



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

CARATTERISTICHE, EFFICACIA E SICUREZZA DEI VACCINI ANTI COVID19 FINORA AUTORIZZATI IN EUROPA

A) Caratteristiche dei vaccini anti Covid 19

• A1 Quali sono le differenze fra i vaccini contro il Covid-19 (Sars-CoV-2)?

I vaccini anti Covid-19 approvati in Europa dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) sono due: il vaccino **Pfizer BioNTech** (21 dicembre) e il vaccino **Moderna** (6 gennaio 2021). Entrambi hanno come componente principale l'mRNA (RNA messaggero) incapsulato in liposomi (nanoparticelle di grasso), hanno lo stesso meccanismo di azione, prevedono la somministrazione di una dose di base e un successivo richiamo.

Componenti dei vaccini a RNA

Il vaccino Pfizer-BioNTech Covid-19 contiene i seguenti ingredienti:

- ✓ mRNA,
- ✓ lipids (4-hydroxybutyl)azanediyl bis(hexane-6,1-diyl) bis(2-hexyldecanoate) (polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
- ✓ 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- ✓ colesterol
- ✓ potassium chloride
- ✓ monobasic potassium phosphate
- ✓ sodium chloride
- ✓ dibasic sodium phosphate dehydrate
- ✓ sucrose

Il vaccino Moderna Covid-19 contiene i seguenti ingredienti:

- ✓ mRNA
- ✓ lipids (SM-102, polyethylene glycol [P EG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG]
- ✓ colesterol
- ✓ 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSP C])
- ✓ tromethamine
- ✓ tromethamine hydrochloride
- ✓ acetic acid
- ✓ sodium acetate
- ✓ sucrose



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

Limiti di età di somministrazione

- ✓ Il vaccino Pfizer BioNTech è somministrabile a soggetti di età superiore ai 16 anni
- ✓ Il vaccino Moderna è somministrabile a soggetti di età superiore ai 18 anni

I limiti di età derivano dal fatto che gli studi registrativi su cui si sono basate le decisioni degli organi regolatori non includevano pazienti di età < 16 anni (Pfizer BioNTech) o <18 anni (Moderna)

Modalità di conservazione

- ✓ Il vaccino Pfizer BioNTech deve essere conservato a -75 °C circa e può essere messo in frigorifero solo fino a cinque giorni prima della scadenza
- ✓ Il vaccino Moderna deve essere conservato a temperature comprese tra -15°C e -25°C, ma è stabile tra +2°C e +8°C per 30 giorni

Acquisizione immunità

- ✓ Con il vaccino Pfizer BioNTech l'immunità si considera pienamente acquisita a partire da 1 settimana dopo la seconda somministrazione
- ✓ Con il vaccino Moderna l'immunità si considera pienamente acquisita a partire da due settimane dopo la seconda somministrazione
- ✓ Sono disponibili solo dati limitati sulla capacità di protezione contro il virus di una sola dose di vaccino. Durante la fase tre dello studio relativo al vaccino Pfizer, 39 soggetti vaccinati hanno contratto l'infezione da Covid-19 dopo essere stati vaccinati con la prima dose, contro 82 soggetti del gruppo di controllo non vaccinati, indicando così che 12 giorni dopo la prima iniezione il vaccino è in grado di fornire solo una protezione parziale.

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-splf-24dec2020.pdf> domanda 45

• **A.2 Come funzionano i vaccini a RNA?**

Nel citoplasma delle cellule del soggetto vaccinato l'RNA messaggero viene "tradotto" in una proteina specifica del virus SARS-CoV-2 (la proteina denominata "spike") che è indispensabile per consentire al virus di penetrare nelle cellule dell'ospite infettato. Il sistema immunitario del soggetto vaccinato produce così anticorpi contro la proteina "spike" impedendo al virus Covid-19 di invadere le cellule dell'ospite.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per sintetizzare copie della proteina spike.

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

• A.3 Quale è l'intervallo fra le dosi?

- ✓ Il vaccino Pfizer BioNTech prevede una seconda somministrazione dopo 21 giorni dalla prima dose
- ✓ Il vaccino Moderna prevede una seconda somministrazione dopo 28 giorni dalla prima dose.
- ✓ <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna>
- ✓ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-moderna>

B) Efficacia

• B.1 Quale è l'efficacia dei vaccini a RNA (Pfizer e Moderna)?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che il vaccino contro Covid-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) prodotto dalla Pfizer 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).

