



Domande e risposte sui vaccini COVID-19

INDICE DELLE DOMANDE

Domande e risposte sui vaccini COVID-19	1
Informazioni generali sulla vaccinazione per COVID-19	5
1. A chi bisogna rivolgersi per vaccinarsi?	5
2. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni?	5
3. Quanto costa la vaccinazione?	5
4. È possibile vaccinarsi privatamente a pagamento?	5
5. Come prevenire rischi per l'operatore?	5
6. Ci sarà vaccino per tutti?	6
7. Saranno vaccinati soltanto i cittadini italiani?	6
8. Che documenti sono richiesti per effettuare la vaccinazione?	6
9. Che documenti sono richiesti per effettuare la vaccinazione alle persone (italiane e straniere) in condizioni di fragilità sociale?	6
10. Chi sviluppa una reazione alla somministrazione del vaccino a chi lo può comunicare?	6
11. Sono state segnalate varianti del virus SARS-CoV-2: i vaccini saranno efficaci anche verso queste varianti?	7
12. Perché non è possibile scegliere il vaccino che si preferisce?	7
Condizioni per la vaccinazione	7
1. Chi ha avuto l'infezione da SARS-CoV-2, confermata, deve o può vaccinarsi?	7
2. Le persone che si infettano con COVID-19 dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino devono ricevere la seconda dose?	7
3. Le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari possono vaccinarsi?	8
4. Le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale) possono vaccinarsi con i vaccini a mRNA o con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	8
5. Le persone con asma bronchiale persistente grave possono vaccinarsi?	8
6. Le persone con allergie alimentari possono vaccinarsi?	8
7. Le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti possono vaccinarsi?	8
8. Le persone con allergie da contatto (dermatiti) possono vaccinarsi?	8
9. Le persone che hanno presentato una reazione avversa grave, di tipo allergico o non allergico, alla prima somministrazione di uno dei vaccini disponibili contro COVID-19 possono ricevere la seconda dose?	9
10. Le persone con mastocitosi possono vaccinarsi?	9
11. Le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto) possono vaccinarsi?	9
12. Le persone in trattamento con anticoagulanti possono vaccinarsi?	9
13. Le persone affette da patologie della coagulazione possono vaccinarsi?	9
14. Le persone con una documentata immunodeficienza o con malattie autoimmuni possono vaccinarsi?	9
Domande e risposte sui vaccini COVID-19 a mRNA	10

Caratteristiche e sicurezza del vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty).....	10
1. Che cos'è e a che cosa serve?	10
2. Come viene somministrato?	10
3. Che cosa contiene?	10
4. Qual è la dose che deve essere inoculata e quante dosi è possibile ottenere per flaconcino?	11
5. Come sono stati condotti gli studi clinici?	11
6. Quanto è efficace?	11
7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?.....	11
8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?.....	12
9. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?.....	12
Caratteristiche e sicurezza del vaccino Covid-19 Vaccina Moderna mRNA -1273	12
1. Che cos'è e a che cosa serve?	12
2. Come viene somministrato?	12
3. Che cosa contiene?	13
4. Quali sono le caratteristiche di conservazione e somministrazione?	13
5. Come sono stati condotti gli studi clinici?	13
6. Quanto è efficace?	14
7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?.....	14
8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?.....	14
9. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?.....	14
Meccanismi d'azione e protezione dei vaccini Pfizer e Moderna	14
1. Come agiscono i vaccini a mRNA?.....	14
2. Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini?	15
3. I vaccini a mRNA possono provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche?	15
4. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?	15
5. La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto questi vaccini?	15
6. I vaccini proteggono solo la persona vaccinata o anche i suoi familiari?	16
7. La vaccinazione consente di tornare alla vita di prima?.....	16
8. Perché non adottare la strategia inglese di dare subito la prima dose a quante più persone possibili ritardando la seconda dose?	16
Differenze tra i due vaccini.....	16
1. Quali sono le differenze tra i vaccini Comirnaty e Moderna?	16
Condizioni per la vaccinazione dei vaccini Pfizer e Moderna.....	17
1. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi?.....	17
2. I bambini possono vaccinarsi con i vaccini COVID-19 mRNA?.....	17
Procedure di vaccinazione dei vaccini Pfizer e Moderna	18

1. Chi somministrerà il vaccino?	18
2. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni?	18
3. Chi esegue la prima dose con un vaccino COVID-19 mRNA può fare la seconda con l'altro vaccino?	18
4. Come funziona la procedura di iniezione?	18
5. Che cosa è il sistema luer lock delle siringhe?	18
6. Che cosa è lo spazio morto di una siringa?	19
Sicurezza post-marketing dei vaccini COVID-19 a mRNA	19
1. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale in corso con i vaccini a mRNA?	19
Domande e risposte su vaccini COVID-19 a vettore virale	20
Caratteristiche del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca	20
1. Che cos'è e a che cosa serve?	20
2. Come viene somministrato?	20
3. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?	20
4. Come agisce?	21
5. Che cosa contiene?	21
6. Quali sono le caratteristiche di conservazione e smaltimento?	22
Efficacia e sicurezza della vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca	22
1. Come sono stati condotti gli studi clinici?	22
2. Quanto è efficace il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	23
3. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	23
4. Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?	23
5. Se il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca è meno efficace rispetto ai vaccini a RNA messaggero, perché è stato approvato lo stesso?	23
6. Che differenze ci sono tra i vaccini a mRNA e il vaccino AstraZeneca?	23
7. Quale potrebbe essere l'uso preferenziale dei vaccini attualmente disponibili?	24
8. Il vaccino può provocare l'infezione da SARS-CoV-2 o la malattia COVID-19?	24
9. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?	24
10. Chi esegue la prima dose con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, può fare la seconda con un altro vaccino anti COVID-19, qualora disponibile?	24
11. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	25
12. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	25
13. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	25
Condizioni particolari della vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca	25
1. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	25

2. Le donne in età fertile possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	26
3. I bambini possono essere vaccinati con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?	26

Informazioni generali sulla vaccinazione per COVID-19

1. A chi bisogna rivolgersi per vaccinarsi?

La campagna di vaccinazione si svolgerà in più fasi successive, i cittadini saranno invitati a effettuare la vaccinazione in un ordine di priorità definito dal rischio per le persone di infettarsi e di sviluppare la malattia con conseguenze gravi e dalla funzione sociale di alcune categorie professionali (insegnanti, forze dell'ordine) degli anziani (sopra i 65 anni) e infine di tutta la restante popolazione. Nella fase iniziale la vaccinazione è stata riservata al personale sanitario e al personale e agli ospiti delle residenze per anziani mentre è iniziata a febbraio la seconda fase del piano di vaccinazione con priorità scalari per le persone con gravi malattie e gli anziani sotto gli ottanta anni. Contemporaneamente è iniziata la vaccinazione del personale dei servizi sociali (forze dell'ordine e insegnanti).

2. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni?

Prima della vaccinazione il personale sanitario pone alla persona da vaccinare una serie di precise e semplici domande, utilizzando una scheda standardizzata. Se l'operatore sanitario rileva risposte significative alle domande, valuta se la vaccinazione possa essere effettuata o rinviata. Inoltre l'operatore verifica la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari, come riportato anche nella scheda tecnica del vaccino.

3. Quanto costa la vaccinazione?

La vaccinazione è gratuita per tutti.

4. È possibile vaccinarsi privatamente a pagamento?

No, i vaccini disponibili attualmente saranno utilizzati soltanto nei presidi definiti dal Piano vaccini e non saranno disponibili nelle farmacie o nel mercato privato. È altamente sconsigliato cercare di procurarsi il vaccino per vie alternative o su internet. Questi canali non danno nessuna garanzia sulla qualità del prodotto, che potrebbe essere, oltre che inefficace, pericoloso per la salute.

5. Come prevenire rischi per l'operatore?

Come qualsiasi procedura sanitaria invasiva anche l'iniezione del vaccini ha un sia pur minimo rischio perché manipola oggetti a punta quali gli aghi: nonostante reiterate linee guida e regolamenti nazionali, europei e dell'OMS, il rischio da puntura da siringa ha ancora consistenti numeri nel Paese, conviene quindi richiamare il DL 19 febbraio 2014, n. 19 che offre norme per la prevenzione di questi

rischi ed in particolare all'art 286 sexies vieta espressamente il reincappucciamento dell'ago dopo l'iniezione e l'immediato scarto dell'intera siringa con ago negli appositi contenitori imperforabili.

6. Ci sarà vaccino per tutti?

Il Governo italiano, tramite le procedure europee, ha prenotato l'acquisto di oltre duecento milioni di dosi di vaccini anti COVID-19 da sei diversi produttori, ulteriori negoziazioni di acquisto sono in corso. Non ci sarà libera scelta su quale vaccino preferire: il vaccino disponibile al tempo e al luogo sarà offerto dai servizi vaccinali in piena garanzia di equivalente sicurezza ed efficacia.

7. Saranno vaccinati soltanto i cittadini italiani?

Secondo lo schema di priorità definito nel Piano vaccini saranno vaccinate tutte le persone presenti sul territorio italiano, residenti, con o senza permesso di soggiorno ai sensi dell'articolo 35 del testo unico sull'immigrazione.

8. Che documenti sono richiesti per effettuare la vaccinazione?

Un documento di identità valido e la tessera sanitaria. Può essere utile avere con sé anche l'eventuale documentazione sanitaria che possa aiutare il medico vaccinatore a valutare lo stato fisico.

9. Che documenti sono richiesti per effettuare la vaccinazione alle persone (italiane e straniere) in condizioni di fragilità sociale?

Sulla base di quanto sancito dall'articolo 32 della Costituzione italiana e di quanto previsto dall'articolo 35 del Testo Unico sull'immigrazione, può essere accettato un qualsiasi documento (non necessariamente in corso di validità) che riporti l'identità della persona da vaccinare e/o Tessera sanitaria - Tessera TEAM (Tessera Europea Assistenza Malattia) - Codice STP (Straniero Temporaneamente Presente) - Codice ENI (Europeo Non Iscritto). In mancanza di un qualsiasi documento verranno registrati i dati anagrafici dichiarati dalla persona e l'indicazione di una eventuale ente/struttura/associazione di riferimento. Può essere utile avere con sé anche l'eventuale documentazione sanitaria che possa aiutare il medico vaccinatore a valutare lo stato fisico.

10. Chi sviluppa una reazione alla somministrazione del vaccino a chi lo può comunicare?

La segnalazione di una qualsiasi reazione alla somministrazione del vaccino può essere fatta al proprio medico di famiglia o alla ASL di appartenenza, così come avviene per qualunque farmaco, secondo il sistema nazionale di farmacovigilanza attivo da tempo in tutto il Paese. Inoltre, chiunque può segnalare in prima persona una reazione avversa da vaccino utilizzando i moduli pubblicati sul [sito AIFA](#). Per maggiori dettagli, si rimanda alla sezione sulla [farmacovigilanza sui vaccini COVID-19](#).

11. Sono state segnalate varianti del virus SARS-CoV-2: i vaccini saranno efficaci anche verso queste varianti?

I virus a RNA come SARS-CoV-2 sono soggetti a frequenti mutazioni, la maggioranza delle quali non altera significativamente l'assetto, le componenti e il comportamento del virus. Le varianti sinora segnalate in Inghilterra, Brasile e Sudafrica sono il risultato di una serie di mutazioni di proteine della superficie del virus e sono in corso valutazioni sugli effetti che queste possono avere sull'andamento dell'epidemia e sull'efficacia della vaccinazione.

12. Perché non è possibile scegliere il vaccino che si preferisce?

La vaccinazione contro il virus che provoca la COVID-19 è un diritto riconosciuto a tutti, tuttavia il rischio di contrarre il virus e di sviluppare la malattia in forma grave non è lo stesso per tutte le persone, e, attualmente, la disponibilità di dosi non è la stessa per tutti i vaccini. Perciò, proprio per garantire la massima equità, è necessario seguire un piano strategico che tenga conto di tutte le esigenze e le condizioni. Il piano strategico per la vaccinazione anti COVID-19 è stato elaborato dal Ministero della Salute, ed è consultabile [qui](#).

