell'organismo, senza causare la malattia.

Il nostro sistema immunitario è progettato per ricordare. Una volta esposti a una o più dosi di un vaccino, in genere rimaniamo protetti contro una malattia per anni, decenni o addirittura per tutta la vita. Questo è ciò che rende i vaccini così efficaci.

Piuttosto che curare una malattia dopo che si è verificata, i vaccini ci impediscono in primo luogo di ammalarci.

2. IL VACCINO ANTI COVID-19

- **Quando saranno pronti per la distribuzione i vaccini COVID-19?**

I primi vaccini COVID-19 sono già distribuiti in vari Paesi. Prima che i vaccini COVID-19 vengano utilizzati:

- I vaccini devono essersi dimostrati sicuri ed efficaci in ampi studi clinici (studi di fase III).
- Alcuni studi clinici di grandi dimensioni sui candidati vaccini COVID-19 hanno riportato risultati preliminari incoraggianti e molti altri potenziali vaccini sono in fase di sviluppo.
- Prima che l'OMS consideri un prodotto vaccinale per la prequalificazione è necessaria una serie di revisioni indipendenti dell'efficacia e della sicurezza.

Parte di questo processo coinvolge anche il Comitato consultivo globale sulla sicurezza dei vaccini.

Un gruppo esterno di esperti convocato dall'OMS, chiamato Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE), analizza i risultati degli studi clinici, insieme alle evidenze sulla malattia, i gruppi di età colpiti, i fattori di rischio per la malattia e altre informazioni. Il gruppo, quindi, raccomanda se e come i vaccini debbano essere usati.

I Ministeri della Sanità nei singoli paesi (e nel caso dell'Unione Europea anche l'Agenzia Europea del Farmaco, EMA) decidono poi se approvare i vaccini per uso nazionale e sviluppano politiche su come utilizzare i vaccini nel loro paese sulla base delle raccomandazioni dell'OMS.

I vaccini anti Covid-19 devono essere prodotti in enormi quantità, e ciò rappresenta una sfida importante e senza precedenti, dovendo continuare nel contempo a produrre tutti gli altri importanti vaccini salvavita già in uso.

Come passaggio finale, tutti i vaccini approvati richiederanno la distribuzione attraverso un complesso processo logistico, con una rigorosa gestione delle scorte e controllo della temperatura.

L'OMS sta lavorando con partner in tutto il mondo per accelerare ogni fase di questo processo, garantendo allo stesso tempo il rispetto dei più elevati standard di sicurezza.

- Esiste un vaccino per il COVID-19?

Sì. Esistono tre vaccini COVID-19 per i quali alcune autorità nazionali ne hanno autorizzato l'uso (vaccino Pfizer- BioNTech, vaccino Moderna, vaccino Astra Zeneca-Oxford).

Inoltre, ci sono molti potenziali candidati al vaccino COVID-19 attualmente in fase di sviluppo.

- I vaccini COVID-19 forniranno protezione a lungo termine?

È troppo presto per sapere se i vaccini COVID-19 forniranno protezione a lungo termine. Sono necessarie ulteriori ricerche per rispondere a questa domanda. Tuttavia, è incoraggiante che i dati disponibili suggeriscano che la maggior parte delle persone che guariscono da COVID-19 sviluppano una risposta immunitaria che fornisce almeno un periodo di protezione contro la reinfezione, anche se stiamo ancora raccogliendo dati su quanto sia forte questa protezione e quanto tempo dura.

La maggior parte dei vaccini COVID-19 prevede due somministrazioni.

- Quanto velocemente i vaccini COVID-19 potrebbero fermare la pandemia?

L'impatto dei vaccini COVID-19 sulla pandemia dipenderà da diversi fattori. Questi includono fattori come l'efficacia dei vaccini; quanto velocemente vengono approvati, prodotti e consegnati e quante persone vengono vaccinate.