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione_anti_COVID-19_con_vaccino_Pfizer.pdf

Per il vaccino Moderna è stato condotto uno studio clinico di dimensioni molto ampie che ha dimostrato che il prodotto è efficace nella prevenzione di Covid-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Lo studio ha coinvolto un totale di circa 30.000 persone, metà delle quali ha ricevuto il vaccino, mentre l'altra metà ha ricevuto un'iniezione fittizia. Ai soggetti non è stato comunicato se avevano ricevuto il vaccino o il placebo.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

L'efficacia è stata calcolata su circa 28.000 persone di età compresa tra 18 e 94 anni, che non presentavano segni di precedente infezione.

Lo studio ha mostrato che il numero dei casi sintomatici di Covid-19 si è ridotto del 94,1% nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino (su 14.134 persone vaccinate 11 presentavano Covid-19 con sintomi), rispetto a quelli che avevano ricevuto un placebo (su 14.073 persone a cui era stata somministrato un placebo, 185 presentavano Covid-19 con sintomi). Ciò significa che il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 94,1% nello studio.

È stata altresì dimostrata un'efficacia del 90.9% nei partecipanti a rischio di Covid-19 grave, compresi i soggetti affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia del fegato, diabete o infezione da HIV. L'efficacia si è mantenuta elevata a prescindere dal sesso e dall'etnia.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-autorizzazione-nell-ue-di-covid-19-vaccine-moderna>

- **B.2 Le varianti del virus possono inficiare l'efficacia del vaccino?**

I virus a RNA come SARS-CoV-2 sono soggetti a frequenti mutazioni, la maggioranza delle quali non altera significativamente l'assetto e le componenti del virus. Molte varianti di SARS-CoV-2 sono state segnalate nel 2020, ma finora queste varianti non hanno alterato il comportamento naturale del virus. La variante segnalata in Inghilterra è 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, mentre appare improbabile un effetto negativo sulla vaccinazione.

Una recente sperimentazione, condotta con il vaccino Pfizer, ha evidenziato che gli anticorpi indotti dalla vaccinazione sono efficaci anche contro le due varianti del Covid-19 identificate in Inghilterra ed in Sud-Africa.

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.07.425740v1>

- **B.3 Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione?**

L'efficacia dei vaccini a RNA (94-95%) è stata dimostrata dopo circa una settimana dalla seconda dose. Fra la prima e la seconda dose qualche soggetto ha contratto l'infezione. Quindi una percentuale dell'ordine del 5-6% non risponde alla vaccinazione, può infettarsi e trasmettere l'infezione. Parimenti, e a maggior ragione, questo può avvenire fra la prima e la seconda dose quando la risposta immunitaria contro il virus è ancora parziale. Sono ancora carenti i dati sull'efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- **B.4 Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?**

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 durare almeno 9-12 mesi.

- **B.5 Quanti italiani dovrebbero vaccinarsi per ottenere l'immunità di gregge?**

L'immunità di gregge è una situazione che si instaura all'interno di una comunità quando la grande maggioranza degli individui è vaccinata o ha contratto l'infezione. Ciò comporta la drastica riduzione della circolazione di un agente infettivo e limita in modo significativo le occasioni di contagio, andando in questo modo a proteggere anche coloro che non possono sottoporsi a vaccinazione.

La soglia minima dell'immunità varia a secondo dell'agente infettante, i vari patogeni hanno differenti indici di contagiosità.

Solo un'ampia adesione alla vaccinazione (70-80%) potrà realizzare concretamente l'immunità di gregge per Covid-19.

Da sottolineare comunque che l'immunità di gregge è anche legata alla durata della copertura vaccinale.

L'OMS puntualizza anche che se alcuni paesi raggiungeranno l'immunità di gregge, ciò non accadrà ovunque, il che impedirà il totale ritorno alla normalità soprattutto in termini di controllo alle frontiere.

