



Domande e risposte sui vaccini COVID-19

Indice

Domande e risposte sui vaccini COVID-19	1
Informazioni generali sulla vaccinazione per COVID-19.....	5
1. Quale meccanismo di funzionamento hanno i vaccini anti COVID-19?	5
2. La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto questi vaccini?	5
3. Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini?	6
4. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?	6
5. I vaccini proteggono solo la persona vaccinata o anche i suoi familiari?	6
6. Sono state segnalate varianti del virus SARS-CoV-2: i vaccini saranno efficaci anche verso queste varianti?	6
7. Perché non è possibile scegliere il vaccino?	6
I destinatari della vaccinazione per COVID-19	7
1. Chi ha diritto alla vaccinazione?	7
2. Chi ha già avuto un'infezione da COVID-19, confermata con test molecolare, può vaccinarsi?	7
3. Le persone che si infettano con SARS-CoV-2 dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino devono ricevere la seconda dose?	7
4. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni alla vaccinazione?	7
5. Chi sviluppa una reazione alla somministrazione del vaccino a chi lo può comunicare?	8
6. 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?.....	8
7. Le donne in gravidanza possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?.....	8
8. Le donne che stanno allattando possono vaccinarsi con i vaccini anti-COVID-19?	9
9. Le donne in età fertile possono vaccinarsi con i vaccini anti-COVID-19?	9
10. I bambini e gli adolescenti possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?.....	9
Vaccinazione COVID-19 degli adolescenti di età superiore ai 12 anni	9
1. Qual è l'indicazione di Comirnaty e di Spikevax negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni? ..	9
2. Chi può trarre maggiore beneficio dalla vaccinazione?	9
3. La modalità di vaccinazione negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni è diversa rispetto a quella delle persone con più di 18 anni?	10
4. Ci sono controindicazioni alla vaccinazione?.....	10
5. Di quali precauzioni è opportuno tenere conto nella vaccinazione?	10
6. Quando si raggiunge la protezione vaccinale massima dopo la vaccinazione?	10
7. Quali sono i possibili effetti indesiderati per i ragazzi?	10
8. Dalle attività di farmacovigilanza sono emersi segnali di sicurezza potenzialmente rilevanti per questa fascia di età?	11
9. Come è stata valutata l'efficacia dei vaccini negli adolescenti?	11
Condizioni per la vaccinazione	12

1. Possono vaccinarsi le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari?	12
2. Possono vaccinarsi le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale)?	12
3. Possono vaccinarsi le persone con asma bronchiale persistente grave?	12
4. Possono vaccinarsi le persone con allergie alimentari?	12
5. Possono vaccinarsi le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti?	12
6. Possono vaccinarsi le persone con allergie da contatto (dermatiti)?	12
7. Possono vaccinarsi le persone con allergie al lattice?	12
8. Possono vaccinarsi le persone con mastocitosi?	13
9. Possono vaccinarsi le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto)?	13
10. Possono vaccinarsi le persone con malattie autoimmuni o con una documentata immunodeficienza?	13
Dose addizionale per persone sottoposte a trapianto o con immunocompromissione	14
1. Perché è necessario somministrare una dose addizionale alle persone sottoposte a trapianto d'organo o immunocompromesse?	14
2. Per chi è appropriato considerare una dose addizionale?	14
3. Quali vaccini sono utilizzati per la dose addizionale?	14
4. Dopo quanto tempo dal completamento del ciclo vaccinale primario si può somministrare la dose addizionale?	14
5. È sicuro ricevere una dose addizionale di vaccino? Ci sono dati sufficienti che lo dimostrano?	14
Dose di richiamo "booster" nella popolazione generale	15
Chi deve essere vaccinato con la dose di richiamo "booster"?	15
Persone vaccinate all'estero con vaccini anti-COVID-19 non autorizzati da EMA e AIFA	16
Cosa si consiglia alle persone vaccinate con vaccini non autorizzati da EMA e AIFA?	16
I vaccini per COVID-19 attualmente disponibili	16
I vaccini a mRNA	16
1. Come agiscono i vaccini a mRNA?	16
2. I vaccini a mRNA possono provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche?	16
Vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)	17
1. Che cos'è e a che cosa serve?	17
2. Come viene somministrato?	17
3. Che cosa contiene?	17
4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrativi?	17
5. Quanto è efficace?	18
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	18
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	18
8. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?	18

9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Comirnaty?	18
10. Come si prepara il vaccino Comirnaty?	19
Vaccino COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 (Spikevax).....	19
1. Che cos'è e a che cosa serve?.....	19
2. Come viene somministrato?.....	19
3. Che cosa contiene?.....	19
4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrati?	20
5. Quanto è efficace?.....	20
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	20
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	20
8. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?	21
9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Spikevax?.....	21
10. Come viene preparato il vaccino Spikevax?	21
I vaccini a vettore virale.....	22
1. Qual è il meccanismo di azione dei vaccini a DNA che utilizzano gli adenovirus come trasportatori?	22
Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca).....	22
1. Che cos'è e a che cosa serve?.....	22
2. Come viene somministrato?.....	22
3. Che cosa contiene?	23
4. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?	23
5. Come sono stati condotti gli studi clinici?	23
6. Quanto è efficace?.....	24
7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	24
8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	24
9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Vaxzevria?	24
10. Come viene preparato il vaccino Vaxzevria?	25
Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen).....	26
1. Che cos'è e a che cosa serve?.....	26
2. Come viene somministrato?.....	26
3. Che cosa contiene?	26
4. Come sono stati condotti gli studi clinici?	26
5. Quanto è efficace?.....	27
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	27
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	27
8. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Jcovden (ex Janssen)?	27

9. Come viene preparato e conservato Jcovden (ex Janssen)?	28
I vaccini a subunità proteica	29
1. Qual è il meccanismo di azione dei vaccini anti-COVID-19 a subunità proteica?	29
Nuvaxovid	29
1. Che cos'è e a che cosa serve?.....	29
2. Come viene somministrato?.....	29
3. Che cosa contiene?.....	30
4. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?	30
5. A chi non dovrebbe essere somministrato Nuvaxovid?	30
6. Come sono stati condotti gli studi clinici?	30
7. Quanto è efficace?.....	31
8. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?	31
9. Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?	31
10. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali?	31
11. È possibile guidare veicoli e utilizzare di macchinari dopo la vaccinazione?	32

Informazioni generali sulla vaccinazione per COVID-19

A partire da dicembre 2020, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio provvisorio di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate per i vaccini COVID-19. L'AIFA recepisce le decisioni europee, autorizzando l'impiego di questi vaccini sul territorio nazionale.