[Torna all'indice](#)

Condizioni per la vaccinazione

1. Chi ha già avuto un'infezione da COVID-19, confermata con test molecolare, deve o può vaccinarsi?

Le persone con pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata da test molecolare o antigenico, indipendentemente se con COVID-19 sintomatico o meno, siano vaccinate con una unica dose di vaccino dopo almeno 3 mesi ma non oltre 6 mesi dal riscontro positivo di infezione. Tranne:

- I soggetti con immunodeficit (anche coloro che ricevono terapia immunosoppressiva) che devono essere vaccinati con un ciclo vaccinale completo di due dosi entro i primi 3 mesi dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2,
- Coloro che sviluppano infezione da SARS-CoV-2 dopo la prima dose di vaccino, in quanto non devono ricevere la seconda dose nei tempi prestabiliti ma preferibilmente al 6° mese dopo la guarigione.
- Si ribadisce l'inutilità di test sierologici o molecolari prima e dopo la vaccinazione.

2. Le persone che si infettano con COVID-19 dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino devono ricevere la seconda dose?

Nella maggioranza della popolazione la prima dose di vaccino evoca un'iniziale risposta immunitaria che conferisce una protezione solo parziale. Questa inizia, a seconda del tipo di vaccino dopo circa 2-3 settimane dalla prima dose, mantenendo quindi il rischio di COVID-19 ancora consistente, seppur ridotto. La seconda dose di vaccino è necessaria, quindi, per incrementare la risposta immunitaria e ottenere la protezione vaccinale ottimale. Nel caso di persone con infezione/malattia da SARS CoV 2 confermata da un test molecolare o antigenico di terza generazione dopo la prima dose di vaccino, l'infezione stessa rappresenta un potente stimolo per il sistema immunitario che si somma a quello fornito dalla prima dose di vaccino. Alla luce di questo e del fatto che l'infezione naturale conferisce una risposta immunitaria specifica per il virus, non è indicato somministrare a queste persone la

seconda dose vaccinale. La vaccinazione parziale e la successiva infezione non precludono un eventuale richiamo della vaccinazione anti COVID-19 nel futuro, se i dati sulla durata della protezione immunitaria indicheranno questa necessità.

3. Le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari possono vaccinarsi?

Sono proprio queste le persone più a rischio di una evoluzione grave in caso di contagio da SARS-CoV-2, proprio a loro, quindi, si darà priorità nell'invito alla vaccinazione.

4. Le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale) possono vaccinarsi con i vaccini a mRNA o con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Le persone che soffrono o hanno sofferto di allergia respiratoria possono vaccinarsi, rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti dopo l'iniezione. L'eventuale trattamento antiallergico in corso, inclusa l'immunoterapia specifica, non deve essere sospeso.

5. Le persone con asma bronchiale persistente grave possono vaccinarsi?

Per chi soffre di asma bronchiale persistente grave è raccomandata la vaccinazione sotto controllo medico in ambiente protetto (ospedaliero). In caso di asma non controllata la somministrazione del vaccino va rinviata fino a quando la situazione clinica non sia di nuovo sotto controllo.

6. Le persone con allergie alimentari possono vaccinarsi?

Le persone con allergie alimentari possono vaccinarsi rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti dopo l'iniezione. Chi ha presentato in precedenza reazioni allergiche gravi (anafilassi) agli alimenti deve rimanere sotto controllo medico per 60 minuti. Se all'allergia alimentare si associa asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto (ospedaliero).

7. Le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti possono vaccinarsi?

Le persone con allergie ai farmaci possono vaccinarsi rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti dopo l'iniezione. Chi ha presentato in precedenza reazioni allergiche gravi (anafilassi) a farmaci deve rimanere sotto controllo medico per almeno 60 minuti. Se all'allergia a farmaci si associa asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto (ospedaliero). Le persone con allergia GRAVE agli eccipienti polisorbato, polietilenglicole (PEG), macrogol non devono ricevere il vaccino COVID-19 ma devono essere indirizzati a uno specialista allergologo esperto di allergia a farmaci e vaccini.

8. Le persone con allergie da contatto (dermatiti) possono vaccinarsi?

Le persone con una storia di dermatite da contatto possono vaccinarsi, rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti dopo l'iniezione.

9. Le persone che hanno presentato una reazione avversa grave, di tipo allergico o non allergico, alla prima somministrazione di uno dei vaccini disponibili contro COVID-19 possono ricevere la seconda dose?

NO, le persone con una storia di reazioni gravi, allergiche e non, alla prima dose, NON devono sottoporsi alla seconda dose, ma devono rivolgersi a un Centro di riferimento con esperienza sulle reazioni alle vaccinazioni, per un approfondimento specialistico.

10. Le persone con mastocitosi possono vaccinarsi?

Per la vaccinazione delle persone affette da mastocitosi si raccomanda, come avviene per i vaccini di routine, la copertura anti-istaminica per via orale da 1 giorno prima a 5 giorni dopo la vaccinazione, e di rimanere sotto controllo medico per almeno 30 minuti dopo l'iniezione. In caso di pregresse reazioni anafilattiche da qualsiasi sostanza il periodo di osservazione va protratto a 60 minuti.

11. Le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto) possono vaccinarsi?

Le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche possono vaccinarsi, in quanto queste patologie non costituiscono una controindicazione alla vaccinazione.

12. Le persone in trattamento con anticoagulanti possono vaccinarsi?

Le persone in terapia anticoagulante possono eseguire la vaccinazione senza sospendere il trattamento in corso. La vaccinazione deve essere eseguita prima dell'assunzione della terapia. Per l'iniezione intramuscolare è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (inferiore o uguale a 23 gauge) e deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per 5 minuti. È consigliato un controllo dell'area di iniezione a distanza di 2-4 ore per verificare la presenza di eventuale ematoma.

13. Le persone affette da patologie della coagulazione possono vaccinarsi?

Nelle persone affette da patologie della coagulazione (es. emofilia, malattia di Von Willebrand) deve essere valutato attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare i vaccini per via intramuscolare. Quando possibile, deve essere ottimizzato il controllo della patologia prima di eseguire la vaccinazione. Nei pazienti in terapia sostitutiva la vaccinazione deve essere programmata dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia.

Per l'iniezione intramuscolare è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (25-27 gauge) e deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per almeno 10 minuti. È consigliato un controllo dell'area di iniezione a distanza di 2-4 ore per verificare la presenza di eventuale ematoma.

14. Le persone con una documentata immunodeficienza o con malattie autoimmuni possono vaccinarsi?

Le persone con malattie autoimmuni che non abbiano controindicazioni possono ricevere il vaccino.

