

## Vaccini antiCOVID-19

Sono farmaci in grado di prevenire la COVID-19 stimolando la risposta immunitaria del soggetto vaccinato. La maggior parte dei vaccini antiCOVID-19 comporta la produzione di una risposta immunitaria contro una porzione del virus chiamata *proteina spike* che è necessaria al virus per entrare nelle cellule del corpo umano. Se la persona viene infettata dal virus in seguito alla vaccinazione, il sistema immunitario potrà riconoscerlo ed attaccarlo proteggendo l'individuo dalla malattia.

### Quali sono i tipi di vaccini antiCOVID-19 attualmente in commercio in Italia?

#### VACCINI A mRNA MESSAGGERO

- **Pfizer/BioNTech Comirnaty (BNT162b2)**
- **Moderna mRNA-1273**

Contengono molecole lipidiche che racchiudono al loro interno la sequenza genetica (mRNA) con le «istruzioni» per produrre la *proteina spike*. Una volta somministrato il vaccino, la cellula inizia a sintetizzare la proteina stimolando il sistema immunitario a produrre anticorpi. 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.

#### VACCINI A VETTORE VIRALE

- **AstraZeneca ChAdOx1-S [recombinant] Vaxzevria**

Vaccino ad adenovirus ricombinante di scimmia con deficit di replicazione opportunamente modificato per contenere il gene per la produzione della *proteina spike*. Il gene viene trasportato dal vaccino nelle cellule del corpo, le quali inizieranno a produrre la proteina, stimolando la risposta immunitaria. L'adenovirus contenuto nel vaccino non può riprodursi e non causa malattie.

- **Janssen COVID-19 Vaccine**

Il vaccino è costituito da un vettore di adenovirus ricombinante con deficit di replicazione di tipo 26 (Ad26) il quale esprime la proteina spike (S) del virus SARS-CoV-2 in una conformazione stabilizzata. Il vettore Ad26 che esprime la proteina SARS-CoV-2 S viene coltivato in cellule PER.C6 TetR, in terreni contenenti amminoacidi e senza proteine di derivazione animale. Il vaccino Janssen COVID-19 è in sospensione sterile per iniezione intramuscolare. Ha colore trasparente che può virare a lievemente giallastro: la sospensione può presentarsi da limpida a molto opalescente. Non contiene particolato visibile.

### Chi vaccinare?

Nel tentativo di contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo e in attesa di acquisire altri dati dagli studi clinici, l'AIFA ha suggerito un utilizzo preferenziale:

- dei vaccini a mRNA nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave
- del vaccino AstraZeneca con uso preferibile al di sopra dei 60 anni

### I vaccini sono efficaci e sicuri?

I vaccini antiCOVID-19 sono stati sviluppati seguendo gli stessi requisiti legali di qualità, sicurezza ed efficacia farmaceutica degli altri medicinali in commercio in Italia. I vaccini in commercio in Italia hanno superato le verifiche dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Questi organi hanno velocizzato l'iter di approvazione grazie alle maggiori risorse a disposizione e adottando un sistema di revisione della documentazione particolare, detto *rolling review* che prevede di esaminare i risultati delle varie fasi della sperimentazione man mano che arrivano e non solo alla fine dello studio.

### **Ci sono effetti collaterali?**

Come tutti i farmaci, anche i vaccini antiCOVID-19 possono dare effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più frequenti dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA messaggero in commercio sono stati:

- dolore, prurito e gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- brividi
- febbre

In alcuni soggetti si sono osservate reazioni allergiche di ipersensibilità. Si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica). In Europa ed in Italia c'è un sistema di sorveglianza che raccoglie le segnalazioni di effetti avversi ai vaccini. [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