La maggior parte degli scienziati prevede che, come la maggior parte degli altri vaccini, i vaccini COVID-19 non saranno efficaci al 100%. L'OMS sta lavorando per garantire che tutti i vaccini approvati siano il più efficaci possibile, in modo che possano avere maggiore impatto sulla pandemia.

- Quali tipi di vaccini COVID-19 vengono sviluppati?

Come funzionano?

Scienziati di tutto il mondo stanno sviluppando molti potenziali vaccini per il COVID-19. Questi vaccini sono tutti progettati per insegnare al sistema immunitario a riconoscere e bloccare in sicurezza il virus che causa il COVID-19.

Sono in fase di sviluppo diversi tipi di potenziali vaccini per COVID-19, tra cui:

- Vaccini virali inattivati o indeboliti, che utilizzano una forma del virus che è stata inattivata o indebolita in modo da non causare malattie, ma genera comunque una risposta immunitaria.
- Vaccini a base di proteine, che utilizzano frammenti di proteine innocui o gusci di proteine che imitano il virus COVID-19 per generare in sicurezza una risposta immunitaria.
- Vaccini virali vettoriali, che utilizzano un virus che è stato modificato geneticamente in modo che non possa causare malattie, ma sia in grado di produrre proteine del coronavirus per generare in sicurezza una risposta immunitaria.
- Vaccini a RNA e DNA, un approccio all'avanguardia che utilizza RNA o DNA geneticamente modificato per generare una proteina che a sua volta sollecita una risposta immunitaria in modo sicuro.

3. NOTIZIE PIÙ SPECIFICHE SUI VACCINI ATTUALMENTE DISPONIBILI IN ITALIA

• Vaccino Pfizer-BioNTech

Fonte: Istituto Superiore di Sanità

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-pfizer-biontech>

Il vaccino Comirnaty (BNT162b2), noto come vaccino Pfizer-BioNTech, è il primo vaccino contro il Covid-19 approvato in Europa e in Italia.

A seguito della raccomandazione dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), basata sulla *rolling review* dei dati presentati a partire dal 6 ottobre 2020 dalle aziende produttrici e sulla consultazione con gli Stati Membri UE:

- il 21 dicembre 2020, la Commissione Europea ha autorizzato il primo vaccino contro il COVID-19, mRNA BNT162b2 (Comirnaty), prodotto dalle aziende Pfizer e BioNTech;

- Il 22 dicembre 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 Comirnaty in Italia per le persone sopra i 16 anni di età;
- Il 31 dicembre 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha approvato il vaccino Pfizer/BioNTech per uso d'emergenza, permettendo così ai Paesi che non hanno enti regolatori propri o i mezzi per valutare in maniera rigorosa efficacia e sicurezza dei vaccini, di poter avviare comunque i programmi di vaccinazione.

- Le caratteristiche

Il vaccino mRNA BNT162b2 (Comirnaty) è basato sulla **tecnologia a RNA messaggero (mRNA)** in base alla quale, invece di inoculare l'antigene verso il quale si vuole indurre una risposta immunitaria, si inocula la sequenza genetica con le istruzioni per produrre l'antigene.

L'antigene prodotto viene quindi espresso nelle cellule dell'individuo vaccinato.

Il vaccino Comirnaty contiene l'RNA messaggero che codifica la proteina *spike* di SARS-CoV-2 (Covid-19 è il nome della infezione da parte del virus denominato SARS-CoV-2, ndr), una proteina presente sulla superficie esterna del virus, utilizzata per entrare nelle cellule e replicarsi.

Nel vaccino, le molecole di mRNA sono inserite all'interno di una microscopica struttura lipidica chiamata nanoparticella, che ha la funzione di proteggerle e che permette loro di entrare nelle cellule. Quando a una persona viene somministrato il vaccino, l'mRNA contenuto nelle nanoparticelle entra nelle cellule e viene usato dai ribosomi che leggono le istruzioni genetiche in esso contenute e avviano la sintesi delle proteine *spike*.