I dati relativi all'uso nelle persone immunodepresse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate, con il vaccino più efficace, in quanto potrebbero essere ad alto rischio di COVID-19.

[Torna all'indice](#)

Domande e risposte sui vaccini COVID-19 a mRNA

L'Agenzia Europea per i Medicinali e l'AIFA hanno autorizzato due vaccini anti COVID-19: Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273.

Caratteristiche e sicurezza del vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

2. Come viene somministrato?

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

3. Che cosa contiene?

Il COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale della persona vaccinata con produzione di anticorpi neutralizzanti.

L'RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, sodio fosfato bibasico diidrato, fosfato monobasico di potassio, cloruro di potassio, cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. Qual è la dose che deve essere inoculata e quante dosi è possibile ottenere per flaconcino?

La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Questa dose deve essere estratta, in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml dopo la diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Con l'obiettivo di utilizzare tutto il prodotto disponibile in ciascun flaconcino ed evitare ogni spreco, l'AIFA, in accordo con quanto stabilito dalla sua Commissione Tecnico Scientifica, rende noto che, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.

5. Come sono stati condotti gli studi clinici?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 16 anni di età. Il profilo di sicurezza ed efficacia di questo vaccino è stato valutato nel corso di ricerche svolte in sei paesi: Stati Uniti, Germania, Brasile, Argentina, Sudafrica e Turchia, con la partecipazione di oltre 44.000 persone. La metà dei partecipanti ha ricevuto il vaccino, l'altra metà ha ricevuto un placebo, un prodotto identico in tutto e per tutto al vaccino, ma non attivo. 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 si è ridotto del 95% nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino (8 casi su 18.198 avevano sintomi di COVID-19) rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo (162 casi su 18.325 avevano sintomi di COVID-19).

6. Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) somministrate a distanza di 21 giorni l'una dall'altra possono impedire al 95% degli adulti dai 16 anni in poi di sviluppare la malattia COVID-19 con risultati sostanzialmente omogenei per classi di età, genere ed etnie.

Il 95% di riduzione si riferisce alla differenza tra i 162 casi che si sono avuti nel gruppo degli oltre 18mila che hanno ricevuto il placebo e i soli 8 casi che si sono avuti negli oltre 18mila che hanno ricevuto il vaccino.

7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

No, l'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.

8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (più di 1 persona su 10) nello studio sul vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra queste figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. Arrossamento nel sito di iniezione e nausea si sono verificati in meno di 1 persona su 10. Prurito nel sito di iniezione, dolore agli arti, ingrossamento dei linfonodi, difficoltà ad addormentarsi e sensazione di malessere sono stati effetti non comuni, che hanno interessato meno di 1 persona su 100. Debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta) si è verificata raramente, in meno di 1 persona su 1000.

9. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?

L'unica reazione avversa severa più frequente nei vaccinati che nel gruppo placebo è stato l'ingrossamento delle ghiandole linfatiche. Si tratta, comunque, di una patologia benigna che guarisce da sola.

In generale, le reazioni sistemiche sono state più frequenti e pronunciate dopo la seconda dose.

Nei Paesi dove è già stata avviata la somministrazione di massa del vaccino sono cominciate anche le segnalazioni delle reazioni avverse, da quelle meno gravi a quelle più significative, comprese le reazioni allergiche. Tutti i Paesi che avviano la somministrazione del vaccino estesa a tutta la popolazione stanno raccogliendo e valutando ogni segnalazione pervenuta al sistema di farmacovigilanza delle reazioni avverse al vaccino, così da poter definire con sempre maggior precisione il tipo di profilo di rischio legato alla vaccinazione. Per maggiori dettagli si rimanda alla sezione [Farmacovigilanza su vaccini COVID-19](#) [Torna all'indice](#)

Caratteristiche e sicurezza del vaccino Covid-19 Vaccine Moderna mRNA -1273

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone a partire dai 18 anni di età. Si tratta del secondo vaccino COVID -19 autorizzato da AIFA in Italia (il 7 gennaio 2021), dopo il vaccino Comirnaty. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

2. Come viene somministrato?

Il vaccino viene somministrato in due iniezioni, ciascuna di 0,5ml, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra.

3. Che cosa contiene?

Il COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi della proteina Spike (S) del virus SARS-CoV-2. La proteina S del virus stimola la risposta anticorpale della persona vaccinata con produzione di anticorpi in grado di neutralizzare il virus, qualora si venga a contatto con questo.

Per facilitare l'ingresso nelle cellule, l'RNA messaggero nel vaccino è racchiuso in piccolissime vescicole (liposomi).

Oltre all'mRNA il vaccino contiene inoltre: SM-102, DSPC, PEG2000 DMG, potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. Quali sono le caratteristiche di conservazione e somministrazione?

Il vaccino viene conservato a temperature comprese tra -15 e -25 gradi, ma è stabile tra i +2 e i +8 gradi per 30 giorni se la confezione rimane integra.

Il flaconcino multidose contiene 6,3 ml e non richiede diluizione, è quindi già pronto all'uso e consente la somministrazione di 10 dosi, anche se in molti casi può essere possibile ricavare una undicesima dose completa da 0,5 ml.

Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

5. Come sono stati condotti gli studi clinici?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che il vaccino COVID-19 Moderna è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età. Il profilo di sicurezza ed efficacia di questo vaccino è stato valutato nel corso di ricerche svolte negli Stati Uniti, a cui hanno partecipato 99 centri su tutto il territorio, che hanno coinvolto 30.420 persone a partire dai 18 anni.

I partecipanti sono stati suddivisi in due gruppi: 15.210 hanno ricevuto il vaccino e altrettanti il placebo, un prodotto identico in tutto e per tutto al vaccino, ma non attivo. 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. Il 47,3% erano donne.

Complessivamente, nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, sono stati registrati 11 casi di malattia COVID-19, contro 185 nel gruppo che ha avuto il placebo e che fungeva da controllo: il vaccino ha quindi dimostrato un'efficacia del 94,1% nel prevenire l'infezione con sintomi da SARS-CoV-2 rispetto al placebo.

6. Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino Moderna, somministrate a distanza di 28 giorni l'una dall'altra, sono state in grado di impedire al 94,1% degli adulti dai 18 anni, vaccinati, di sviluppare la malattia COVID-19 riferiti ad 11 casi tra i vaccinati e 185 casi nel gruppo placebo: risultati sostanzialmente omogenei per classi di età, genere ed etnie.

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.

7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

No, l'efficacia è stata completata dopo due settimane dalla seconda dose.

8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati dolore nel sito di iniezione (92%), affaticamento (70%), mal di testa (64,7%), dolori muscolari (61,5%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), ingrossamento delle ghiandole linfatiche 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 tra i 18 e i 65 anni, rispetto ai partecipanti di età superiore ai 65 anni.

9. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?

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.

Per maggiori dettagli si rimanda alla sezione [Farmacovigilanza su vaccini COVID-19](#)

[Torna all'indice](#)

Meccanismi d'azione e protezione dei vaccini Pfizer e Moderna

1. Come agiscono i vaccini a mRNA?

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule. I due vaccini COVID-19 a mRNA approvati per la campagna vaccinale utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino

le proteine Spike. Nei vaccini le molecole di mRNA sono inserite in microscopiche vescicole lipidiche che permettono l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi delle proteine Spike.

Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.

La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2.

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

2. Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini?

La durata della protezione non è ancora definita con certezza perché il periodo di osservazione è stato necessariamente di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi.

3. I vaccini a mRNA possono provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche?

Questi vaccini non utilizzano virus attivi, ma solo una componente genetica che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici.

Non sono coinvolti virus interi o vivi, perciò i vaccini non possono causare malattie. L'mRNA dei vaccini, come tutti gli mRNA prodotti dalle cellule, si degrada naturalmente dopo pochi giorni nella persona che lo riceve.

4. Le persone vaccinate posso trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia dei vaccini mRNA sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19, ma è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

5. La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto questi vaccini?

Gli studi sui vaccini anti COVID-19, compresi i vaccini a mRNA, sono iniziati nella primavera 2020, perciò sono durati pochi mesi rispetto ai tempi abituali, ma hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di persone: dieci volte superiore agli standard degli studi analoghi per lo sviluppo dei vaccini. Perciò è stato possibile realizzare uno studio di grandi dimensioni, sufficienti

per dimostrare efficacia e sicurezza. Non è stata saltata nessuna delle regolari fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza del vaccino: i tempi brevi che hanno portato alla registrazione rapida sono stati resi possibili grazie alle ricerche già condotte da molti anni sui vaccini a RNA, alle grandi risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi rapidissimi e alla valutazione delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti man mano che questi venivano prodotti e non, come si usa fare, soltanto quando tutti gli studi sono completati. Queste semplici misure hanno portato a risparmiare anni sui tempi di approvazione.

6. I vaccini proteggono solo la persona vaccinata o anche i suoi familiari?

I vaccini proteggono la singola persona, ma se siamo in tanti a vaccinarci, potremmo ridurre in parte la circolazione del virus e quindi proteggere anche tutte le persone che non si possono vaccinare: la vaccinazione si fa per proteggere sé stessi, ma anche la comunità in cui viviamo.

7. La vaccinazione consente di tornare alla vita di prima?

Anche se l'efficacia dei vaccini disponibili è molto alta (oltre il 90%) vi sarà sempre una porzione di vaccinati che non svilupperà la difesa immunitaria, inoltre, ancora non sappiamo in maniera definitiva se la vaccinazione impedisce solo la manifestazione della malattia o anche il trasmettersi dell'infezione. Ecco perché essere vaccinati non conferisce un "certificato di libertà" ma occorre continuare ad adottare comportamenti corretti e misure di contenimento del rischio di infezione.

8. Perché non adottare la strategia inglese di dare subito la prima dose a quante più persone possibili ritardando la seconda dose?

Gli studi pubblicati ci dicono che una dose è sufficiente a provocare la desiderata risposta immunitaria entro due settimane e che questa risposta è fortemente potenziata dalla seconda dose. Non sappiamo quanto si prolunghi l'immunità dopo una prima dose. Una popolazione vaccinata con una sola dose vede il suo rischio di ammalarsi di Covid soltanto dimezzato. Il Center for Disease Control negli Stati Uniti ha dichiarato che per entrambi i vaccini a mRNA (Pfizer/BioNTech e Moderna) "La seconda dose deve essere somministrata il più vicino possibile all'intervallo raccomandato", ovvero 21 giorni e 28 giorni rispettivamente. Analoga indicazione è stata data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Quindi il CSV AIFA ritiene necessario attenersi alle correnti indicazioni di somministrazione di due dosi per i vaccini finora approvati.

[Torna all'indice](#)

Differenze tra i due vaccini

1. Quali sono le differenze tra i vaccini Comirnaty e Moderna?

I due vaccini sono molto simili e sono stati valutati come equivalenti dal CTS di AIFA: adottano la stessa tecnologia a RNA messaggero, hanno un'efficacia molto elevata, pressoché uguale, sono

entrambi molto sicuri, con effetti collaterali modesti e in gran parte risolti in pochi giorni senza necessità di interventi. Entrambi i vaccini offrono una imponente risposta immunitaria dopo due dosi distanziate di tre o quattro settimane. Sono stati studiati su decine di migliaia di partecipanti con i più rigorosi metodi scientifici. Comirnaty ha dati di efficacia già dai 16 anni in su, Moderna dai 18 anni in su.

Le differenze sono anche nel modo con cui si presentano: Comirnaty congelato da diluire e Moderna già pronto e mantenuto a temperature da frigorifero.

Una tabella sinottica di confronto tra i due vaccini è visibile a [questo indirizzo](#).

[Torna all'indice](#)

Condizioni per la vaccinazione dei vaccini Pfizer e Moderna

1. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi?