1. Quale meccanismo di funzionamento hanno i vaccini anti COVID-19?

Il coronavirus SARS-CoV-2, responsabile della patologia ad esso associata COVID-19, utilizza una proteina (denominata 'Spike') che sporge dal suo involucro per penetrare nelle cellule umane, in cui poi si riproduce. I vaccini attualmente disponibili sono stati messi a punto per indurre una risposta immunitaria in grado di bloccare la proteina *Spike* e di impedire quindi al virus di infettare le cellule.

Questi vaccini introducono in alcune cellule dell'organismo umano non il coronavirus SARS-CoV-2 ma l'informazione genetica necessaria per produrre, per un breve tempo, la proteina Spike.

La presenza di questa proteina estranea stimolerà il sistema immunitario a reagire contro di essa producendo anticorpi che, legandosi alla proteina Spike, impediranno al virus di entrare dentro le cellule e di infettarle. La presenza della proteina Spike estranea attiverà anche i linfociti T che guidano la produzione degli anticorpi e che uccidono le cellule infettate dal virus.

Alcuni di questi linfociti sopravvivono per vari mesi ('linfociti memoria') e permettono al sistema immunitario della persona immunizzata di attivare rapidamente una formidabile reazione contro una eventuale invasione di SARS-CoV-2.

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

Gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 non hanno saltato nessuna delle fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza previste per lo sviluppo di un medicinale, anzi, questi studi

hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di volontari, circa dieci volte superiore a quello di studi analoghi per lo sviluppo di altri vaccini. La rapida messa a punto e approvazione si deve alle nuove tecnologie, alle ingenti risorse messe a disposizione in tempi molto rapidi e a un nuovo processo di valutazione da parte delle Agenzie regolatorie, che hanno valutato i risultati man mano che questi venivano ottenuti e non, come si faceva precedentemente, solo quando tutti gli studi erano completati.

3. Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini?

Allo stato attuale l'esatta durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; infatti sono tuttora in corso gli studi clinici volti a stabilirla. La maggior parte delle sperimentazioni cliniche condotte sui vaccini autorizzati prevede che le persone vaccinate siano monitorate per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione. Dati ottenuti da studi osservazionali mostrano un progressivo declino della protezione offerta dai vaccini apprezzabile a partire da circa 5-6 mesi dal completamento del ciclo vaccinale iniziale, tanto che proprio per questo periodo è prevista la somministrazione della dose di richiamo. Ad oggi anche chi è vaccinato deve mantenere le misure di protezione previste.

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

Lo scopo degli studi registrativi era di valutare l'efficacia dei vaccini nel proteggere dalla malattia COVID-19. Gli studi per stabilire se le persone vaccinate, infettate in modo asintomatico, possano contagiare altre persone sono in corso. Poiché è possibile che, nonostante l'immunità protettiva, in qualche caso il virus possa persistere nascosto nella mucosa nasale, le persone vaccinate e quelle che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

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

I vaccini proteggono la persona vaccinata, ma se siamo in tanti a vaccinarci, potremmo ridurre la circolazione del virus e quindi proteggere anche le persone che non si vaccinano: la vaccinazione protegge chi si vaccina, ma contribuisce a proteggere anche la comunità in cui si vive.

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

Con una certa frequenza questo virus va incontro a mutazioni. La risposta immunitaria indotta dal vaccino protegge contro la maggior parte di queste varianti anche se, verso alcune di queste, l'efficacia della protezione può essere più bassa.

7. Perché non è possibile scegliere il vaccino?

La vaccinazione anti COVID-19 è un diritto riconosciuto a tutti, tuttavia il rischio di infettarsi e 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 di accesso, è necessario seguire il [Piano strategico per la vaccinazione anti COVID-19](#) (Piano Vaccinale) elaborato dal Ministero della Salute.

I destinatari della vaccinazione per COVID-19

1. Chi ha diritto alla vaccinazione?

Tutte le persone residenti o comunque presenti sul territorio italiano con o senza permesso di soggiorno o documenti di identità, inclusi i possessori del codice STP (Stranieri Temporaneamente Presenti) o ENI (Europeo Non Iscritto), i detentori del Codice Fiscale numerico o quanti ne sono privi, i possessori di tessera sanitaria scaduta e che rientrano nelle categorie periodicamente aggiornate dal Piano Vaccinale.

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

Nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica) è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19, purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione. Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

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

Nelle persone che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi, si seguono le seguenti indicazioni:

- in caso di infezione confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo) (trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose);
- in caso di infezione confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose. L'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata.

4. Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni alla vaccinazione?

Prima della vaccinazione il personale sanitario pone alla persona da vaccinare una serie di semplici ma precise domande, utilizzando una scheda standardizzata e valuta se la vaccinazione possa essere

effettuata o rinviata. Inoltre l'operatore verifica la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari.

5. 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 a qualunque altro operatore sanitario, secondo il sistema nazionale di farmacovigilanza vigente. Inoltre, chiunque può segnalare in prima persona una reazione avversa utilizzando una delle modalità indicate sul sito AIFA. Per maggiori dettagli, si rimanda alle [FAQ sulla farmacovigilanza sui vaccini COVID-19 e ai rapporti mensili sulle reazioni avverse](#).

6. 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.

NB. Per "reazione avversa grave" si intende che abbia richiesto ricovero ospedaliero o necessità di trattamento prolungato, o rappresentato un pericolo per la vita.

7. Le donne in gravidanza possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?

Gli studi di laboratorio su modelli animali sull'utilizzo di vaccini anti-COVID-19 in gravidanza non hanno mostrato effetti dannosi. Inoltre, diversi studi osservazionali post-autorizzativi di ampie dimensioni non hanno evidenziato eventi avversi di rilievo né nella donna gravida né nel neonato. Pertanto i vaccini anti-COVID-19 non sono controindicati nelle donne in gravidanza, anzi la gravidanza, soprattutto se combinata con fattori di rischio come il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità, potrebbe rendere la gestante maggiormente esposta al rischio di sviluppare complicanze anche gravi in caso di infezione con SARS-CoV-2.

Secondo la [Circolare del Ministero della Salute del 24 settembre](#) 2021 si raccomanda la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, con vaccini a mRNA, alle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre. Relativamente al primo trimestre, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

L'Istituto Superiore di Sanità, per il tramite del sistema di sorveglianza ostetrica (Italian Obstetric Surveillance System), ha pubblicato un documento con l'obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e in allattamento nel percorso decisionale riguardo alla vaccinazione ("[Indicazioni ad interim su Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento](#)"). L'aggiornamento delle indicazioni tiene conto anche delle nuove evidenze relative alla maggiore diffusione e morbosità associate alla variante Delta e dell'abbassamento dell'età media delle persone colpite.