Queste vengono quindi visualizzate sulla superficie della cellula e identificate dal sistema immunitario come estranee, stimolandolo a produrre anticorpi specifici e ad attivare le cellule T (le cellule principali del nostro sistema immunitario, ndr), preparando così il sistema immunitario a rispondere a qualsiasi futura esposizione al virus SARS-CoV-2, legandosi alle proteine *spike* e impedendo l'ingresso del virus nelle cellule.

L'mRNA non entra nel nucleo delle cellule e **quindi non interagisce né modifica il nostro DNA**. Inoltre, l'mRNA si degrada naturalmente dopo pochi giorni una volta svolta la sua funzione.

BNT162b2 (Comirnaty) si conserva 6 mesi a una temperatura compresa

tra -90 °C e -60 °C. Una volta estratto dal congelatore, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Va ricostituito con sodio cloruro al 0,9% prima dell'uso; una volta ricostituito va usato entro 6 ore a una temperatura compresa tra 2 e 30°C.

Viene somministrato in **due dosi**, solitamente con iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide, ndr), a distanza di **almeno 21 giorni l'una dall'altra**. La durata della protezione non è ancora definita con certezza: il periodo di osservazione negli studi clinici effettuati è stato di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus umani indicano che dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi. Gli studi hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino BNT162b2 (Comirnaty) sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19: serve più tempo per capire se i soggetti vaccinati si possano infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone.

Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e i loro contatti devono continuare ad adottare le misure di prevenzione note (distanziamento, igiene delle mani, dispositivi di protezione individuale, ecc.).

- Lo studio clinico di riferimento

La valutazione dell'EMA si è basata principalmente sui dati raccolti nell'ambito di un trial clinico internazionale pubblicati il 10 dicembre 2020 sul *New England Journal of Medicine*. Obiettivo principale dello studio è stato valutare sicurezza ed efficacia del vaccino BNT162b2 contro la malattia sintomatica COVID-19 confermata in laboratorio: al *trial*, randomizzato e in doppio cieco, hanno partecipato **43.448 persone dai 16 anni in su**, suddivise in due gruppi: 21.720 hanno ricevuto il vaccino (30 µg per dose) e 21.728 il placebo, in due dosi somministrate per via intramuscolare a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Complessivamente sono stati **152 i centri coinvolti**, in sei diversi Paesi (Stati Uniti, 130; Argentina, 1; Brasile, 2; Sudafrica, 4; Germania, 6; Turchia, 9). Al 9 ottobre 2020, 37.706 partecipanti avevano ricevuto la seconda dose da almeno due mesi e i loro dati sono stati inclusi nell'analisi. Di questi, il 49% erano donne, l'83% bianchi, il 9% neri o afroamericani, il 28% ispanici o latinamericani, il 35% erano obesi e il 21% presentavano almeno una patologia preesistente (tra cui anche positività all'HIV o ai

virus dell'epatite B e C). L'**età media** era di **52 anni**, mentre il 42% dei partecipanti aveva più di 55 anni. I principali criteri di esclusione dallo studio sono stati una precedente positività al COVID-19, il trattamento con immunosoppressori o una patologia del sistema immunitario.

- Efficacia del 95%

Il vaccino Comirnaty (BNT162b2) si è dimostrato capace di prevenire con un'**efficacia del 95%** il numero di casi sintomatici di infezione COVID-19 confermata in laboratorio, nelle persone dai 16 anni di età in su. L'efficacia è stata calcolata su oltre 36.000 persone a partire dai 16 anni di età (compresi soggetti di età superiore ai 75 anni) che non presentavano segni di precedente infezione.