I dati sull'uso di questi vaccini durante la gravidanza e in allattamento sono tuttora molto limitati, tuttavia studi di laboratorio su modelli animali non hanno mostrato effetti dannosi. In particolare, i vaccini non sono controindicati e non escludono a priori le donne in gravidanza dalla vaccinazione, perché la gravidanza, soprattutto se combinata con altri fattori di rischio come il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità, potrebbe renderle maggiormente esposte a rischi in caso di malattia COVID-19 grave. Per quanto riguarda l'allattamento al seno, sebbene non ci siano studi specifici, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno. L'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il progetto ItOSS, sta partecipando al dibattito nazionale e internazionale su questi aspetti e ha recentemente pubblicato un [documento](#) con l'obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e allattamento nel percorso decisionale riguardo alla vaccinazione. In generale, infatti, l'uso del vaccino durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe essere deciso in stretta consultazione con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

2. I bambini possono vaccinarsi con i vaccini COVID-19 mRNA?

Entrambi i vaccini non sono al momento raccomandati nei bambini di età inferiore a 16 anni (Comirnaty) e 18 anni (Moderna). L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha concordato con l'azienda produttrice di Comirnaty un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini in una fase successiva.

[Torna all'indice](#)

1. Chi somministrerà il vaccino?

La vaccinazione sarà effettuata da medici e infermieri dei servizi vaccinali pubblici, persone che da tempo praticano vaccinazioni e sono esperte nelle tecniche di vaccinazione. Inoltre, in considerazione della particolarità di questi vaccini, gli operatori sanitari hanno ricevuto ulteriori informazioni tecniche specifiche sulla loro preparazione e somministrazione.

2. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni?

Prima della vaccinazione il personale sanitario pone alla persona da vaccinare una serie di precise e semplici domande, utilizzando una scheda standardizzata. Se l'operatore sanitario rileva risposte significative alle domande, valuta se la vaccinazione possa essere effettuata o rinviata. Inoltre l'operatore verifica la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari, come riportato anche nella scheda tecnica del vaccino.

3. Chi esegue la prima dose con un vaccino COVID-19 mRNA può fare la seconda con l'altro vaccino?

Non ci sono ancora dati sulla intercambiabilità tra diversi vaccini, per cui chi si sottopone alla vaccinazione alla prima dose con un vaccino COVID-19 mRNA, continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

4. Come funziona la procedura di iniezione?

Durante la manipolazione del vaccino e l'iniezione, come per qualsiasi iniezione intramuscolare, esiste un rischio di contaminazione degli aghi e delle siringhe usate da parte di germi presenti nell'ambiente che, in caso di scorretta procedura, potrebbero essere iniettati insieme al vaccino. Se accade possono manifestarsi infiammazioni del sito di iniezione di diversa intensità fino all'ascesso purulento. Per evitare questo rischio si devono adottare tecniche asettiche: in particolare ridurre al massimo l'esposizione all'ambiente degli aghi e del becco della siringa.

La procedura per il vaccino Pfizer prevede l'uso di una siringa da 3ml per prelevare il liquido di diluizione da iniettare nel flaconcino multidose. Quindi, dopo la diluizione, il prelievo di 0,3 ml di vaccino e l'iniezione per un totale di sei dosi. Questa procedura è fattibile con normali siringhe standard da 3 o 5 ml, per la diluizione e da 1 ml per l'iniezione (tipo insulina), mentre il vaccino Moderna si presenta in flaconcini già pronti da 6,3 ml dai quali è possibile estrarre fino a undici dosi da 0,5 ml di vaccino.

5. Che cosa è il sistema luer lock delle siringhe?

Il sistema luer lock prevede l'attacco dell'ago alla siringa in modo permanente, non consentendo alcun distacco sia per le siringhe da 3 ml che per quelle da 1 ml. Anche gli aghi sono dotati dello stesso attacco. Questo sistema serve quale garanzia contro:

1. Il distacco accidentale dell'ago dalla siringa da 3 ml durante il prelievo e l'iniezione nel flaconcino, altresì analogo distacco di ago dalla siringa per prelievo ed iniezione dei 0,3 ml di vaccino.
2. La sconsigliata pratica di lasciare un ago infisso nel flaconcino di vaccino diluito per prelevare successivamente le 6 dosi ed iniettarli con diversi aghi
3. La sconsigliata pratica di prelevare più dosi di diluizione (es $2 \times 1,8 = 3,6\text{ml}$) usando la stessa siringa per più flaconi di vaccino.
4. La ancor più pericolosa pratica di prelevare dal flaconcino di vaccino più dosi di vaccino (es $3 \times 0,3 = 0,9\text{ ml}$) cambiando solo l'ago per più vaccinandati.

Queste pratiche sono molto pericolose perché espongono aghi e punte delle siringhe alla contaminazione microbica e sono già assolutamente bandite. Tuttavia, in una straordinaria vaccinazione di massa quale quella in corso, non si possono escludere errori, come già si è osservato in alcuni paesi europei. Il sistema luer lock aggiunge all'attacco per semplice infissione dell'ago alla siringa comune alle normali siringhe, un attacco con impanatura di avvitamento che salda l'ago alla siringa e quindi garantisce la prevenzione di questi errori infatti ogni ago e ogni siringa possono essere usati soltanto una volta.

6. Che cosa è lo spazio morto di una siringa?

Tutte le siringhe hanno uno spazio morto: il piccolissimo spazio tra il pistone e il fondo della siringa e lo spazio all'interno dell'ago di iniezione. Si tratta di una quantità variabile di frazioni di decimi di millilitro. Il liquido che riempie questo spazio è di fatto perso e riduce quindi lievemente la dose somministrata. Il problema è irrilevante per quantità di farmaco misurabili in millilitri (1,2-5,10ml) mentre può diventare significativo quando la dose è più piccola come lo 0,3 ml del vaccino Pfizer e lo 0,5 del Moderna: in particolare quando si possono prelevare sei o sette dosi esatte dal flaconcino Pfizer o 10 da quello Moderna. Per questo vanno preferite siringhe di precisione da 1 ml tipo insulina con spazio morto minimizzato o quasi assente.

Le siringhe luer lock da 1 ml combinano il vantaggio della sicurezza descritto nella precedente risposta con quello dell'ottimizzazione del prelievo delle dosi.

Sicurezza post-marketing dei vaccini COVID-19 a mRNA

1. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale in corso con i vaccini a mRNA?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono la febbre, il mal di testa, i dolori muscolari o articolari, le reazioni in sede di iniezione e la stanchezza. Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti sintomatici (antidolorifico o simili). Come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, seppur rarissime, reazioni di tipo allergico fino allo shock anafilattico. Per questo le vaccinazioni vengono eseguite in contesti sicuri da personale

addestrato ed è previsto un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Un altro aspetto di cui si tiene conto è che, in seguito all'iniezione, si possono verificare anche reazioni di tipo ansioso con fenomeni vaso-vagali che vanno dalla sensazione di stare per svenire fino allo svenimento vero e proprio, per cui il personale presta attenzione a evitare traumatismi da caduta.