C) Sicurezza, effetti avversi, sistema di sorveglianza

- **C.1 I vaccini a RNA possono modificare i nostri geni?**

Questi vaccini non utilizzano virus attivi, ma solo un RNA artificiale che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre una proteina virale che viene immediatamente riconosciuta dal nostro sistema immunitario determinando la produzione di anticorpi specifici contro il virus.

- **C.2 L'RNA può essere trascritto a DNA da enzimi endogeni?**

No, l'mRNA dei vaccini, come tutti gli mRNA prodotti dalle cellule, resta nel citoplasma dove viene trasformato nella relativa proteina per cui codifica. Inoltre, si degrada fisiologicamente entro pochi giorni dalla sua somministrazione tramite il vaccino.

- **C.3 I vaccini a DNA possono modificare i nostri geni ?**

I vaccini a DNA attualmente disponibili sono parte della categoria dei virus ricombinanti con incapacità di replicarsi, che fungono solo da vettori per raggiungere le cellule. Una volta infettate, il virus non può diffondersi alle cellule



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

vicine ed il DNA che contiene non si integra nel genoma della cellula. Il DNA serve a trascrivere le informazioni dell' RNA messaggero e a produrre la proteina che avvierà la risposta immunitaria.

- **C.4 La sperimentazione è stata abbreviata per avere in tempi brevi il prodotto?**

Gli studi sui vaccini anti Covid-19 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.

Nessuna delle regolari fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza del vaccino è stata omessa: 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 misure hanno portato a risparmiare anni sui tempi di approvazione.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione_anti_COVID-19_con_vaccino_Pfizer.pdf

Lo sviluppo di un vaccino è un processo piuttosto lungo ed elaborato.

Inizialmente si effettuano studi sperimentali in vitro, in base ai quali è possibile stabilire quale sia la composizione qualitativa e quantitativa ideale di un vaccino .

Una volta definito questo aspetto, il potenziale vaccino viene sottoposto alla sperimentazione pre-clinica che include studi in vitro e su modelli animali attraverso i quali si definiscono il meccanismo d'azione (cioè la capacità di indurre la risposta immunitaria), il profilo tossicologico e le prime evidenze di efficacia e sicurezza su un organismo vivente complesso.

Questa fase permette di selezionare la formulazione che nei modelli sperimentali è risultata più promettente per essere avviata alla fase clinica preliminare sull'uomo. Per i vaccini multicomponente è necessario che in questa fase venga studiata inoltre la possibile interferenza fra le varie componenti attive del vaccino.

A questo punto, il vaccino entra nel percorso di sperimentazione clinica che può realizzarsi in quattro fasi: le prime tre precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio e la quarta viene condotta quando il vaccino è già disponibile sul mercato. Per tutti e due i vaccini autorizzati sono state seguite tutte le fasi elencate.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- **C.5 La protezione è efficace subito dopo la prima iniezione?**

Gli studi pubblicati ci dicono che una dose è sufficiente a indurre una risposta immunitaria parziale entro due settimane e che questa 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-19 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 l'AIFA ritiene necessario attenersi alle indicazioni di somministrazione di due dosi per i vaccini finora approvati.

https://info.vaccinocovid.gov.it/?gclid=EAlaIqobChMI8K3K_vyn7gIvi7TtCh0tegNbEAAYASAAEgLuNfD_BwE

- **C.6 I vaccini proteggono dall'infezione e dalla malattia?**

Gli studi sperimentali erano volti a valutare l'efficacia nei riguardi della malattia sintomatica e hanno dimostrato un'efficacia in tal senso anche nelle forme gravi. Non vi sono ancora dati sufficienti riguardanti la protezione contro l'infezione asintomatica o la sua trasmissibilità.

