



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

2021\03\01

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

Il 30 gennaio 2021 l'Agencia Italiana del Farmaco, ha autorizzato, seguendole indicazioni dell'EMA, l'utilizzo del vaccino AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 18 anni.

A) Caratteristiche

Il COVID-19 Vaccine AstraZeneca è composto da un virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per trasportare all'interno delle cellule del soggetto vaccinato il gene della proteina spike del virus Covid-19. Si tratta di una proteina di superficie necessaria al virus per poter penetrare dentro le cellule.

La successiva produzione, da parte delle cellule del soggetto vaccinato, della proteina spike attiverà le cellule immunocompetenti del suo sistema immunitario e la produzione di anticorpi contro questa proteina.

L'adenovirus iniettato non è in grado di riprodursi e non può causare un'infezione.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

• Componenti

- ✓ L-Histidine
- ✓ L-Histidine hydrochloride monohydrate
- ✓ Magnesium chloride hexahydrate
- ✓ Polysorbate 80 (E 433)
- ✓ Ethanol 10 Sucrose Sodium chloride
- ✓ Disodium edetate (dihydrate)
- ✓ Water for injections

• Modalità di conservazione

Il vaccino non va congelato e deve essere protetto dalla luce.

Va conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .

La durata del prodotto, a boccetta chiusa, a queste temperature è di sei mesi (p.10 AstraZeneca)



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 del vaccino, dal momento in cui viene aperta la boccetta che lo contiene e questa viene conservata in frigorifero (ad una temperatura compresa fra 2°C e 8°C) è mantenuta per non più di 48 ore.

Durante questo periodo di tempo, il vaccino può essere utilizzato a temperature superiori a 30°C per un periodo di tempo non superiore alle sei ore, dopo tale periodo il vaccino deve essere scartato.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

- **Acquisizione di immunità**

L'autorizzazione è stata concessa sulla base di studi controllati che hanno dimostrato che il vaccino è sicuro ed efficace nel prevenire la malattia da Covid-19 nella popolazione di età superiore ai 18 anni.

- **Limiti di età di somministrazione**

L'AIFA ha autorizzato un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca in soggetti tra i 18 e i 55 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide. Successivamente (22.02.2021), la direzione generale della prevenzione del Ministero della Salute, ha autorizzato il suo utilizzo fino all'età di 65 anni: *"il vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA può essere offerto fino ai 65 anni (coorte 1956) compresi i soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella connotazione di gravità riportata per le persone definite estremamente vulnerabili"*.

Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92793

Il comitato di esperti dell'EMA ritiene, infatti, che il vaccino possa essere utilizzato anche nella popolazione anziana in analogia al comportamento di altri vaccini dato che una risposta immunitaria a questo vaccino è stata osservata anche in questo gruppo.



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

Sulla base di queste considerazioni, l' AIFA ha suggerito:

- ✓ Un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti più anziani e/o più fragili.
- ✓ Un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca, in soggetti tra 18 e 55 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide.

- **Qual è l'intervallo fra le dosi**

Il vaccino va somministrato in due dosi intervallate da quattro a 12 settimane.

B) EFFICACIA

- **B1 Quale è l'efficacia del vaccino ?**

L'efficacia clinica è stata valutata sulla base dei risultati di due studi controllati, randomizzati, in cieco che hanno coinvolto 24.000 soggetti, a metà dei quali è stato iniettato il vaccino mentre all'altra metà è stato iniettato un placebo o un altro vaccino.

Il primo studio è stato condotto nel Regno Unito, il secondo in Brasile.

L'efficacia del vaccino, dopo la somministrazione delle due dosi, è, all'incirca, del 60 %.

I dati relativi all'ospedalizzazione da Covid-19 nei partecipanti agli studi controllati, hanno evidenziato che nessuno dei vaccinati con una o due dosi è stato ricoverato in ospedale a differenza del gruppo di controllo.

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

Non sono disponibili dati in merito

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

Non sono disponibili dati in merito

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

La durata della protezione fornita dal vaccino (con le due somministrazioni previste) non è nota e sarà definita sulla base degli studi in corso.