Il monitoraggio delle reazioni avverse viene descritto nei rapporti mensili di sorveglianza disponibili qui.

[Torna all'indice](#)

Domande e risposte su vaccini COVID-19 a vettore virale

L'Agenzia Europea per i Medicinali e l'AIFA hanno autorizzato il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, basato su vettore adenovirale non-replicativo.

Caratteristiche del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni. È progettato per preparare il sistema immunitario a identificare e contrastare il coronavirus (SARS-CoV-2) responsabile della malattia COVID-19.

Il vaccino è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2.

La tecnologia del vettore virale utilizzata per questo vaccino è già stata testata con successo ed è utilizzata per prevenire altre malattie.

2. Come viene somministrato?

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è somministrato in due iniezioni, nel muscolo della parte superiore del braccio. Le persone che sono state vaccinate con la prima dose di COVID 19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

3. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?

L'autorizzazione provvisoria all'uso del vaccino anti COVID-19 AstraZeneca da parte di EMA e di AIFA prevede la somministrazione della seconda dose del vaccino in un intervallo compreso tra 28 e 84 giorni dalla prima somministrazione. Tuttavia, nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un intervallo più lungo tra la prima e la seconda dose. In particolare i nuovi

dati, pubblicati in febbraio 2021 in preprint sulla rivista 'Lancet', indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana.

Ecco perché AIFA, in accordo con un parere analogo del Consiglio Superiore di Sanità del 3 febbraio 2021, ritiene utile indicare la somministrazione della seconda dose del vaccino AstraZeneca idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

4. Come agisce?

Dopo la somministrazione, l'adenovirus modificato e incapace di modificarsi si lega alla superficie delle cellule umane e penetra nel nucleo della cellula. Lì fornisce il codice genetico per produrre la proteina Spike del coronavirus. Le cellule immunitarie (cellule T) circolanti riconoscono lo stimolo della proteina Spike, inducono una risposta immunitaria cellulare e la produzione di anticorpi neutralizzanti il virus.

Il sistema immunitario produce inoltre cellule dotate di memoria difensiva contro la proteina Spike del coronavirus, facilitando il riconoscimento e la risposta immunitaria rapida in caso di futura esposizione al coronavirus responsabile della COVID-19.

La vaccinazione quindi introduce nelle cellule di chi si vaccina solo l'informazione genetica che serve per costruire copie della proteina Spike. L'adenovirus non è in grado di replicarsi e quindi non si può diffondere nell'organismo delle persone che hanno ricevuto la vaccinazione. Dopo la somministrazione l'informazione genetica viene degradata ed eliminata.

5. Che cosa contiene?

Come per tutti i vaccini, il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un ingrediente attivo e da ingredienti inattivi che ne facilitano il mantenimento e la veicolazione all'interno dell'organismo delle persone vaccinate.

Il principio attivo è l'adenovirus modificato (ChAdOx1-Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) che contiene il codice genetico della proteina Spike di SARS-CoV-2. È un organismo geneticamente modificato. Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)

- Acqua per preparazioni iniettabili

Il vaccino non contiene conservanti.

6. Quali sono le caratteristiche di conservazione e smaltimento?

Il vaccino può essere conservato per 6 mesi a temperature comprese tra 2°C e 8°C, se la confezione rimane integra. Dopo l'apertura del flaconcino può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) per non più di 48 ore e a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un massimo di 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

Il flaconcino multidose può contenere 8 oppure 10 dosi. In nessun caso è richiesta la diluizione: la sospensione è pronta all'uso e consente la somministrazione di almeno 8 oppure 10 dosi. Ogni dose è da 0,5 ml. In molti casi può essere possibile ricavare una o più dosi aggiuntive complete da 0,5 ml. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismi geneticamente modificati, come consentito dalla deroga ad alcune disposizioni della direttiva 2001/18/CE, approvata dal Parlamento europeo nel mese di luglio 2020. Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da questo medicinale devono essere comunque smaltiti in conformità alle linee guida per gli Ogm o i rifiuti a rischio biologico. Le eventuali fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando prodotti attivi contro l'adenovirus.

[Torna all'indice](#)

Efficacia e sicurezza della vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca

1. Come sono stati condotti gli studi clinici?

La valutazione dell'efficacia clinica di COVID-19 Vaccine AstraZeneca è basata sull'analisi intermedia dei dati di due studi clinici, tuttora in corso, che hanno incluso persone di età superiore ai 18 anni: lo studio COV002 di fase II/III e lo studio COV003 di fase III, condotti rispettivamente nel Regno Unito e in Brasile. L'87% dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 13% era di età pari o superiore a 65 anni. Il 55,1% dei soggetti era costituito da donne. Gli studi non hanno coinvolto persone colpite da malattie gravi o non controllate, con immunosoppressione severa, le donne in gravidanza e le persone che già avevano avuto la malattia COVID-19.

Un totale di 6.106 partecipanti hanno ricevuto due dosi di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, mentre 6.090 partecipanti al gruppo di controllo hanno ricevuto o un vaccino meningococcico o una soluzione salina.

A causa di vincoli logistici, l'intervallo tra la dose 1 e la dose 2 variava da 3 a 23 settimane con l'86.1% dei partecipanti che ha ricevuto le due dosi entro un intervallo da 4 a 12 settimane.

2. Quanto è efficace il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Nei soggetti vaccinati con il regime posologico approvato (2 dosi a distanza di 4-12 settimane l'una dall'altra) sono stati osservati 64 casi di COVID-19 su 5.258 individui vaccinati e 154 casi su 5.210 del gruppo di controllo. Complessivamente l'efficacia vaccinale di COVID-19 Vaccine AstraZeneca è risultata pari al 59,5% nel prevenire la malattia sintomatica. Nei partecipanti che presentavano una o più comorbidità, l'efficacia del vaccino è stata molto simile (58,3%).

Nei partecipanti che hanno avuto la seconda dose dopo 12 settimane dalla prima, l'efficacia dopo 14 giorni dalla seconda dose, è stata dell'82,4%, (vedi domanda "Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?").