Lo studio ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 confermata in laboratorio, si è ridotto del 95% nei soggetti senza evidenze di precedente infezione da SARS-CoV-2 che hanno ricevuto il vaccino, rispetto a quelli che hanno ricevuto un placebo (con un intervallo di confidenza da 90,3 a 97,6%). In particolare, sono stati registrati 8 casi di COVID-19 con esordio ad almeno 7 giorni di distanza dalla seconda dose nel gruppo di oltre 18mila partecipanti che hanno ricevuto il vaccino Comirnaty e 162 casi nel gruppo degli oltre 18mila che hanno ricevuto il placebo.

La stessa efficacia è stata confermata anche stratificando i partecipanti per età, sesso, etnia, indice di massa corporea e la presenza di patologie preesistenti (anche nei pazienti con ipertensione, valutati separatamente, l'efficacia è stata confermata al 94,6%).

Dei 10 casi gravi di COVID-19 registrati tra i partecipanti allo studio dopo la somministrazione della prima dose, 9 erano nel gruppo placebo. Inoltre, tra la prima e la seconda dose sono stati riscontrati 39 casi di COVID-19 nel gruppo che ha ricevuto il vaccino contro 82 del gruppo di controllo: in questo intervallo l'efficacia è stata quindi del 52%, a conferma di come Comirnaty sia in grado di conferire precocemente una protezione già 12 giorni dopo la prima dose.

- La sicurezza

L'effetto indesiderato più comune riportato da chi ha ricevuto il vaccino è stato un **dolore lieve-moderato a livello del sito di iniezione**, che comunque si è risolto in pochi giorni; mentre meno dell'1% dei soggetti in entrambi i gruppi ha riportato un dolore forte. Il dolore è stato riscontrato

meno frequentemente dai partecipanti di età superiore a 55 anni (71% dopo la prima dose, 66% dopo la seconda) rispetto a quelli più giovani (83% dopo la prima dose, 78% dopo la seconda). Poco frequenti anche le segnalazioni di **arrossamento o gonfiore** nel sito di iniezione.

A livello sistemico, gli effetti indesiderati più comuni sono stati **stanchezza e mal di testa** (59% e 52%, rispettivamente, dopo la seconda dose tra i più giovani; 51% e 39% tra i più anziani), per quanto gli stessi sintomi siano stati riportati anche da una quota significativa di chi ha ricevuto il placebo (23% e 24%, rispettivamente, dopo la seconda dose tra i più giovani; 17% e 14% tra i più anziani). Tra i soggetti che hanno ricevuto il vaccino, hanno riportato **febbre alta** ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) il 16% dei giovani e l'11% dei più anziani, che si è comunque risolta in pochi giorni.

Per quanto riguarda gli effetti avversi gravi, 64 persone che hanno ricevuto il vaccino (0,3%) e 6 del gruppo placebo (<0,1%) hanno riportato una **linfadenopatia** probabilmente come conseguenza di una robusta risposta immunitaria, che si è comunque risolta entro 10 giorni. Altri effetti gravi correlati alla somministrazione sono stati problemi alla spalla in conseguenza dell'iniezione, aritmia ventricolare parossistica, parestesia alla gamba destra.

Complessivamente sono stati registrati 6 **decessi** tra i partecipanti allo studio: 2 nel gruppo che ha ricevuto il vaccino (per aterosclerosi e arresto cardiaco) e 4 nel gruppo del placebo (due per cause sconosciute, uno per infarto del miocardio e uno per ictus emorragico). **In nessun caso, comunque, la morte è stata correlata al vaccino o al placebo.** Non sono stati riscontrati decessi da COVID-19.

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2, attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a ricevere risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.

• Vaccino Moderna

Fonte: Istituto Superiore di Sanità

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>

Il 6 gennaio 2021, l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 mRNA-1273 della ditta Moderna, per prevenire la malattia nelle persone a partire dai 18 anni di età. Si tratta del secondo vaccino anti COVID-19 di cui l'EMA ha raccomandato per l'autorizzazione.