8. Le donne che stanno allattando possono vaccinarsi con i vaccini anti-COVID-19?

Per quanto riguarda l'allattamento al seno, sebbene non ci siano ancora studi specifici in merito, grazie alla dimostrazione della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nel latte delle donne vaccinate, è ipotizzabile che il lattante possa acquisire una protezione aggiuntiva contro l'infezione, il cui livello non è noto al momento.

Dal momento che l'mRNA contenuto nei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax è degradato rapidamente senza entrare nel nucleo cellulare e nel latte materno, e i vettori virali contenuti nei vaccini Vaxzevria e Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) non sono in grado di replicarsi, è biologicamente e clinicamente improbabile che possa verificarsi alcun rischio per i neonati allattati.

9. Le donne in età fertile possono vaccinarsi con i vaccini anti-COVID-19?

Dagli studi effettuati su modelli animali non sono emersi effetti dannosi diretti o indiretti inerenti alla capacità riproduttiva in seguito alla vaccinazione. Inoltre, dati preliminari di letteratura evidenziano l'assenza di effetti negativi legati alla vaccinazione anti-COVID-19 sulla fertilità femminile. Pertanto, la vaccinazione non è controindicata nella donna in età fertile, anche se sta pianificando una gravidanza.

10. I bambini e gli adolescenti possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?

Comirnaty (Pfizer/BioNTech), inizialmente autorizzato per persone di età pari o superiore a 16 anni, è stato in seguito autorizzato anche per gli adolescenti della fascia di età 12-15 anni e dal primo dicembre anche per i bambini della fascia di età 5-11 anni. Spikevax (Moderna), autorizzato in origine per persone di età pari o superiore a 18 anni, è stato autorizzato successivamente per le persone di età compresa tra i 12 e i 17 anni.

[Torna all'indice](#)

Vaccinazione COVID-19 degli adolescenti di età superiore ai 12 anni

1. Qual è l'indicazione di Comirnaty e di Spikevax negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni?

A seguito di una valutazione approfondita, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha concluso che i dati sull'impiego del vaccino Comirnaty e del vaccino Spikevax negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni rispondono ai criteri di efficacia, sicurezza e qualità stabiliti. Pertanto, il bilancio beneficio/rischio è considerato positivo anche per questa fascia di età (ossia i benefici associati alla vaccinazione chiaramente superano i potenziali rischi connessi con l'utilizzo del vaccino).

2. Chi può trarre maggiore beneficio dalla vaccinazione?

Quelle ragazze e quei ragazzi che, a causa di malattie o condizioni preesistenti, hanno un rischio aumentato di sviluppare un quadro severo di COVID-19. Inoltre, l'estensione della vaccinazione a questa popolazione potrebbe essere utilizzata per realizzare una potenziale barriera di protezione

attorno a chi non può essere vaccinato o potrebbe presentare una risposta immunitaria non ottimale al vaccino.

3. La modalità di vaccinazione negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni è diversa rispetto a quella delle persone con più di 18 anni?

No, la modalità di vaccinazione non differisce tra le diverse fasce di età. Negli adolescenti di 12-15 anni il dosaggio di Comirnaty è di 0,3 ml per ciascuna delle due dosi e il ciclo vaccinale è composto da due somministrazioni intramuscolari a distanza di almeno 3 settimane e non oltre 6 settimane l'una dall'altra. Il dosaggio di Spikevax è di 0,5 ml per ciascuna delle due dosi e il ciclo vaccinale è composto da due somministrazioni intramuscolari a distanza di almeno 4 settimane e non oltre le 6 settimane l'una dall'altra.

4. Ci sono controindicazioni alla vaccinazione?

La vaccinazione con i vaccini Comirnaty e Spikevax è controindicata in tutte le persone con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nella specialità medicinale.

La seconda dose del vaccino non deve essere somministrata a coloro che abbiano manifestato anafilassi (grave reazione allergica) alla prima dose di Comirnaty o alla prima dose di Spikevax.

5. Di quali precauzioni è opportuno tenere conto nella vaccinazione?

La vaccinazione deve essere rimandata nelle persone affette da uno stato febbrile acuto grave/invalidante o da un'infezione acuta. La presenza di un'infezione lieve o di febbre di lieve entità non dovrebbe comportare il rinvio della vaccinazione.

Nelle persone affette da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione (ad es. emofilia) il vaccino deve essere somministrato con cautela poiché possono verificarsi sanguinamenti o lividi a seguito di una somministrazione intramuscolare.

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nelle persone immunocompromesse, comprese quelle in terapia immunosoppressiva. L'efficacia dei vaccini potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi.

6. Quando si raggiunge la protezione vaccinale massima dopo la vaccinazione?

Come per gli adulti, anche per gli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni è necessario attendere fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

7. Quali sono i possibili effetti indesiderati per i ragazzi?

Il profilo di sicurezza di Comirnaty e di Spikevax negli adolescenti è risultato simile a quello riscontrato nei giovani adulti. Le reazioni avverse più frequenti negli adolescenti sono state il dolore nella sede di iniezione, la stanchezza, il mal di testa, i dolori muscolari e articolari, i brividi, e la febbre. Le reazioni

avverse sono generalmente di intensità lieve o moderata e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Nei ragazzi dai 12 ai 17 anni di età non sono stati identificati eventi avversi nuovi, non segnalati nelle persone di età maggiore.

La valutazione della sicurezza dei vaccini prosegue secondo le abituali attività di farmacovigilanza.

8. Dalle attività di farmacovigilanza sono emersi segnali di sicurezza potenzialmente rilevanti per questa fascia di età?

Sono stati riportati alcuni casi di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione delle membrane cardiache) dopo la somministrazione di vaccini a mRNA.

La maggior parte di questi eventi si verifica nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA continua a monitorare i casi e a valutare i nuovi dati, compresi i risultati degli studi clinici e di letteratura, per aggiornare all'occorrenza le informazioni sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini.

9. Come è stata valutata l'efficacia dei vaccini negli adolescenti?

Per Comirnaty l'efficacia è stata valutata attraverso l'analisi dei titoli degli anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2 eseguiti a un mese dalla somministrazione della seconda dose. Questa ha documentato nella fascia di età compresa fra i 12 e i 15 anni una risposta anticorpale non inferiore rispetto a quella osservata nella fascia di età compresa fra i 16 e i 25 anni.

Inoltre, per valutare l'efficacia di Comirnaty negli adolescenti di 12-15 anni di età e senza infezione pregressa al basale, è stata analizzata la capacità di prevenire la prima insorgenza di COVID-19 a partire dai 7 giorni successivi alla seconda dose: tra i partecipanti che avevano ricevuto il vaccino (n=1,005) non sono stati identificati casi di COVID-19, mentre tra coloro che avevano ricevuto placebo (n=978) si sono verificati 16 casi.