In tutti i partecipanti che hanno ricevuto almeno una dose di vaccino, a partire da 22 giorni dopo la dose 1 non si sono osservati casi di ospedalizzazione (0%, su 8.032), rispetto a 14 casi (0,2%, su 8.026), di cui uno fatale, segnalati per il controllo.

3. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca e persiste fino a 12 settimane. Tuttavia, fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose la protezione potrebbe essere incompleta. Inoltre, come accade con tutti i vaccini, anche la vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

4. Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?

Non è nota al momento la durata della protezione ottenuta con il vaccino. Gli studi che sono attualmente ancora in corso potranno aiutare a ridurre questa incertezza.

5. Se il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca è meno efficace rispetto ai vaccini a RNA messaggero, perché è stato approvato lo stesso?

Il vaccino è stato approvato perché mostra un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle persone al di sopra dei 18 anni di età. Inoltre, l'arrivo di un terzo vaccino caratterizzato da una maggiore maneggevolezza d'uso rappresenta un importante contributo alla campagna vaccinale in corso. L'obiettivo è quello di ottimizzare l'utilizzo dei vaccini esistenti e di quelli che si aggiungeranno, sfruttandone al meglio le diverse caratteristiche.

6. Che differenze ci sono tra i vaccini a mRNA e il vaccino AstraZeneca?

Sia i vaccini a RNA messaggero che i vaccini virali inducono una buona protezione verso la COVID-19. I dati a oggi disponibili sembrano indicare che i vaccini virali abbiano un'efficacia un po' inferiore a quella dei vaccini a mRNA. Tuttavia è difficile arrivare a una comparazione corretta sulla base di confronti indiretti tra studi diversi che in parte sono ancora in corso e tenuto conto delle diversità tra le popolazioni studiate.

7. Quale potrebbe essere l'uso preferenziale dei vaccini attualmente disponibili?

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha recepito integralmente l'indicazione rilasciata da EMA, per cui tutti i vaccini approvati possono essere utilizzati nell'intera popolazione autorizzata (soggetti adulti di tutte le età e per il vaccino Comirnaty di Pfizer/BioNtech anche giovani di 16-17 anni).

Inoltre, la CTS ha formulato delle considerazioni che intendono contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo dei vaccini anti COVID-19 attualmente disponibili, e quindi suggerisce:

- di utilizzare in modo preferenziale i vaccini a RNA messaggero per le persone più anziane o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave, in considerazione del fatto che sono disponibili più dati a sostegno dell'efficacia di questi vaccini in questo contesto
- di ricorrere al vaccino AstraZeneca per le persone tra i 18 e i 55

Nuove evidenze scientifiche che riportano stime di efficacia del vaccino superiori a quelle precedentemente riportate e dati di immunogenicità in soggetti di età superiore ai 55 anni, nonché nuove raccomandazioni internazionali tra cui il parere del gruppo SAGE dell'OMS offrono la possibilità di utilizzo del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili ([Circolare 22 febbraio 2021](#) del Ministero della Salute).

8. Il vaccino può provocare l'infezione da SARS-CoV-2 o la malattia COVID-19?

La vaccinazione non può provocare l'infezione da SARS-CoV-2 o la malattia COVID-19 perché il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca non contiene virus attivi, ma solo una componente genetica che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici.

9. Le persone vaccinate posso trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19. È necessario più tempo per ottenere dati significativi per verificare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

10. Chi esegue la prima dose con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, può fare la seconda con un altro vaccino anti COVID-19, qualora disponibile?

Non ci sono ancora dati sulla intercambiabilità tra diversi vaccini, per cui chi si sottopone alla vaccinazione della prima dose con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

11. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate è stata di severità lieve o moderata e solitamente gli eventi si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Rispetto a quanto osservato nei partecipanti più giovani, reazioni avverse, che sono comunemente previste con la somministrazione di un vaccino, sono state generalmente meno frequenti e più lievi nei partecipanti con più di 65 anni. In Italia tuttavia il vaccino AstraZeneca non viene somministrato agli over 65.

12. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?

Negli studi clinici le reazioni avverse gravi dopo somministrazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca sono state molto rare.

13. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono la febbre, il mal di testa, i dolori muscolari o articolari. Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti sintomatici (antidolorifico o simili).

Come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, seppur rarissime, reazioni di tipo allergico fino allo shock anafilattico. Per questo le vaccinazioni vengono eseguite in contesti sicuri da personale addestrato ed è previsto un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Un altro aspetto di cui si tiene conto è che, in seguito all'iniezione, si possono verificare anche reazioni di tipo ansioso con fenomeni vaso-vagali che vanno dalla sensazione di stare per svenire fino allo svenimento vero e proprio, per cui il personale presta attenzione a evitare traumatismi da caduta.

Il monitoraggio delle reazioni avverse viene descritto nei rapporti mensili di sorveglianza disponibili qui.

[Torna all'indice](#)

Condizioni particolari della vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca

1. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

L'esperienza sull'uso di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di laboratorio sulla tossicità riproduttiva nei modelli animali non sono ancora completati, tuttavia sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono ritenuti probabili effetti sullo sviluppo fetale. Il

vaccino non è controindicato e non esclude le donne in gravidanza dalla vaccinazione, perché la gravidanza, soprattutto se combinata con altri fattori di rischio come il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità, potrebbe renderle maggiormente a rischio di COVID-19 grave.

Non è noto se COVID-19 Vaccine AstraZeneca sia escreto nel latte materno, poiché non sono ancora stati realizzati studi specifici sull'allattamento al seno.

L'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il progetto ItOSS, sta partecipando al dibattito nazionale e internazionale su questi aspetti e ha recentemente pubblicato un [documento](#) con l'obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e allattamento nel percorso decisionale riguardo alla vaccinazione. In generale, l'uso del vaccino durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe essere deciso in stretta consultazione con un operatore sanitario dopo aver considerato i benefici e i rischi.

2. Le donne in età fertile possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Gli studi effettuati sui modelli animali non indicano che vi siano effetti dannosi sulla capacità riproduttiva associati alla vaccinazione. Pertanto la vaccinazione è indicata anche nella donna in età fertile.

3. I bambini possono essere vaccinati con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino COVID-19 AstraZeneca per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[Torna all'indice](#)

Aggiornamento 04/03/2021