Il 7 gennaio 2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato in Italia il vaccino sviluppato da Moderna per la prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. L'8 gennaio 2021, il vaccino è stato approvato anche in Gran Bretagna.

Il vaccino era stato già approvato a dicembre, con procedura di emergenza, dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

L'autorizzazione si è basata principalmente sui dati raccolti nell'ambito del COVE trial, studio clinico di fase 3 i cui risultati sono stati presentati il 30 dicembre 2020 sul New England Journal of Medicine.

- Le caratteristiche

Analogamente al Comirnaty sviluppato da Pfizer-BioNTech, il vaccino mRNA-1273 di Moderna si basa su tecnologia a RNA messaggero: l'mRNA codifica la proteina spike del virus SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina spike.

L'mRNA utilizzato non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

La somministrazione del vaccino mRNA-1273 prevede due dosi da 0,5mL da iniettare per via intramuscolare a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. Il vaccino va conservato a -25°/-15° fino a 7 mesi, ma è possibile conservarlo a una temperatura compresa tra 2° e 8°C nei luoghi stessi deputati alla vaccinazione per 30 giorni.

Non è richiesta alcuna diluizione/ricostituzione e, prima della somministrazione, le dosi possono essere mantenute a temperatura ambiente (8-25°C) fino a un massimo di 12 ore.

Una volta che la fiala multidose (10 dosi) è aperta, va conservata tra i 2° e i 25° per non più di sei ore.

- Lo studio clinico di riferimento

Obiettivo dello studio di fase 3 pubblicato sul New England Journal of Medicine è stato di valutare la sicurezza e l'efficacia del vaccino mRNA-1273 nel prevenire la malattia da COVID-19: allo studio, randomizzato e in doppio cieco, hanno partecipato 30.420 persone dai 18 anni in su, suddivise in due gruppi: 15.210 hanno ricevuto il vaccino (100 µg per dose) e altrettante il placebo (soluzione salina). L'endpoint primario era la prevenzione della malattia da COVID-19 con insorgenza almeno 14 giorni dopo la seconda dose di vaccino, nei partecipanti che non erano stati precedentemente infettati da SARS-CoV-2.

Complessivamente sono stati 99 i centri coinvolti sull'intero territorio statunitense. Tra il 27 luglio e il 23 ottobre 2020, oltre il 96% dei partecipanti hanno ricevuto entrambe le dosi e sono stati inclusi nell'analisi. Al 25 novembre 2020, il follow-up mediano dei partecipanti era di 64 giorni dalla seconda dose.

Il 47,3% erano donne, e l'età media era di 51,4 anni. Oltre la metà (58,6%) dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 24,8% aveva 65 anni o più e il 16,7% un'età inferiore a 65 anni ma con malattie concomitanti che aumentavano il rischio di malattia COVID-19 grave. Nella maggior parte dei casi i partecipanti erano di etnia bianca (79,2%), il 10,2% afroamericani e il 20,5% latino-americani: percentuali in linea con l'attuale quadro demografico americano.

- Efficacia del 94%

Complessivamente, nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, sono stati registrati 11 casi di COVID-19 con esordio ad almeno 14 giorni di distanza dalla seconda dose, contro 185 nel gruppo di controllo: il vaccino ha quindi dimostrato un'efficacia del 94,1% nel prevenire l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 rispetto al placebo, in linea con l'efficacia del Comirnaty di Pfizer-BioNTech, il primo vaccino approvato in Unione Europea e basato sulla medesima tecnologia a mRNA.

La stessa efficacia è stata confermata anche stratificando i partecipanti per età (maggiore/uguale o inferiore a 65 anni) e presenza di co-morbidità (malattie polmonari croniche, malattie cardiache, obesità grave, diabete, malattie epatiche, positività ad HIV), oltre che per sesso ed etnia. Tutti i casi gravi di COVID-19 (30 in totale, con 1 decesso) verificatisi tra i partecipanti allo studio, si sono registrati nel gruppo di controllo: risultati che confermano la capacità del vaccino di prevenire la forma severa della malattia provocata dal virus SARS-CoV-2.