Anche per Spikevax l'efficacia è stata valutata attraverso l'analisi dei titoli degli anticorpi neutralizzanti anti-SARS-CoV-2 eseguiti a un mese dalla somministrazione della seconda dose. I dati hanno documentato nella fascia di età compresa fra i 12 e i 17 anni una risposta non inferiore rispetto a quella osservata nella fascia di età compresa fra i 18 e i 25 anni.

Inoltre, per valutare l'efficacia di Spikevax negli adolescenti di 12-17 anni di età, è stata condotta un'analisi di efficacia secondaria su 3,181 partecipanti che hanno ricevuto 2 dosi di Spikevax (n=2,139) o di placebo (n=1,042) e risultavano senza infezione pregressa al basale: sono stati identificati zero casi sintomatici di COVID-19 nel gruppo Spikevax e 4 casi sintomatici di COVID-19 nel gruppo placebo.

[Torna all'indice](#)

Condizioni per la vaccinazione

1. Possono vaccinarsi le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari?

In caso di contagio da SARS-CoV-2, sono proprio queste le persone più a rischio di una evoluzione grave della patologia COVID-19; è importante, quindi, che effettuino la vaccinazione.

2. Possono vaccinarsi le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale)?

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 non deve essere sospeso. In corso di immunoterapia specifica, il vaccino va somministrato con un intervallo di 48 ore.

3. Possono vaccinarsi le persone con asma bronchiale persistente grave?

Per chi soffre di asma bronchiale persistente grave ben controllato dalla terapia è raccomandata la vaccinazione con osservazione prolungata a 60 minuti. In caso di asma non controllato la somministrazione del vaccino va rinviata fino a quando la situazione clinica non sia di nuovo sotto controllo. Se il controllo dell'asma non viene raggiunto nonostante la terapia ottimale, il vaccino deve essere somministrato sotto controllo medico in ambiente protetto (ospedaliero) con osservazione per 60 minuti.

4. Possono vaccinarsi le persone con allergie alimentari?

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.

5. Possono vaccinarsi le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti?

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. Le persone con sospetta allergia GRAVE agli eccipienti polietilenglicole (PEG), macrogol, polisorbato, prima di ricevere il vaccino COVID-19 devono essere indirizzate a uno specialista allergologo.

6. Possono vaccinarsi le persone con allergie da contatto (dermatiti)?

Le persone con una storia di dermatite da contatto possono vaccinarsi.

7. Possono vaccinarsi le persone con allergie al lattice?

Sì, perché tutti i vaccini COVID-19 attualmente in uso non contengono lattice. Tuttavia è necessario

informare il centro vaccinale che si è allergici al lattice in modo tale che la vaccinazione venga effettuata con materiale latex free. In caso di reazione allergica grave (anafilassi) da lattice il tempo di osservazione dopo vaccinazione viene prolungato a 60 minuti.

8. Possono vaccinarsi le persone con mastocitosi?

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 60 minuti dopo l'iniezione. Se la persona ha manifestato ripetute anafilassi da fattori scatenanti diversi o da cause sconosciute (anafilassi idiopatica) deve essere vaccinata in ambiente protetto.

9. Possono vaccinarsi le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto)?

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

10. Possono vaccinarsi le persone con malattie autoimmuni o con una documentata immunodeficienza?

Le persone con malattie autoimmuni o con documentata immunodeficienza che non abbiano controindicazioni possono ricevere il vaccino. La terapia in corso per la malattia di base non deve essere interrotta e solo per alcuni farmaci specifici deve essere modulata o la somministrazione deve essere posticipata rispetto al trattamento farmacologico, in base alle indicazioni dello specialista che ha in cura il paziente. Per queste persone è fortemente raccomandato completare il ciclo vaccinale primario e sottoporsi a una dose addizionale in quanto potrebbero essere ad alto rischio di sviluppare l'infezione da COVID-19 e potrebbero non rispondere altrettanto bene al vaccino. Non vi sono particolari problemi di sicurezza.

NB: Per ulteriori indicazioni per la gestione dei soggetti con allergie gravi, malattie autoimmuni e immunodeficienze, si consiglia di fare riferimento alle raccomandazioni delle Società Scientifiche periodicamente aggiornate.

[Torna all'indice](#)

Dose addizionale per persone sottoposte a trapianto o con immunocompromissione

1. Perché è necessario somministrare una dose addizionale alle persone sottoposte a trapianto d'organo o immunocompromesse?

Le persone con trapianto d'organo solido o con il sistema immunitario compromesso presentano una ridotta risposta anticorpale a seguito del ciclo completo di vaccinazione primaria (due dosi di Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria e una dose di Jcovden, ex COVID-19 Vaccine Janssen) e sono considerate particolarmente vulnerabili per l'aumentato rischio di malattia grave. In queste persone la dose addizionale di vaccino a mRNA può aumentare significativamente la risposta immunitaria e, quindi, la protezione nei confronti del COVID-19.

2. Per chi è appropriato considerare una dose addizionale?

A completamento del ciclo vaccinale primario, una dose addizionale di vaccino anti-COVID-19 a mRNA può essere presa in considerazione negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni in condizione di immunocompromissione clinicamente rilevante.

Si considerano incluse le persone trapiantate d'organo solido e coloro che presentino, sulla base della valutazione clinica, un livello di immunocompromissione assimilabile.

3. Quali vaccini sono utilizzati per la dose addizionale?

In tutti i casi la dose addizionale viene fatta con uno dei due vaccini a mRNA autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax). Questo anche qualora fosse stata eseguita una prima vaccinazione con vaccino adenovirale (Vaxzevria e Jcovden, ex Vaccino COVID-19 Janssen). Inoltre, nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a mRNA utilizzato per le prime due dosi, si potrà ricorrere alla somministrazione di una dose aggiuntiva "eterologa" cioè con un tipo diverso di vaccino a mRNA.

In base alle conoscenze attuali il dosaggio raccomandato per la dose addizionale è uguale al dosaggio autorizzato per le singole dosi del ciclo vaccinale primario (ossia 30 microgrammi per Cominarty e 100 microgrammi per Spikevax).

4. Dopo quanto tempo dal completamento del ciclo vaccinale primario si può somministrare la dose addizionale?

È possibile somministrare la dose addizionale dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose del ciclo vaccinale primario (seconda dose di Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria e dose unica di Jcovden, ex COVID-19 Vaccine Janssen).

5. È sicuro ricevere una dose addizionale di vaccino? Ci sono dati sufficienti che lo dimostrano?

