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? 5
4. Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad altre persone? 5
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 6
1. Chi ha diritto alla vaccinazione? 6
2. Chi ha già avuto un'infezione da COVID-19, confermata con test molecolare, può vaccinarsi? - *NEW* 6
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? 7
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? 7
7. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19? 7
8. Le donne in età fertile possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19? 8
9. I bambini possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19? 8
Condizioni per la vaccinazione 8
1. Possono vaccinarsi le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari? 8
2. Possono vaccinarsi le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale)? 8
3. Possono vaccinarsi le persone con asma bronchiale persistente grave? 8
4. Possono vaccinarsi le persone con allergie alimentari? 8
5. Possono vaccinarsi le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti? 9
6. Possono vaccinarsi le persone con allergie da contatto (dermatiti)? 9
7. Possono vaccinarsi le persone con allergie al lattice? 9
8. Possono vaccinarsi le persone con mastocitosi? 9
9. Possono vaccinarsi le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto)? 9
10. Possono vaccinarsi le persone con malattie autoimmuni o con una documentata immunodeficienza? 9
I vaccini per COVID-19 attualmente disponibili 10

I vaccini a mRNA 10
1. Come agiscono i vaccini a mRNA? 10
2. I vaccini a mRNA possono provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche? 10
Vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) 10
1. Che cos'è e a che cosa serve? - *NEW* 10
2. Come viene somministrato? 10
3. Che cosa contiene? 11
4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrativi? 11
5. Quanto è efficace? 11
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione? 11
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali? 11
8. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione? 12
9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Comirnaty? 12
10. Come si prepara e si conserva il vaccino Comirnaty? 12
Vaccino COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 13
1. Che cos'è e a che cosa serve? 13
2. Come viene somministrato? 13
3. Che cosa contiene? 13
4. Come sono stati condotti gli studi clinici registrativi? 13
5. Quanto è efficace? 14
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione? 14
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali? 14
8. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione? 14
9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Moderna? 14
10. Come viene preparato e conservato il vaccino Moderna? 15
I vaccini a vettore virale 16
1. Qual è il meccanismo di azione dei vaccini a DNA che utilizzano gli adenovirus come trasportatori? 16
COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria) 16
1. Che cos'è e a che cosa serve? 16
2. Come viene somministrato? 16
3. Che cosa contiene? 17
4. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose? 17
5. Come sono stati condotti gli studi clinici? 17
6. Quanto è efficace? 18
7. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione? 18
8. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali? 18

9. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Vaxzevria? 18
10. Come viene preparato e conservato il vaccino Vaxzevria? 19
COVID-19 Vaccine Janssen 19
1. Che cos'è e a che cosa serve? 19
2. Come viene somministrato? 19
3. Che cosa contiene? 20
4. Come sono stati condotti gli studi clinici? 20
5. Quanto è efficace? 20
6. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione? 21
7. Quali reazioni avverse sono state osservate nel corso degli studi sperimentali? 21
8. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Janssen? 21
9. Come viene preparato e conservato il vaccino Janssen? 21

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?

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

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.

Torna all'indice

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? - *NEW*

Le persone che hanno avuto una infezione da SARS-CoV-2 confermata da test molecolare (o antigenico di terza generazione), sia con sintomi sia senza sintomi, riceveranno un'unica dose di vaccino somministrata almeno tre mesi dopo la guarigione. Al contrario, riceveranno le due dosi, se si tratta di persone immunocompromesse o che seguono una terapia immunosoppressiva.
Se la guarigione è avvenuta da oltre un anno, saranno somministrate entrambe le dosi, nelle modalità previste da ciascun vaccino.
Si sottolinea l'inutilità di test sierologici o molecolari prima e dopo la vaccinazione.

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 con infezione da SARS-CoV-2 confermata da un test molecolare o antigenico dopo la prima dose di vaccino, l'infezione stessa rappresenta un potente stimolo per il sistema immunitario che si somma a quello fornito dalla prima dose di vaccino. Alla luce di questo e del fatto che l'infezione naturale conferisce una risposta immunitaria specifica per il virus, non è indicato somministrare a queste persone la seconda dose vaccinale. La vaccinazione parziale e la successiva infezione non precludono un eventuale richiamo della vaccinazione anti COVID-19 nel futuro, se i dati sulla durata della protezione immunitaria indicheranno questa necessità.