- La sicurezza

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati dolore nel sito di iniezione (92%), affaticamento (70%), mal di testa (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), ingrossamento e dolenzia dei linfonodi ascellari nello stesso braccio dell'iniezione (19,8%), febbre (15,5%), gonfiore (14,7%) e arrossamento (10%) nel sito di iniezione. Le reazioni sono state generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Le reazioni sono state più frequenti dopo la seconda dose e nei partecipanti più giovani (18-<65 anni) rispetto ai partecipanti di età ≥ 65 anni.

La frequenza degli eventi avversi più severi è stata comparabile tra il gruppo di controllo (1,3%) e quello che ha ricevuto il vaccino (1,5%). In meno dello 0,5% dei casi, in entrambi i gruppi, gli eventi avversi sono stati tali da impedire la somministrazione della seconda dose. Non si registrano casi di patologie respiratorie associate al vaccino.

Inoltre, si sono verificati 2 decessi tra i vaccinati (uno per arresto cardiopolmonare e uno per suicidio) e 3 nel gruppo di controllo (per perforazione intraddominale, arresto cardiopolmonare e sindrome infiammatoria sistemica grave in un paziente leucemico).

- Follow-up dei partecipanti

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2, attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a fornire risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.

Analisi preliminari sembrano suggerire che un certo grado di protezione possa esserci dopo la prima dose. Tuttavia, la valutazione dell'incidenza dei casi di infezione asintomatica o pauci-sintomatica è ancora in corso, per comprendere l'eventuale impatto del vaccino sulla trasmissione del virus.

COMUNICATI STAMPA SULLE AUTORIZZAZIONI ALL'USO DEI VACCINI ANTI COVID-19 IN ITALIA

Autorizzato il vaccino BioNTech/Pfizer

Comunicato stampa del 22 Dicembre 2020

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/autorizz_ato-il-vaccino-biontech-pfizer



L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 Comirnaty, sviluppato da BioNTech e Pfizer. «Credo che quella di oggi sia una giornata eccezionale – ha affermato il Presidente Palù – perché abbiamo a disposizione, ad appena dieci mesi dalla pubblicazione delle sequenze del genoma del virus, un vaccino contro il COVID-19 con un'efficacia altissima, intorno al 95%, e altri 5- 6 sono nella pipeline».

«Quella di AIFA non è soltanto una presa d'atto dell'approvazione europea – ha affermato il Direttore Generale Magrini – Oltre ad autorizzarne l'immissione in commercio e la rimborsabilità per tutti a carico del SSN, l'AIFA ha previsto un programma di attività di informazione e comunicazione sui vaccini per il COVID-19, a partire da una serie di risposte alle domande più frequenti, già disponibili sul sito di AIFA».

«Il vaccino Comirnaty è approvato per tutta la popolazione al di sopra dei 16 anni – ha aggiunto Magrini – non ha controindicazioni assolute e non

sono richieste accortezze particolari per sottopopolazioni specifiche come anziani, immunodepressi o soggetti con disturbi della coagulazione e rischi di sanguinamento. Non esistono controindicazioni neppure per le donne in gravidanza e in allattamento».

«Il 27 è il giorno di vaccinazione europeo, un appuntamento simbolico che ci fa sentire parte di una comunità più ampia, nell'ambito di una pandemia globale, e che inaugura la campagna di vaccinazione di massa che si svolgerà in tutta Europa» ha concluso il Direttore Generale Magrini.