Dati preliminari sulla tollerabilità della terza dose di vaccino a mRNA o della dose addizionale dopo

vaccinazione con Jcovden, COVID-19 Vaccine Janssen provenienti da studi effettuati su un numero limitato di persone, mostrano un profilo di sicurezza simile a quello osservato dopo la prima o la seconda dose. Questo, sia in termini di tipologia sia di frequenza degli eventi indesiderati locali (dolore e arrossamento nella sede dell'iniezione) e sistemici (stanchezza, cefalea, brividi, dolori muscolari e articolari, febbre).

Inoltre, la farmacovigilanza nella fase post-autorizzativa dei vaccini anti-COVID-19 prevede un sistema di raccolta di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse e il continuo monitoraggio di queste al fine di identificare eventuali segnali di allarme e attuare le appropriate misure di minimizzazione del rischio.

[Torna all'indice](#)

Dose di richiamo "booster" nella popolazione generale

Chi deve essere vaccinato con la dose di richiamo "booster"?

Al fine di mantenere una risposta immunitaria efficace dopo il completamento del ciclo vaccinale primario (due dosi per Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria e una dose per Jcovden, ex COVID-19 Vaccine Janssen), potranno usufruire di una dose di richiamo:

- le persone di età pari o superiore a 60 anni;
- il personale e gli ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, secondo le attuali indicazioni;
- le persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 18 anni;

Dal 1° dicembre 2021, la somministrazione di una dose di richiamo è stata estesa a tutti i soggetti a partire dai 18 anni di età. Inoltre, dal 5 gennaio 2022, la somministrazione di una dose di vaccino Comirnaty, al dosaggio di 30 microgrammi, è raccomandata come richiamo (*booster*) anche per la fascia di età dai 12 ai 17 anni.

Per la dose di richiamo può essere usato uno dei due vaccini a mRNA autorizzati in Italia (Comirnaty o Spikevax). Questo anche qualora il ciclo primario di vaccinazione fosse stato eseguito con vaccino adenovirale (Vaxzevria o Jcovden, COVID-19 Vaccine Janssen). Inoltre, nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a mRNA utilizzato per le prime due dosi, si può ricorrere alla somministrazione di una dose di richiamo con il tipo diverso di vaccino a mRNA (vaccinazione "eterologa"). Rispetto alla dose usata per il ciclo vaccinale primario, sulla base degli studi condotti è prevista una dose uguale per Comirnaty (30 microgrammi) e metà dose per Spikevax (50 microgrammi).

La somministrazione della dose di richiamo (*booster*) è possibile dopo un intervallo minimo di almeno quattro mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo vaccinale primario o dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione in caso di soggetti vaccinati prima o dopo un'infezione da SARS-CoV-2).

Personae vaccinate all'estero con vaccini anti-COVID-19 non autorizzati da EMA e AIFA

Cosa si consiglia alle persone vaccinate con vaccini non autorizzati da EMA e AIFA?

Non sono attualmente disponibili informazioni sia sul livello di efficacia vaccinale sia sull'andamento temporale della protezione offerta dai vaccini anti-COVID-19 attualmente in uso in altri Paesi, ma non autorizzati in Europa. Tuttavia, al fine di garantire una maggiore protezione da forme severe di COVID-19, e al tempo stesso, di ridurre la circolazione del virus, a queste persone è consigliata una dose di richiamo con un vaccino a mRNA a partire da 28 giorni fino a un massimo di 6 mesi dopo il completamento del ciclo primario. I dosaggi utilizzati saranno quelli previsti per la dose di richiamo "booster" (Comirnaty 30 microgrammi e Spikevax 50 microgrammi). Superato il termine dei 6 mesi dal ciclo primario, così come in caso di mancato completamento dello stesso, si deve considerare la possibilità di procedere con un nuovo ciclo di vaccinazione.

I vaccini per COVID-19 attualmente disponibili

I vaccini a mRNA

1. Come agiscono i vaccini a mRNA?

I due vaccini basati su molecole di acido ribonucleico, i vaccini a mRNA, approvati per la campagna vaccinale contro COVID-19 fanno arrivare in alcune cellule della persona immunizzata un piccolo segmento di mRNA che contiene le istruzioni per produrre temporaneamente la proteina Spike, una proteina presente sulla superficie del coronavirus SARS-Cov-2.

In questi vaccini, il piccolo segmento di mRNA del virus è inserito all'interno di microscopiche vescicole lipidiche che, fondendosi con le cellule umane, lo conducono all'interno della cellula. Qui, il segmento di mRNA virale avvia la produzione temporanea delle proteine Spike che, riconosciute come estranee, stimolano la risposta immunitaria, con l'attivazione dei linfociti e la produzione di anticorpi.

Dopo la vaccinazione, alcuni dei linfociti che hanno reagito contro la proteina Spike sopravvivono per vari mesi. La presenza di questi "linfociti memoria" permetterà al sistema immunitario della persona immunizzata di attivare rapidamente una formidabile risposta contro un'eventuale invasione del virus del COVID-19.

2. 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. 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.

Vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Comirnaty è un vaccino a mRNA indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni. Comirnaty è utilizzato al dosaggio di 30 microgrammi sia per il ciclo di vaccinazione primaria che per la dose di richiamo (booster). Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

2. Come viene somministrato?

Comirnaty viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml (30 microgrammi).

Qualora si rendesse necessario dilazionare di alcuni giorni la seconda dose, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA precisa che non è possibile superare in ogni caso l'intervallo di 42 giorni. Per ottenere una protezione ottimale è sempre necessario completare il ciclo di vaccinazione con la seconda dose.

3. Che cosa contiene?

Comirnaty contiene una molecola denominata RNA messaggero racchiusa in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315), 2-[(polietilenglicole)-2000]-N, N-ditetradecilacetammide (ALC-0159), 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), colesterolo, potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrativi?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che 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).

5. Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino 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 etnia.

Il 95% di riduzione si riferisce alla differenza tra i 162 casi che si sono avuti nel gruppo dei 18.325 che hanno ricevuto il placebo e i soli 8 casi che si sono avuti nei 18.198 che hanno ricevuto il vaccino.

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

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

7. 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 Comirnaty sono state 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 1.000.

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

L'unica reazione avversa severa più frequente nei vaccinati rispetto al 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. 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, così da poter definire con sempre maggior precisione il tipo di profilo di rischio legato alla vaccinazione. Per maggiori dettagli, si rimanda alle [FAQ sulla farmacovigilanza sui vaccini COVID-19 e ai rapporti periodici sulle reazioni avverse](#).

9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Comirnaty?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono 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). Alcune reazioni avverse molto rare, come per esempio le miocarditi/pericarditi o la sindrome da aumentata permeabilità capillare sono costantemente monitorate e valutate; ogni nuova informazione rilevante relativa a queste reazioni avverse viene inserita nel Riassunto delle Caratteristiche del

Prodotto e nel Foglio Illustrativo.

Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino è riportato nei rapporti periodici sulle reazioni avverse pubblicate nella [sezione dedicata del sito AIFA](#).

10. Come si prepara il vaccino Comirnaty?

Il flaconcino multidose da 30 microgrammi, sia nella formulazione pronta all'uso sia in quella da diluire, contiene in totale 6 dosi. Il flaconcino multidose da 10 microgrammi (concentrato da diluire) contiene dieci dosi. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

[Torna all'indice](#)

Vaccino COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 (Spikevax)

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Spikevax è un vaccino a mRNA indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Il dosaggio di Spikevax per il ciclo di vaccinazione primario è di 100 microgrammi, mentre per la dose di richiamo (booster) è prevista una dose uguale per metà dose (50 microgrammi). Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

2. Come viene somministrato?

Il vaccino viene somministrato in due iniezioni, ciascuna da 0,5ml, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. Qualora si rendesse necessario dilazionare di alcuni giorni la seconda dose, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA precisa che non è possibile superare in ogni caso l'intervallo di 42 giorni. Per ottenere una protezione ottimale è sempre necessario completare il ciclo di vaccinazione con la seconda dose.

3. Che cosa contiene?

Spikevax contiene una molecola denominata RNA messaggero racchiuso in piccolissime vescicole (liposomi).

Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrativi?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che Spikevax 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.

5. Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi di Spikevax, 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. I casi riferiti erano 11 tra i vaccinati e 185 nel gruppo placebo: risultati sostanzialmente omogenei per classi di età, genere 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 da SARS-CoV-2.

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

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

7. 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 nel 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. 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.

8. 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 alle [FAQ sulla farmacovigilanza sui vaccini COVID-19 e ai Rapporti periodici sulle reazioni avverse](#).

9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Spikevax?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono 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). Alcune reazioni avverse molto rare, come per esempio le miocarditi/pericarditi o la sindrome da aumentata permeabilità capillare sono costantemente monitorate e valutate; ogni nuova informazione rilevante relativa a queste reazioni avverse viene inserita nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo.

Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino è riportato nei rapporti periodici sulle reazioni avverse pubblicate nella [sezione dedicata del sito AIFA](#).

10. Come viene preparato il vaccino Spikevax?

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 è possibile, utilizzando siringhe adeguate, ricavare un'undicesima dose completa.

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

[Torna all'indice](#)

I vaccini a vettore virale

1. Qual è il meccanismo di azione dei vaccini a DNA che utilizzano gli adenovirus come trasportatori?

Alcuni vaccini approvati per la campagna vaccinale contro COVID-19 utilizzano gli adenovirus per fare arrivare all'interno delle cellule umane il frammento di DNA che contiene le istruzioni per produrre la proteina Spike presente sulla superficie del virus del COVID-19. Gli adenovirus utilizzati come trasportatori sono stati resi incapaci di replicarsi e quindi non possono diffondersi nell'organismo.

In seguito alla vaccinazione, questi adenovirus trasportatori penetrano in alcune cellule della persona vaccinata dove il frammento di DNA trasportato dal virus avvia la produzione temporanea della proteina Spike.

La presenza di questa proteina estranea stimolerà il sistema immunitario a reagire producendo anticorpi che, legandosi alla proteina Spike, impediranno al virus del COVID-19 di entrare nelle cellule. La presenza della proteina Spike estranea attiverà anche i linfociti T che guidano la produzione degli anticorpi e che uccidono le cellule infettate dal virus.

Dopo la vaccinazione, alcuni dei linfociti che hanno reagito contro la proteina Spike sopravvivono per vari mesi. La presenza di questi "linfociti memoria" permetterà al sistema immunitario della persona vaccinata di attivare rapidamente una formidabile risposta contro una eventuale invasione del virus del COVID-19.

Questi vaccini non utilizzano virus interi, attivi o inattivati né frammenti del virus, ma solo un piccolo segmento di DNA che contiene le istruzioni per far produrre la proteina Spike. La produzione della proteina Spike estranea terminerà in breve tempo.

[Torna all'indice](#)

Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino Vaxzevria è un vaccino destinato a prevenire la malattia COVID-19 nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni. È il terzo vaccino autorizzato da AIFA in Italia (30 gennaio 2021). In Italia è attualmente raccomandato di preferenza per la popolazione dai 60 anni in su.

2. Come viene somministrato?

Vaxzevria è somministrato in due iniezioni, nel muscolo della parte superiore del braccio. Le persone che sono state vaccinate con la prima dose di Vaxzevria devono ricevere la seconda dose

dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

3. Che cosa contiene?

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

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.

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

L'autorizzazione provvisoria all'uso di Vaxzevria 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 ritiene utile indicare la somministrazione della seconda dose del vaccino Vaxzevria idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

5. Come sono stati condotti gli studi clinici?

La valutazione dell'efficacia clinica di Vaxzevria 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 Vaxzevria, 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.

6. Quanto è efficace?

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 Vaxzevria 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 prima dose 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.

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

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose di Vaxzevria 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 Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

8. 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.

Negli studi clinici le reazioni avverse gravi dopo somministrazione di Vaxzevria sono state molto rare.

9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Vaxzevria?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate con il vaccino Vaxzevria sono non gravi, di entità lieve o moderata e, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti. Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino e la tipologia di eventi sono riportati nei rapporti periodici sulle reazioni avverse, pubblicati nella [sezione dedicata del sito AIFA](#).

Nella maggior parte dei casi si tratta di febbre, reazioni locali nel sito di inoculazione, stanchezza/astenia, mal di testa e dolori muscoloscheletrici, spesso in associazione fra loro e con l'aumento della temperatura.

Gli eventi avversi gravi osservati dopo la commercializzazione sono molto rari. Fra questi rientrano i casi di trombosi venosa associata a trombocitopenia, prevalentemente in sedi inusuali come i seni venosi cerebrali e le vene splancniche. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla prima dose e prevalentemente in persone di età inferiore ai 60 anni. Pertanto, il Ministero della Salute ha raccomandato un uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. Al di fuori di questi specifici eventi trombotici con trombocitopenia, è stato osservato in base ai dati di farmacovigilanza e agli studi clinici che il vaccino comunque non aumenta il rischio complessivo di eventi tromboembolici. Dal costante monitoraggio della sicurezza del vaccino a livello nazionale ed europeo, sono stati riscontrati anche casi rari di trombocitopenia inclusa trombocitopenia immune, in genere entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione. Molto raramente questi casi si sono manifestati con livelli di piastrine molto bassi (< 20 000 per μL) e/o erano associati a sanguinamento. Alcuni di questi casi si sono verificati in soggetti con un'anamnesi di trombocitopenia immune. I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria devono essere attivamente valutati per segni di trombosi.