- **C.7 Quali reazioni avverse sono state osservate durante la sperimentazione?**

Entrambi i vaccini non contengono proteine dell'uovo (presenti in altri vaccini) né cellule, né batteri, né virus, né porzioni di virus e non sono stati ottenuti utilizzando colture cellulari

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (più di 1 persona su 10) nello studio sul vaccino Covid-19 mRNA BNT162b2 (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 1000.

https://info.vaccinocovid.gov.it/?gclid=EAlaIqobChMI8K3K_vyn7gIvi7TtCh0tegNbEAAYASAAEgLuNfD_BwE



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

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

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

https://info.vaccinocovid.gov.it/?gclid=EAlaIqobChMI8K3K_vyn7qIVi7TtCh0tegNbEAYASAAEgLuNfD_BwE

D) Categorie specifiche di utenti

- **D.1 I bambini e gli adolescenti possono essere vaccinati?**

I vaccini attualmente in uso non sono stati sperimentati su bambini di età inferiore a 16 anni e quindi attualmente questi soggetti sono esclusi dai piani vaccinali. EMA ha concordato un piano sperimentale sui bambini da eseguirsi in una fase successiva. I bambini con gravi comorbidità dovrebbero rientrare nella categorie da sottoporre a vaccinazione.

- **D.2 Le donne gravide possono essere vaccinate ?**

Questa condizione non è stata valutata in nessuno studio in quanto esclusa, giustamente, dalla sperimentazione dei vaccini disponibili.

Secondo le indicazioni dell'Italian Obstetric Surveillance System (itOSS) dell'Istituto Superiore di Sanità che ha rivisto la letteratura disponibile e confrontato le posizioni nei diversi Stati, pur con pochi dati a disposizione, sembra ragionevole prendere in considerazione la vaccinazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus (operatrici sanitarie e caregivers) e/o complicazioni gravi da Covid-19.

Un'altra considerazione sulla sicurezza dei vaccini per madri e neonati si basa sul fatto che, nelle 2 sperimentazioni, rispettivamente 12 e 13 donne del braccio vaccinate, sono rimaste casualmente incinte; seguite durante la gravidanza, ancora in corso, non hanno manifestato effetti avversi. Quindi si raccomanda una attenta valutazione tra rischio e beneficio in un team multidisciplinare.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- **D.3 Le donne che allattano possono essere vaccinate?**

Secondo la stessa fonte sopracitata le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento. La vaccinazione viene giudicata compatibile con l'allattamento in virtù della plausibilità biologica che in un bambino allattato i rischi connessi alla vaccinazione della madre siano bassi, mentre la sospensione dell'allattamento al seno porta a una sicura perdita dei suoi documentati benefici.

- **D.4 Le persone con allergie respiratorie, con allergie alimentari, con allergie da contatto possono vaccinarsi?**

Tali soggetti possono vaccinarsi rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti. Chi ha presentato in precedenza reazioni allergiche gravi deve rimanere sotto controllo per circa 60 minuti.

Chi ha presentato allergie associate ad asma bronchiale grave deve sottoporsi a vaccinazione in ambito ospedaliero.

Le reazioni allergiche non gravi non costituiscono una controindicazione alla vaccinazione. I soggetti che presentano una storia clinica di gravi reazioni anafilattiche o di grave allergia non devono essere escluse a priori dalla vaccinazione ma dovranno consultarsi con il proprio medico o con uno specialista (allergologo, immunologo) prima di sottoporsi alla vaccinazione.

I soggetti che hanno manifestato una reazione allergica grave dopo la prima dose non devono ricevere la seconda dose.

- **D.5 Le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, splenectomizzati possono vaccinarsi?**

Le persone con malattie croniche sono più a rischio di contagio da Covid-19 e di evoluzione clinica negativa se contagiate e quindi devono essere vaccinate in via prioritaria