Il documento di domande e risposte è disponibile qui:

<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>

Per rivedere la conferenza stampa:

<https://youtu.be/TKlyg47KPgA>

COVID-19: AIFA autorizza vaccino Moderna

Comunicato stampa del 7 Gennaio 2021

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna>

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il Covid 19 Vaccine Moderna per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Molto soddisfatto il Direttore Generale, Nicola Magrini: "Salutiamo con entusiasmo la possibilità di mettere a disposizione un secondo strumento per questa campagna vaccinale che sta raggiungendo ottimi risultati in Italia. Si tratta di un vaccino sostanzialmente equivalente rispetto al primo, con dati molto convincenti rispetto a tutte le popolazioni a rischio".

"La scienza ci ha fornito in pochissimo tempo un'altra arma potentissima ed efficace che sicuramente potrà incidere da subito sulla salute dei soggetti più a rischio, ma anche limitare la circolazione del virus se, come è auspicabile e come sta in affetti accadendo, l'adesione alla campagna vaccinale sarà convinta e sostenuta", ha affermato il Presidente dell'AIFA, Giorgio Palù.

Nella riunione del 7 gennaio 2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha dato il parere positivo al dossier, sottolineando il rapporto rischio/beneficio del vaccino particolarmente favorevole nella popolazione a maggiore rischio, e ha stabilito il regime di fornitura per l'immissione in commercio.

Si tratta del secondo vaccino COVID-19 a cui l’Agenzia ha dato il via libera, dopo quello Comirnaty, sviluppato da BioNTech e Pfizer e autorizzato il 22 dicembre 2020.



Rispetto al vaccino Comirnaty, sulla base dei dati attualmente disponibili, il profilo di sicurezza e di efficacia del vaccino Moderna appare sostanzialmente sovrapponibile. Si rilevano alcune differenti caratteristiche:

- il vaccino Moderna è indicato a partire dai 18 anni di età, anziché dai 16 anni;
- lo schema vaccinale prevede due somministrazioni a distanza di 28 giorni, invece che di almeno 21 giorni;
- l’immunità si considera pienamente acquisita a partire da 2 settimane dopo la seconda somministrazione, anziché una;
- il vaccino viene conservato a temperature comprese tra i -15° e -25° , ma è stabile tra $+2^{\circ}$ e $+8^{\circ}$ per 30 giorni se in confezione integra;
- il flaconcino multidose contiene 6,3 ml e non richiede diluizione, è quindi già pronto all’uso.



SCHEDA DI ISCRIZIONE

Per favore compilare in stampatello con tutti i dati ed inviare
via fax allo 06.99367613 o via email a segreteria@associazioneaisc.org

NOME: _____

COGNOME: _____

DATA E LUOGO DI NASCITA: _____

CODICE FISCALE: _____

PROFESSIONE: _____

INDIRIZZO DI RESIDENZA: _____

CAP: _____ CITTA': _____ PROV.: _____

NAZIONE: _____

TEL.: _____ CELL: _____

E-mail: _____

- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> PAZIENTE | <input type="checkbox"/> CAREGIVER | <input type="checkbox"/> INTERESSATO ALL'ARGOMENTO |
| <input type="checkbox"/> INFERMIERE | <input type="checkbox"/> MEDICO | <input type="checkbox"/> VOLONTARIO |

Con la presente richiedo di diventare socio AISc Associazione Italiana Scompensati Cardiaci. Dichiaro di aver letto e compreso l'oggetto, gli scopi AISc e l'informativa sulla Privacy, di cui al sito web www.associazioneaisc.org, e di rispettare le regole dell'Associazione.

Data _____ Firma _____

In riferimento ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 679/2016 ("GDPR"), autorizzo che i miei dati siano raccolti ed utilizzati per gli scopi di AISc Associazione Italiana Scompensati Cardiaci, in linea con l'informativa sulla Privacy.

Data _____ Firma _____



www.associazioneaisc.org

Telefono: (+39) 3387473575
E-mail: info@associazioneaisc.org
segreteria@associazioneaisc.org
Sito web: www.associazioneaisc.org

Roma, Gennaio 2021