Molto raramente, inoltre, sono stati segnalati casi di sindrome di Guillain-Barrè dopo vaccinazione con Vaxzevria, la cui relazione con il vaccino è stata considerata possibile. Infine, nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria sono stati segnalati molto raramente casi di sindrome da perdita capillare (CLS), un disturbo raro caratterizzato da edema, ipotensione e ipoalbuminemia. Poiché alcuni casi si sono presentati in persone che avevano avuto in passato una diagnosi di CLS, è stato raccomandato di non somministrare Vaxzevria in persone con storia clinica di questa sindrome.

Nel corso delle rivalutazioni periodiche della sicurezza di questo vaccino, il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha stabilito che i benefici del vaccino nel prevenire la malattia da COVID-19 superano abbondantemente i rischi.

10. Come viene preparato il vaccino Vaxzevria?

I flaconcini multidose possono contenere 8 oppure 10 dosi anche se è possibile, utilizzando siringhe adeguate, ricavare una o più dosi aggiuntive complete da 0,5 ml. In nessun caso è richiesta la diluizione: la sospensione è pronta all'uso. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

Vaxzevria contiene organismi geneticamente modificati, come consentito dalla deroga ad alcune disposizioni della direttiva 2001/18/CE, approvata dal Parlamento europeo nel mese di luglio 2002. 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](#)

Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen)

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Jcovden (ex COVID-19 Janssen) è un vaccino a vettore virale destinato a prevenire la malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni. È progettato per preparare il sistema immunitario a identificare e contrastare il SARS-CoV-2.

2. Come viene somministrato?

Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) è somministrato come singola dose da 0,5 ml esclusivamente mediante iniezione per via intramuscolare nella parte superiore del braccio.

3. Che cosa contiene?

Il principio attivo è l'adenovirus modificato (Ad26.COV2-S) che contiene il codice genetico della proteina Spike di SARS-CoV-2. È un organismo geneticamente modificato. Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), Acido citrico monoidrato, Etanolo, Acido cloridrico, Polisorbato 80, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. Questo vaccino non contiene adiuvanti, conservanti, materiali di origine animale o tessuto fetale.

4. Come sono stati condotti gli studi clinici?

La valutazione dell'efficacia clinica di Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) è basata sull'analisi intermedia di uno studio clinico di fase III (COV3001), randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, attualmente ancora in corso, condotto negli Stati Uniti, in Sudafrica e in diversi paesi dell'America latina per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità di una dose singola di Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) per la prevenzione di COVID-19 in adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Un totale di 21.895 adulti ha ricevuto Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen), mentre 21.888 adulti hanno ricevuto il placebo, cioè un prodotto identico in tutto e per tutto al vaccino, ma non attivo. I partecipanti sono stati seguiti per una mediana di 58 giorni (intervallo: 1-124 giorni) dopo la vaccinazione.

Sul totale dei partecipanti allo studio, l'efficacia del vaccino è stata però valutata su un campione di 39.321 individui (19.630 di coloro che hanno ricevuto il vaccino e 19.691 a cui è stato somministrato il placebo). Il 79,7% dei partecipanti che hanno ricevuto il vaccino aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 20,3% era di età pari o superiore a 65 anni. Il 44,3% dei soggetti erano donne; il 39,9% dei partecipanti presentava almeno una comorbidity associata ad aumentato rischio di progressione a COVID-19 severa.

5. Quanto è efficace?

Quattordici giorni dopo la vaccinazione, nelle persone vaccinate sono stati osservati 116 casi di COVID-19 su 19.630 a fronte dei 348 casi sui 19.691 del gruppo di controllo. Pertanto, l'efficacia vaccinale di Jcovden, (ex COVID-19 Vaccine Janssen) è risultata pari al 66,9% nel prevenire la malattia COVID-19 sintomatica da moderata a grave/critica. Il risultato include le persone di età uguale o superiore ai 60 anni.

L'efficacia osservata è stata del 66,1% dopo 28 giorni dalla vaccinazione (66 casi osservati tra le persone che avevano ricevuto Jcovden (ex vaccino COVID-19 Janssen) da almeno 28 giorni, rispetto a 193 casi nel gruppo placebo). Inoltre, a 14 giorni dalla vaccinazione, si sono verificati 14 casi severi nel gruppo delle persone vaccinate e 60 casi nel gruppo di controllo (efficacia 76,7% nel prevenire la malattia grave/critica), mentre dopo 28 giorni si sono verificati 5 casi nel gruppo vaccinato e 34 nel gruppo placebo (efficacia 85,4%).

Tra le persone che hanno presentato malattia severa a 14 giorni dalla vaccinazione - 14 tra i vaccinati e 60 del gruppo placebo - rispettivamente 2 e 6 casi hanno richiesto ospedalizzazione. Tre persone sono decedute (tutte nel gruppo placebo). Complessivamente, l'efficacia del vaccino è stata simile nei diversi gruppi analizzati in base a età, presenza di comorbidità, sesso ed etnia.

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

La protezione con Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione.

7. 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, le 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. Rari effetti indesiderati (che si sono verificati in meno di 1 su 1.000 persone) sono stati l'ipersensibilità (allergia) e reazioni allergiche cutanee (orticaria).

Negli studi clinici le reazioni avverse gravi dopo somministrazione di Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) sono state molto rare.

8. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Jcovden (ex Janssen)?

Le reazioni avverse più frequentemente osservate con Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) sono non gravi, di lieve entità e, anche se spiacevoli, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti. Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino e la tipologia di eventi sono riportati nei rapporti periodici sulle reazioni avverse, pubblicati nella [sezione dedicata del sito AIFA](#). Nella maggior parte dei casi si tratta di febbre, reazioni locali in sede

di iniezione e stanchezza/astenia, seguiti da cefalea, mialgie e artralgie.

Gli eventi avversi gravi osservati dopo l'immissione in commercio di questo vaccino sono molto rari. Così come già osservato con il vaccino Vaxzevria, sono stati segnalati casi di trombosi venosa con trombocitopenia, soprattutto in sede atipica come i seni venosi intracranici e le vene splancniche, prevalentemente nei soggetti di età inferiore ai 60 anni e nelle donne. A seguito di queste segnalazioni, il Ministero della Salute ha raccomandato un uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. Casi di tromboembolia venosa e di trombocitopenia immune con livelli di piastrine molto bassi sono stati segnalati molto raramente a seguito della vaccinazione con Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen), generalmente entro le prime quattro settimane dopo la somministrazione. Questi rischi devono essere valutati attentamente prima della vaccinazione nei soggetti con maggiore rischio di tromboembolia venosa o con una storia di trombocitopenia immune. Il Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha ritenuto i benefici del vaccino Jcovden superiori ai rischi e ha confermato l'autorizzazione per tutta la popolazione over 18 anni.