- ✓ Per le persone con **asma bronchiale persistente** grave si raccomanda che la vaccinazione sia eseguita in ambiente ospedaliero. In caso di asma non controllata la vaccinazione va dilazionata sino a stabilizzazione clinica.
- ✓ Le persone con **mastocitosi** possono vaccinarsi con la raccomandazione che la terapia antistaminica per via orale sia somministrata 1 giorno prima sino a 5 giorni dopo la vaccinazione. Il soggetto deve rimanere sotto controllo per 30 minuti dopo l'iniezione o 60 minuti se vi sono state, nel passato, reazioni gravi anafilattiche.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- ✓ Le persone **in terapia anticoagulante** possono vaccinarsi senza sospendere il trattamento; la vaccinazione deve essere eseguita prima dell'assunzione della terapia.
- ✓ I soggetti affetti da emofilia o **malattia di Von Willebrand** possono vaccinarsi dopo avere ottimizzato il controllo della patologia. Nei pazienti in terapia sostitutiva la vaccinazione deve essere programmata dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia. Si consiglia in ambedue i casi un controllo dell'area di iniezione a distanza di 2-4 ore.
- **D.6 Il vaccino contro il Sars-CoV-2 è rischioso per i celiaci?**
Non vi sono evidenze scientifiche che dimostrino che le persone affette da celiachia abbiano un rischio maggiore rispetto alla popolazione generale di sviluppare effetti collaterali in seguito alla vaccinazione.
- **D.7 Le persone con malattie autoimmuni possono vaccinarsi?**
Non sono ancora disponibili dati certi sui soggetti con malattie autoimmuni che peraltro sono stati inclusi nelle sperimentazioni iniziali.
Nessuna malattia autoimmune rappresenta una controindicazione; è comunque ragionevole dilazionare la vaccinazione nella fase acuta della malattia.
- **D.8 Le persone immunodepresse possono vaccinarsi?**
I dati relativi all'uso dei vaccini anticoronavirus sono in numero limitato ma considerando che tali soggetti potrebbero essere ad alto rischio di Covid-19 è consigliabile vaccinare.
Vi è comunque il rischio che l'immunodepressione possa condizionare una risposta immunitaria acquisita insufficiente. Sarà quindi importante valutare la risposta immunitaria nel tempo.
- **D.9 Quale periodo di tempo deve intercorrere fra la somministrazione di plasma iperimmune o di anticorpi monoclonali e la vaccinazione?**
Non esistono al riguardo dati certi; basandosi sull'emivita stimata di questi trattamenti e sul fatto che le reinfezioni sono poco frequenti nei 90 giorni successivi all'infezione iniziale si raccomanda di differire la vaccinazione di almeno 90 giorni.
- **D.10 I soggetti che hanno sviluppato una sindrome di Guillain-Barrè dopo una vaccinazione possono vaccinarsi?**



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

Non sono stati riportati casi di sindrome di Guillain-Barrè nei soggetti che hanno partecipato ai trial con vaccini a RNA. Secondo la Società Americana di Malattie Infettive (IDSA) tali soggetti possono essere sottoposti a vaccinazione.

E) Varie

• E.1 Posso scegliere il tipo di vaccino?

No, le forniture di vaccino sono disposte dalla Regione e inviate alle Aziende Sanitarie Locali.

• E.2 Chi ha già avuto un'infezione asintomatica o sintomatica da Covid-19 deve vaccinarsi?

Sulla base delle informazioni disponibili chi ha contratto l'infezione manifesta la presenza di anticorpi neutralizzanti per un periodo di 6-9 mesi; di conseguenza è opportuno che, data la scarsità di dosi vaccinali, questi soggetti siano vaccinati dopo tale periodo. Non esiste, peraltro, controindicazione clinica alla loro vaccinazione.

• E.3 I vaccini in questione possono provocare sterilità nelle donne?

No, i vaccini in oggetto non possono indurre sterilità. Non c'è, infatti, alcuna possibilità che un RNA messaggero che induce la produzione di una proteina virale possa indurre la produzione di anticorpi contro le proteine umane.

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-splif-24dec2020.pdf> domanda 26

• E.4 Dovremo vaccinarci ogni anno come per l'influenza?

E' possibile che Covid-19 divenga una malattia stagionale come l'influenza.

Se la copertura vaccinale sarà limitata nel tempo o se il virus acquisirà mutazioni rilevanti sarà allora necessario vaccinare regolarmente con vaccini attivi sui nuovi ceppi.

• E.5 La vaccinazione può essere utilizzata in post-esposizione?

Non vi sono studi al riguardo. Il periodo di incubazione del Covid-19 è, in media, di 5 giorni mentre il periodo che intercorre fra la 1 dose del vaccino e la comparsa di anticorpi è di 10-15 giorni.

Di conseguenza, la vaccinazione non può essere considerata una strategia efficace per prevenire la malattia di chi è già stato infettato.