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 o che stanno allattando possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?

I dati sull'uso dei vaccini anti COVID-19 durante la gravidanza e in allattamento sono tuttora molto limitati, tuttavia studi di laboratorio su modelli animali non hanno mostrato effetti dannosi. In particolare, i vaccini non sono controindicati e non escludono a priori le donne in gravidanza dalla vaccinazione, perché la gravidanza, soprattutto se combinata con altri fattori di rischio come il diabete, le malattie cardiovascolari e l'obesità, potrebbe renderle maggiormente esposte a rischi in caso di malattia COVID-19 grave.

Per quanto riguarda l'allattamento al seno, sebbene non ci siano ancora studi specifici, sulla base della

plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno. L'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il progetto ItOSS, sta partecipando al dibattito nazionale e internazionale su questi aspetti e ha recentemente pubblicato un documento (disponibile qui) con l'obiettivo di sostenere i professionisti sanitari e le donne in gravidanza e allattamento nel percorso decisionale riguardo alla vaccinazione. In generale, infatti, l'uso del vaccino durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe essere deciso in stretta consultazione con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

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

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

9. I bambini possono vaccinarsi con i vaccini anti COVID-19?

I vaccini disponibili non sono al momento autorizzati per persone con età inferiore a 16 anni (Comirnaty) e 18 anni (Moderna, Vaxzevria e Janssen).

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?
Si, 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 che non abbiano controindicazioni possono ricevere il vaccino. La terapia in corso può essere modulata in base alle indicazioni dello specialista che ha in cura il paziente. I dati relativi all'uso nelle persone immunodepresse (il cui sistema immunitario è indebolito) sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate in quanto potrebbero essere ad alto rischio di sviluppare la patologia COVID-19.

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

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.

Torna all'indice

Vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)

1. Che cos'è e a che cosa serve? - *NEW*

COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) è un vaccino destinato a prevenire la malattia COVID-19 nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni (è stato il primo a essere autorizzato in Italia, il 22 dicembre 2020). Successivamente questo vaccino è stato autorizzato anche per la fascia di età 12-15 anni.
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.
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-glicero-3-fosfocolina (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 mensili 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).
Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino è riportato nei rapporti mensili sulle reazioni avverse pubblicate nella sezione dedicata del sito AIFA.

10. Come si prepara e si conserva il vaccino Comirnaty?

Si conserva 6 mesi a una temperatura compresa tra -90°C e -60 °C. Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.
Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato. Dopo l'estrazione dal congelatore i dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di:

- 24 ore se conservato a temperature comprese tra -3 °C e 2 °C;
- 4 ore in totale se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende anche le 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C indicate sopra.

Va ricostituito con sodio cloruro al 0,9% prima dell'uso; una volta ricostituito va usato entro 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.
La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Il flaconcino multidose contiene, dopo diluizione, 2,25 ml e consente la somministrazione di 6 dosi anche se è possibile, utilizzando siringhe adeguate, ricavare una dose aggiuntiva completa. 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

1. Che cos'è e a che cosa serve?

COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 (Moderna) è un vaccino destinato a prevenire la malattia COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. Si tratta del secondo vaccino COVID-19 autorizzato da AIFA in Italia, il 7 gennaio 2021, dopo il vaccino Comirnaty.

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?

Moderna contiene una molecola denominata RNA messaggero racchiuso in piccolissime vescicole (liposomi).
Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-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 il vaccino Moderna è efficace nella prevenzione di COVID-19 nei soggetti a partire dai 18 anni di età. Il profilo di sicurezza ed efficacia di questo vaccino è stato valutato nel corso di ricerche svolte negli Stati Uniti, a cui hanno partecipato 99 centri su tutto il territorio, che hanno coinvolto 30.420 persone a partire dai 18 anni.
I partecipanti sono stati suddivisi in due gruppi: 15.210 hanno ricevuto il vaccino e altrettanti il placebo, un prodotto identico in tutto e per tutto al vaccino, ma non attivo. Oltre la metà (58,6%) dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 24,8% aveva 65 anni o più e il 16,7% un'età inferiore a 65 anni ma con malattie concomitanti che aumentavano il rischio di malattia COVID-19 grave. Il 47,3% erano donne.
Complessivamente, nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, sono stati registrati 11 casi di malattia COVID-19, contro 185 nel gruppo che ha avuto il placebo e che fungeva da controllo: il vaccino ha quindi dimostrato un'efficacia del 94,1% nel prevenire l'infezione con sintomi da SARS-CoV-2

rispetto al placebo.

5. Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino Moderna, somministrate a distanza di 28 giorni l'una dall'altra, sono state in grado di impedire al 94,1% degli adulti dai 18 anni, vaccinati, di sviluppare la malattia COVID-19. 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 mensili sulle reazioni avverse.

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

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

10. Come viene preparato e conservato il vaccino Moderna?

Il vaccino viene conservato a temperature comprese tra -15° e -25°, ma è stabile tra i +2° e i +8° per 30 giorni se la confezione rimane integra.
Il flaconcino multidose contiene 6,3 ml e non richiede diluizione; è quindi già pronto all'uso e consente la somministrazione di 10 dosi, anche se 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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria)

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 comorbilità, 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 durante la campagna vaccinale in corso sono la febbre, il mal di testa, i dolori muscolari o articolari. Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti sintomatici (antidolorifico o simili).
Il tasso totale di segnalazioni ricevute per questo vaccino è riportato nei rapporti mensili sulle reazioni avverse pubblicate nella sezione dedicata del sito AIFA. Nel corso del mese di marzo 2021 il sistema di farmacovigilanza europeo ha ricevuto segnalazioni riguardanti eventi trombotici ed

embolici successivi alla somministrazione del vaccino Vaxzevria.
L'EMA ha stabilito che i benefici del vaccino nel prevenire la malattia da COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione) superano abbondantemente i rischi, il vaccino non aumenta il rischio complessivo di eventi tromboembolici e non si riscontrano problemi riguardanti singoli lotti. Sono stati riscontrati rari eventi trombotici venosi in sedi inusuali, riconosciuti come possibili effetti indesiderati del vaccino Vaxzevria. Non sono stati confermati fattori di rischio predisponenti; poiché la maggior parte dei casi si sono verificati in persone di età inferiore ai 60 anni, il Ministero della Salute italiano ha raccomandato un uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni e stabilito che chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria possa completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

10. Come viene preparato e conservato il vaccino Vaxzevria?

Il vaccino può essere conservato per 6 mesi a temperature comprese tra 2°C e 8°C, se la confezione rimane integra. Dopo l'apertura del flaconcino può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) per non più di 48 ore e a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un massimo di 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.
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 2020.
Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da questo medicinale devono essere comunque smaltiti in conformità alle linee guida per gli Ogm o i rifiuti a rischio biologico. Le eventuali fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando prodotti attivi contro l'adenovirus.

Torna all'indice

COVID-19 Vaccine Janssen

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino 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?

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 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 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 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 comorbidità 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 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 il 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 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 COVID-19 Vaccine Janssen sono state molto rare.

8. Quali reazioni avverse sono state osservate durante la campagna vaccinale con Janssen?

Il 13 aprile 2021, aderendo a un principio di massima precauzione, dopo oltre 6 milioni e 800 mila vaccinazioni, la FDA ha raccomandato una pausa nell'uso del vaccino Janssen, a seguito di casi segnalati di un tipo raro e grave di coaguli di sangue in persone che avevano ricevuto il vaccino. In questi casi, è stato osservato un tipo di coagulo di sangue chiamato trombosi del seno venoso cerebrale (CVST) in combinazione con bassi livelli di piastrine (trombocitopenia). Tutti e sei i casi hanno interessato donne di età compresa tra 18 e 48 anni e i sintomi si sono verificati tra i 6 e i 13 giorni dopo la vaccinazione.
In attesa della decisione di EMA, Johnson&Johnson ha deciso autonomamente di sospendere l'invio delle dosi in Unione europea.
Il 20 aprile il Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha ritenuto i benefici del vaccino Janssen superiori ai rischi e ha confermato l'autorizzazione per tutta la popolazione over 18 anni.
In Italia, Il Ministero della Salute, acquisito il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, ne ha consigliato l'uso per le persone di età superiore ai 60 anni.

9. Come viene preparato e conservato il vaccino 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.
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.

Torna all'indice

Ultimo aggiornamento 9 giugno 2021