

Sommario delle principali caratteristiche dei due vaccini anti Covid ad mRNA Pfizer e Moderna estratto da Summary Product Characteristics e NEJM 8 gennaio 2021

	MODERNA	PFIZER
Nome	COVID-19 Vaccine Moderna	Comirnaty
Composizione	Flaconcino multidose da 10(11)* dosi di 0,5ml con 100 mcgr mRNA	Flaconcino multidose da 5(6)* dosi di 0,3 mL con 30 micrgr mRNA
Nanoparticelle lipidiche	Colesterolo, SM-102, DSPC, PEG2000 DMG	Colesterolo, ALC-0315, ALC-0159, DSPC
Eccipienti	Potassio cloruro, Potassio diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili	Potassio cloruro, Potassio Diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per soluzioni iniettabili
forma farmaceutica	Congelato sospensione	Congelato da diluire con 1,8 ml di soluzione salina
Indicazione	Prevenzione della malattia Covid >= 18 anni	Prevenzione della malattia Covid >= 16 anni
Posologia	2 dosi da 0,5 ml a distanza di 28 gg	2 dosi a distanza almeno di 21 gg
Somministrazione	Intramuscolare	Intramuscolare
Controindicazioni	Ipersensibilità ai componenti	Ipersensibilità ai componenti
Ipersensibilità	Cautela per ipersensibili e disponibilità di trattamento	Cautela per ipersensibili e disponibilità di trattamento
Copatologia	Rimando se in malattia acuta febbrile	Rimando se in malattia acuta febbrile
Coagulopatie	Cautela per rischio emorragie locali	Cautela per rischio emorragie locali
Immunocompromessi	risposta possibilmente indebolita	risposta possibilmente indebolita
Durata protezione	Efficacia vista in 2 mesi, anticorpi per 4 mesi	Efficacia vista in 2 mesi, anticorpi per 2 mesi
Piena efficacia	14 giorni dopo seconda dose (42 gg dalla prima)	7 giorni dopo seconda dose (28 gg dalla prima)
Sodio	Meno di 1 millimole	Meno di 1 millimole
Gravidanza	Valutare rischio Covid/beneficio vaccino	Valutare rischio Covid/beneficio vaccino
Allattamento	Non si sa se il vaccino passa nel latte, non c'è motivo di sospendere l'allattamento	Non si sa se il vaccino passa nel latte, non c'è motivo di sospendere l'allattamento
Fertilità	Dati su animali negativi per danni	Dati su animali negativi per danni
REAZIONI		
Popolazione vaccinata	15.185	21.744
Reazioni comuni immediate	84% Vacc 19% pl risolti in 2 3 gg	80% vacc vs 14% placebo
Reazioni sistemiche	79% Vacc 36% pl risolti in 2 3 gg	ca 59% nei vacc e 52 % placebo
Eventi avversi gravi (SAE)	0.5%	1.1%
Ipersensibilità	1,50%	<1,0%
Rare	Linfoadenopatia	Linfoadenopatia

Paralisi di Bell	3 vacc 1 placebo	4 vacc / 0 placebo
Meccanismo d'azione	mRNA incapsulato in nanoparticelle lipidiche	mRNA incapsulato in nanoparticelle lipidiche
Tipo di placebo	Soluzione salina	Soluzione salina
Efficacia		
Efficacia clinica	94,1% (95%CI 89.3-96.8%)	95% (95%CI 90.0–97.9)
N. arruolati	30351 seguiti per 92 gg mediana (1-122)	36621 con 2 mesi di follow-up mediano
Età	52 (media)	52 (mediana)
Efficacia >= 65 anni	3768 (25%) >= 65 anni eff=86,4 (61,4-95,2)	4566 (21%) eff=94,7% (66,7-99.9)
Durata osservata anticorpi neutral	120 gg	2 mesi
Scadenza		
Flacone chiuso	7 mesi a -25,-15 °	6 mesi a -90, -60°
Flacone scongelato	30 gg a 2-8 °	5 gg a 2-8°
Flacone già perforato	6 ore a 2-25°	6 ore tra 2 e 30°
Mantenimento	Non ricongelare no > i 40° no ghiaccio secco	Non ricongelare
Tipo di fiala	Multidose di 6,3 ml per 10(11) dosi da 50 micrGr mRNA	Multidose 0,45 mL per 5(6) dosi da 30 micrGr mRNA
N. dosi	10(11)* da 0,5 ml	5 (6)* da 0.3 mL
Preparazione	Pronta all'uso	Diluizione con 1,8 ml salina

* in chiaro il numero minimo di dosi per flaconcino, in parentesi le dosi possibili.