Molto raramente, inoltre, sono stati segnalati casi di sindrome di Guillain-Barrè dopo vaccinazione con Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen), la cui relazione con il vaccino è stata considerata possibile. Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Jcovden sono stati segnalati, infine, casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS), per cui il Jcovden è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.

9. Come viene preparato e conservato Jcovden (ex Janssen)?

Il vaccino può essere conservato per 2 anni a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, se la confezione rimane integra. Una volta rimosso dal congelatore, il flaconcino del vaccino non aperto può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo 3 mesi, senza superare la data di scadenza stampata sulla confezione. Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Dopo l'apertura il vaccino può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore oppure rimanere a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) fino a 3 ore dopo la prima perforazione del flaconcino.

Il flaconcino multidose contiene 5 dosi da 0,5 ml, in nessun caso è richiesta la diluizione. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

Jcovden (ex COVID-19 Vaccine Janssen) 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.

I vaccini a subunità proteica

1. Qual è il meccanismo di azione dei vaccini anti-COVID-19 a subunità proteica?

I vaccini a subunità proteica sono composti da "frammenti proteici" del virus. Nella produzione di questa tipologia di vaccini anti-COVID-19, una porzione di DNA contenente le informazioni necessarie a produrre la proteina spike viene inserita all'interno di un baculovirus.

Successivamente il baculovirus infetterà alcune cellule in vitro che rilasceranno il materiale genetico utile alla produzione della proteina spike. Quest'ultima sarà quindi estratta, purificata e compattata per ottenere delle nanoparticelle virali che possono contenere sino a 14 spike.

Tali particelle, addizionate da una molecola adiuvante utilizzata per stimolare ulteriormente il sistema immunitario, sono così pronte per essere iniettate nell'organismo umano per ottenere la produzione di anticorpi contro la proteina spike di SARS-CoV-2.

Nuvaxovid

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Nuvaxovid è un vaccino utilizzato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in persone di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino è in grado di causare l'infezione da SARS-CoV-2 o COVID-19.

2. Come viene somministrato?

Nuvaxovid viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio, come ciclo di 2 dosi da 0,5 mL ciascuna. Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere terrà il paziente sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Nel caso in cui l'appuntamento per la seconda iniezione di Nuvaxovid non venga rispettato, è necessario chiedere consiglio al medico o all'infermiere perché con una dose unica di Nuvaxovid la protezione da COVID-19 potrebbe essere incompleta.

3. Che cosa contiene?

Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi della proteina spike di SARS-CoV-2 purificata prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante, con adiuvante Matrix-M.

Gli adiuvanti sono sostanze aggiunte ad alcuni vaccini per aumentare una risposta immunitaria e così permettere di accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono:

- disodio idrogeno fosfato eptaidrato
- sodio diidrogeno fosfato monoidrato
- disodio idrogeno fosfato diidrato
- sodio cloruro
- polisorbato 80
- colesterolo
- fosfatidilcolina (incluso α -tocoferolo tutto racemico)
- potassio diidrogeno fosfato
- potassio cloruro
- sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
- acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
- acqua per preparazioni iniettabili.

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

La seconda dose di Nuvaxovid deve essere somministrata tre settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione primario. È importante sottolineare che la seconda dose è necessaria per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

5. A chi non dovrebbe essere somministrato Nuvaxovid?

Nuvaxovid non deve essere somministrato a chi è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Inoltre, è necessario segnalare al medico se la persona ha già avuto una reazione allergica grave dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che è stato somministrato Nuvaxovid in passato.

6. Come sono stati condotti gli studi clinici?

L'efficacia clinica, la sicurezza e l'immunogenicità di Nuvaxovid sono state valutate in due studi cardine di fase III controllati con braccio placebo, lo Studio 1 (2019nCoV-301) condotto in Nord America e lo Studio 2 (2019nCoV-302) condotto nel Regno Unito, nonché in uno studio di Fase IIa/b, lo Studio 3 (2019nCoV-501) condotto in Sudafrica.

7. Quanto è efficace?

Nello Studio 1 l'efficacia del vaccino Nuvaxovid per la prevenzione dell'insorgenza di COVID-19 a partire da sette giorni dopo la Dose 2 è stata del 90,4% (IC al 95%, 82,9-94,6). Nessun caso di COVID-19 in forma severa è stato segnalato tra i 17.312 partecipanti che hanno ricevuto Nuvaxovid, rispetto a 4 casi di COVID-19 in forma severa segnalati tra gli 8.140 destinatari del placebo.

Nello Studio 2 l'efficacia del vaccino Nuvaxovid per la prevenzione dell'insorgenza di COVID-19 a partire da sette giorni dopo la Dose 2 è stata del 89,7% (IC al 95%, 80,2-94,6). Nessun caso di COVID-19 severa è stato segnalato tra i 7.020 partecipanti che hanno ricevuto Nuvaxovid, rispetto ai 4 casi di COVID-19 severa segnalati tra i 7.019 partecipanti che hanno ricevuto il placebo.

Nello Studio 3, condotto in Sudafrica dove al momento dello studio circolava la variante B.1.351 (Beta), l'analisi di efficacia primaria è stata condotta su 2.770 partecipanti che hanno ricevuto due dosi di Nuvaxovid (n=1.408) o placebo (n=1.362) e l'efficacia vaccinale è stata del 48,6% (IC al 95%: 28,4;63,1). In totale sono stati registrati 147 casi sintomatici lievi, moderati o severi di COVID-19 tra tutti i partecipanti adulti, sieronegativi (al SARS-CoV-2) al basale.

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

La protezione potrebbe non essere completa fino a 7 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come per tutti i vaccini, anche la vaccinazione con Nuvaxovid potrebbe non proteggere tutti le persone vaccinate.

9. Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?

La durata della protezione offerta da Nuvaxovid non è nota in quanto ancora in via di determinazione nelle sperimentazioni cliniche in corso.

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

Come tutti i medicinali, Nuvaxovid può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In particolare, sono stati segnalati i seguenti sintomi e segni:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- cefalea
- nausea o vomito
- dolori muscolari
- dolori articolari
- dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- malessere generale

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- febbre (>38 °C)
- brividi
- dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)

La maggior parte dei sintomi e segni scompaiono entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, è necessario rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

11. È possibile guidare veicoli e utilizzare di macchinari dopo la vaccinazione?

Nuvaxovid potrebbe ridurre temporaneamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari per la comparsa di sensazione di svenimento o di capogiro, oppure la sensazione di estrema stanchezza. Se non si sente bene dopo la vaccinazione è consigliabile attendere che eventuali effetti del vaccino siano passati prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ultimo aggiornamento 9 maggio 2022