Le persone che hanno avuto un'esposizione nota al SARS-Cov-2 dovrebbero essere vaccinate alla fine del periodo di quarantena.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- **E.6 E' rischioso vaccinare un soggetto con Covid asintomatico?**

La vaccinazione delle persone con infezione nota da Covid-19 dovrebbe essere ovviamente dilazionata sino a che il soggetto è guarito dalla malattia. La raccomandazione si applica anche alle persone che sviluppano l'infezione prima di ricevere il vaccino e a quelli che la sviluppano dopo la prima dose.

I dati clinici di Pfizer-BioNTech e di Moderna suggeriscono che i loro vaccini non aggravano le condizioni cliniche nelle persone asintomatiche già infettate.

Il programma vaccinale non prevede l'esecuzione di test virologici (tampone molecolare o test rapidi) o di ricerche anticorpali prima dell'effettuazione del vaccino.

- **E.7 Quale è il cronoprogramma vaccinale?**

Al momento queste sono le categorie individuate:

- ✓ Personale sanitario e sociosanitario
- ✓ Ospiti e personale dei presidi residenziali per anziani
- ✓ Persone che hanno dagli 80 anni in su
- ✓ Persone che hanno dai 60 ai 79 anni
- ✓ Persone di ogni età che soffrono di più di una patologia cronica pregressa, immunodeficienze e/o disabilità.
- ✓ Insegnanti e altro personale scolastico
- ✓ Lavoratori di servizi essenziali
- ✓ Operatori e ospiti nelle carceri e in comunità
- ✓ Restante parte della popolazione

Il cronoprogramma stabilisce che gli appartenenti alle tre categorie a massima priorità siano coinvolti nel primo trimestre 2021: si tratta di 1,4 milioni di operatori sanitari, 570.000 tra personale e ospiti delle RSA e 4,4 milioni di anziani con più di 80 anni.

Entro il secondo trimestre verrà coinvolta la fascia di età 60-79 anni (13,4 milioni) e le persone con almeno una patologia cronica (7,4 milioni).

Tra il secondo e il terzo trimestre, con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili, si passerà a vaccinare le altre categorie tra cui gli appartenenti ai servizi essenziali (insegnanti e personale scolastico, forze dell'ordine, personale delle carceri e di comunità, ecc), infine nel quarto trimestre è prevista l'estensione al resto della popolazione.



Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Verona



37122 Verona-Via Locatelli, 1 – tel. 0458006112-fax 045594904 – C.F. 80000550238
www.omceovr.it – segreteria@omceovr.it – Pec: segreteria@pec.omceovr.it

- **E.8 Quale è il ruolo del MMG nel programma vaccinale?**

Il ruolo del MMG nella fase attuale della campagna di vaccinazione è cruciale nell'identificazione e segnalazione di situazioni cliniche particolari che devono essere valutate prima di dare il via alla vaccinazione (vedi domande e risposte precedenti) E', al momento, non definito il coinvolgimento del MMG nella somministrazione del vaccino nella seconda fase di vaccinazione che coinvolgerà la generalità della popolazione.

La sua collaborazione sarà, in particolare, indispensabile nella somministrazione a domicilio del vaccino ai pazienti che non potranno recarsi nei centri vaccinali .

- **E.9 Sarà rilasciato un certificato di vaccinazione valido anche per l'estero?**

Saranno vaccinate tutte le persone presenti sul territorio italiano, residenti con o senza permesso di soggiorno.

Sarà rilasciata una certificazione di avvenuta vaccinazione.

Istituzioni internazionali (Commissione Europea e OMS) stanno valutando una proposta di certificato internazionale digitale.

- **E.10 La vaccinazione sarà obbligatoria ?**

La vaccinazione non sarà obbligatoria per la popolazione.

In base alla legislazione vigente, al personale di assistenza sanitaria che non vorrà vaccinarsi potrà essere interdetto l'attività di assistenza.

Su questo tema, la posizione ufficiale dell'Ordine è che la vaccinazione è un dovere etico per ogni cittadino; per i medici questo dovere è accentuato dalla professione esercitata che ci richiama alla responsabilità nei confronti dei nostri pazienti e della tutela della salute della collettività.

A cura della Commissione per lo sviluppo professionale continuo e cultura "Luciano Vettore".

Componenti: E. Concia, E. Cosaro, M. Gangemi, G. Moretto, D. Pace, G. Pizzolo, M. Valsecchi, F. Orcalli (coordinatore).