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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

C) Sicurezza, effetti avversi, sistema di sorveglianza

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

I dati evidenziano che la protezione immunitaria inizia circa tre settimane dopo la prima inoculazione e si prolunga fino a 12 settimane; il vaccino sviluppa la sua protezione completa 15 giorni dopo l'inoculazione della seconda dose.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

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

L'impatto di questa vaccinazione sulla diffusione del Covid-19 non è noto: non è ancora chiaro quanto la popolazione vaccinata sia capace di trasportare ediffondere il virus.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

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

dolorabilità nel sito di iniezione (67,3%), dolore nel sito di iniezione (54,2 %), mal di testa (52,6 %), affaticamento (3,1 %), mialgie (44 %), malessere (44,2 %), alterazione febbrile (33,6%), febbre >38° (7,9%), brividi (31,9%), artralgie (26,4%) e nausea(21,9%).

La maggioranza delle reazioni avverse sono di entità lieve o modesta e si risolvono, usualmente entro pochi giorni.

Le reazioni avverse dopo la seconda dose sono più leggere e meno frequenti di quelle relative alla prima inoculazione.

Le reazioni avverse sono, in genere, meno frequenti e meno intense negli adulti di età superiore a 65 anni.



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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

Le reazioni avverse sono definite come:

- Molto comuni quando sono uno o più su dieci vaccinazioni
- Comuni quando sono una o più nell'intervallo fra 10 e 100 vaccinazioni
- Poco comuni quando sono una o più nell'intervallo fra 100 e 1000 vaccinazioni
- Rare quando sono una o più nell'intervallo fra 1.000 e 10.000
- Estremamente rare quando sono una al di sotto delle 100.000 vaccinazioni

	frequenza	reazioni avverse
Disturbi del sistema ematico e linfatico	non comune	linfadenopatia
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	non comune	perdita di appetito
Disturbi del sistema nervoso	molto comune	mal di testa
	non comune	sonnolenza vertigini
Disturbi gastrointestinale	molto comune	nausea
	comune	vomito diarrea
Disturbi della cute e del sottocute	non comune	Iperidrosi prurito rash
Disturbi muscoloscheletrici e del connettivo	molto comune	mialgia artralgia
Disturbi generali e del sito di inoculazione	molto comune	dolorabilità nel sito di iniezione dolore nel sito di iniezione calore nel sito di iniezione prurito nel sito di iniezione ematoma nel punto di iniezione stanchezza malessere alterazione febbrile brividi
	comune	tumefazione nel punto di iniezione eritema nel punto di iniezione febbre (uguale o superiore a 38°)

Modalità di esecuzione

- La vaccinazione deve essere eseguita in condizioni tali da garantire un periodo di osservazione sanitaria di almeno 15 minuti dopo l'inoculazione; devono essere disponibili attrezzature e competenze sanitarie in grado di affrontare la comparsa di un fenomeno di anafilassi .



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) Categorie specifiche di utenti

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

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) non è stata ancora valutata.

• D.2Le donne gravide possono essere vaccinate?

I dati relativi all'utilizzo di questo vaccino in donne incinte sono limitati. Gli studi in corso su cavie non sono conclusi; i risultati preliminari non evidenziano effetti sul feto.

La somministrazione di questo vaccino nelle donne incinte dovrebbe essere valutata quando il beneficio potenziale supera ogni rischio potenziale per la madre e per il feto.

• D.3 Le donne che allattano possono essere vaccinate?

Non è noto se il vaccino è presente nel latte materno.

• 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.

Le reazioni allergiche non gravi non costituiscono una controindicazione alla vaccinazione.

Devono essere valutati con attenzione, preferibilmente da un allergologo, i soggetti con:

- Pregressa reazione anafilattica grave
- Mastocitosi con precedenti fenomeni di anafilassi
- Asma grave non controllata
- Anafilassi idiopatica
- Anafilassi accertata al glicole polietilenico (PEG) o al polisorbato

Chi ha presentato in precedenza reazioni allergiche gravi deve rimanere sotto controllo per circa 60 minuti e dovrebbe sottoporsi a vaccinazione in ambito ospedaliero



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

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