PRODUTTORE DEL VACCINO ANTICOVID19	DOSI PER FIALA	FASCIA D'ETÀ	NUMERO DI DOSI NECESSARIE	CONTENUTO PER DOSE	SITO DI SOMMINISTRAZIONE	DATI DI EFFICACIA STUDI CLINICI	MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	INIZIO DELLA PROTEZIONE	PREPARAZIONE
<b>Pfizer/ BioNTech</b>	<b>6 dosi</b> ogni fiala  Scatola da 195 flaconi: 1170 dosi	Dai <b>16</b> anni	2 dosi a distanza di almeno <b>21 giorni</b>	<b>0,3 ml</b> con 30 microgrammi mRNA; Colesterolo, ALC-0315, ALC-0159, DSPC, Potassio cloruro, Potassio Diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per soluzioni iniettabili	Intramuscolo sul deltoide	Efficacia del 95% nel prevenire i casi sintomatici di COVID-19. Un solo caso di malattia grave nel gruppo a cui è stato somministrato il farmaco.	Flacone <b>congelato</b> : 6 mesi a -90/-60°; massimo 2 settimane a -25/-18  Flacone <b>decongelato chiuso NON ricostituito con fisiologica</b> : 1 mese a 2°/8° (consentito trasporto per max 12 ore); 2 ore a 30°  Flacone <b>ricostituito con fisiologica</b> : 6 ore tra 2/30 °C.	7 giorni dopo la seconda dose	<b>Da diluire</b>
<b>Moderna</b>	<b>10 dosi</b> ogni fiala  Scatola da 10 fiale: 100 dosi	Dai 18 anni	2 dosi a distanza di 28 giorni	<b>0,5 ml</b> con 100 microgrammi mRNA; Colesterolo, SM-102, DSPC, PEG2000 DMG, Potassio cloruro, Potassio diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili	Intramuscolo sul deltoide	Efficacia del 94,1% nel prevenire l'infezione sintomatica. Nessun caso di malattia grave nel gruppo a cui è stato somministrato il farmaco.	Flacone <b>congelato</b> : 7 mesi a -25/-15°  Flacone <b>decongelato</b> : 30 gg a 2°/8°  Flacone <b>punto</b> : 6 ore a 2/25°	14 giorni dopo la seconda dose	Pronto all'uso

<b>AstraZeneca</b>	<b>11 dosi</b> ogni fiala  Scatola da 10 fiale: 110 dosi	Dai 18 anni, con <b>uso preferenziale per gli over 60</b>	2 dosi, seconda dose somministrata idealmente nel corso della 12/a settimana e/o almeno 10 settimane dalla prima dose.	<b>0,5 ml</b> contenente adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione ChAdOx1-S, codificante per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 in quantità non inferiore a 2,5 x 10 <sup>8</sup> unità infettive; L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, cloruro di magnesio esaidrato, polisorbato 80 (E 433), saccarosio, disodio edetato (diidrato), acqua per preparazioni iniettabili	Intramuscolo sul deltoide	Efficacia del 59,5% nel prevenire l'infezione sintomatica. Nessun caso di malattia grave nel gruppo a cui è stato somministrato il farmaco.	Flacone <b>chiuso</b> : 6 mesi 2°/8°;  Flacone <b>punto</b> : 6 ore a fino a 30°	15 giorni dopo la seconda dose	Pronto all'uso
<b>Janssen</b>	<b>5 dosi</b> per fiala  Scatola da 10 fiale: 50 dosi	Dai 18 anni	<b>1 dose</b>	<b>0,5 mL</b> (ogni fiala 5 dosi) che contengono 5 x 10 <sup>10</sup> particelle virali di Ad26 con deficit di replicazione. Acido citrico monoidrato (0,14 mg), citrato trisodico diidrato (2,02 mg), etanolo (2,04 mg), 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD) (25,50 mg), polisorbato-80 (0,16 mg), sodio cloruro (2,19 mg). Ciascuna dose può anche contenere quantità residue di proteine della cellula ospite (≤0,15 mcg) e / o DNA della cellula ospite (≤3 ng).	Intramuscolo sul deltoide	Efficacia contro le forme di malattia <b>moderate/severe</b> del 66,9% a 14 giorni dalla vaccinazione e <u>del 66,1% a 28 giorni dalla vaccinazione.</u>  Efficacia contro le forme <b>gravi</b> di malattia del 76,7% a 14 giorni dalla vaccinazione <u>e del 85,4% a 28 giorni dalla vaccinazione.</u>  Si riportano 2 casi di malattia grave con necessità di ricovero ospedaliero e nessun decesso correlato a COVID-19 nel gruppo a cui è stato somministrato il farmaco.	Flacone <b>congelato</b> spedito dal produttore: -25°/-15° fino a scadenza.  Flacone <b>decongelato chiuso</b> : da conservarsi a 2-8° per 3 mesi. In caso di escursioni termiche temporanee non raccomandate è stabile per 12 ore da 9°-25°.  Flacone <b>punto</b> : fino a 6 ore a 2-8°; fino a 3 ore a massimo 25 °C.	14 giorni dopo la vaccinazione	Pronto all'uso

