Covid. Vaccini: da agenzie farmaci documento con domande e risposte

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Vaccini:da agenzie farmaci documento con domande e risposte. Per aiutare operatori sanitari a rispondere a dubbi cittadini **ROMA, 20 GEN**- **Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA**

A oggi sono stati approvati dall'Agenzia Europea per i Medicinali e dall'AIFA due vaccini anti COVID19: Pfizer mRNABNT162b2 (Comirnaty) e COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273.

CARATTERISTICHE E SICUREZZA del vaccino Pfizer mRNABNT162b2 (Comirnaty)

Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARSCoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Come viene somministrato?

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

Che cosa contiene?

Il COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale della persona vaccinata con produzione di anticorpi neutralizzanti.

L'RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, sodio fosfato bibasico diidrato, fosfato monobasico di potassio, cloruro di potassio, cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Qual è la dose che deve essere inoculata e quante dosi è possibile ottenere per flaconcino?La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Questa dose deve essere estratta, in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml dopo la diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Con l'obiettivo di utilizzare tutto il prodotto disponibile in ciascun flaconcino ed evitare ogni spreco, l'AIFA, in accordo con quanto stabilito dalla sua Commissione Tecnico Scientifica, rende noto che, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

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

Come sono stati condotti gli studi clinici?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (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).

Quanto è efficace?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (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 etnie.

Il 95% di riduzione si riferisce alla differenza tra i 162 casi che si sono avuti nel gruppo degli oltre 18mila che hanno ricevuto il placebo e i soli 8 casi che si sono avuti negli oltre 18mila che hanno ricevuto il vaccino.

La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

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

Quali reazioni avverse sono state osservate?

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (più di 1 persona su 10) nello studio sul vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) sono stati 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.

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.

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 averse al vaccino, 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.

CARATTERISTICHE E SICUREZZA del vaccino Covid-19 Vaccine Moderna mRNA -1273

Che cos’è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (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. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Come viene somministrato?

Il vaccino viene somministrato in due iniezioni, ciascuna di 0,5ml, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 28 giorni l’una dall’altra.

Che cosa contiene?

Il COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell’ospite, ma induce la sintesi della proteina Spike (S) del virus SARS-CoV-2. La proteina S del virus stimola la risposta anticorpale della persona vaccinata con produzione di anticorpi in grado di neutralizzare il virus, qualora si venga a contatto con questo.Per facilitare l’ingresso nelle cellule, l’RNA messaggero nel vaccino è racchiuso in piccolissime vescicole (liposomi). Oltre all’mRNA il vaccino contiene inoltre: SM-102, DSPC, PEG2000 DMG, potassio cloruro, potassio di idrogeno fosfato, sodio cloruro, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per

preparazioni iniettabili.

Quali sono le caratteristiche di conservazione e somministrazione?

Il vaccino viene conservato a temperature comprese tra -15 e -25 gradi, ma è stabile tra i +2 e i +8 gradi 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 in molti casi può essere possibile ricavare una undicesima dose completa da 0,5 ml. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.

Come sono stati condotti gli studi clinici?

Uno studio clinico di dimensioni molto ampie ha dimostrato che il vaccino COVID-19 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. Il47,3% 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 prevenirel'infezione con sintomi da SARS-CoV-2 rispetto al placebo.

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 riferiti ad 11 casi tra i vaccinati e 185 casi nel gruppo placebo: risultati sostanzialmente omogenei per classi di età, genere ed etnie. 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 dal virus SARS-CoV-2.

La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

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

Quali reazioni avverse sono state osservate?

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 nello stesso 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. Le reazioni 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.

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 sullafarmacovigilanza.

MECCANISMI D'AZIONE E PROTEZIONE dei vaccini Pfizer e Moderna

1.Come agiscono i vaccini a mRNA?

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule. I due vaccini COVID-19 a mRNA approvati per la campagna vaccinale utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino le proteine Spike. Nei vaccini le molecole di mRNA sono inserite in microscopiche vescicole lipidiche che permettono l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi delle proteine Spike. Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule. La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo. L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

Quanto dura la protezione indotta da questi vaccini?

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 essere di almeno 9-12 mesi.

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 che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici. 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.

Le persone vaccinate posso trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia dei vaccini mRNA sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19, ma è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto questi vaccini?

Gli studi sui vaccini anti COVID-19, compresi i vaccini a mRNA, 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. Non è stata saltata nessuna delle regolari fasi di verifica

dell’efficacia e della sicurezza del vaccino: 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 semplici misure hanno portato a risparmiare anni sui tempi di approvazione.

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

I vaccini proteggono la singola persona, ma se siamo in tanti a vaccinarci, potremmo ridurre in parte la circolazione del virus e quindi proteggere anche tutte le persone che non si possono vaccinare: la vaccinazione si fa per proteggere sé stessi, ma anche la comunità in cui viviamo.

La vaccinazione consente di tornare alla vita di prima?

Anche se l’efficacia dei vaccini disponibili è molto alta (oltre il 90%) vi sarà sempre una porzione di vaccinati che non svilupperà la difesa immunitaria, inoltre, ancora non sappiamo in maniera definitiva se la vaccinazione impedisce solo la manifestazione della malattia o anche il trasmettersi dell’infezione. Ecco perché essere vaccinati non conferisce un “certificato di libertà” ma occorre continuare ad adottare comportamenti corretti e misure di contenimento del rischio di infezione.

È stata segnalata una nuova variante del virus SARS-CoV-2: i vaccini saranno efficaci anche verso questa nuova variante?

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 superfice 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.

9.Perché non adottare la strategia inglese di dare subito la prima dose a quante più persone possibili ritardando la seconda dose?

Gli studi pubblicati ci dicono che una dose è sufficiente a provocare la desiderata risposta immunitaria entro due settimane e che questa risposta 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 il CSV AIFA ritiene necessario attenersi alle correnti indicazioni di somministrazione di due dosi per i vaccini finora approvati.

QUALI SONO LE DIFFERENZE TRA I DUE VACCINI?

I due vaccini sono molto simili e sono stati valutati come equivalenti dal CTS di AIFA: adottano la stessa tecnologia a RNA messaggero, hanno un’efficacia molto elevata, pressoché uguale, sono entrambi molto sicuri, con effetti collaterali modesti e in gran parte risolti in pochi giorni senza necessità di interventi. Entrambi i vaccini offrono una imponente risposta immunitaria dopo due dosi distanziate di tre o quattro settimane. Sono stati studiati su decine di migliaia di partecipanti con i più rigorosi metodi scientifici. Comirnaty ha dati di efficacia già dai 16 anni in su, Moderna dai 18 anni in su.

Le differenze sono anche nel modo con cui si presentano: Comirnaty congelato da diluire e Moderna già pronto e mantenuto a temperature da frigorifero.

Una tabella sinottica di confronto tra i due vaccini è visibile qui.

CONDIZIONI PER LA VACCINAZIONE dei vaccini Pfizer e Moderna

Chi ha già avuto un'infezione da COVID-19, confermata, deve o può vaccinarsi?

La vaccinazione non contrasta con una precedente infezione da COVID-19, anzi potenzia la sua memoria immunitaria, per cui non è utile alcun test prima della vaccinazione. Tuttavia, coloro che hanno avuto una diagnosi di positività a COVID-19 non necessitano di una vaccinazione nella prima fase della campagna vaccinale, mentre potrebbe essere considerata quando si otterranno dati sulla durata della protezione immunitaria. Comunque non è necessario sottoporsi a test diagnostici per Covid-19 prima di accedere alla vaccinazione.

Le persone con malattie croniche, diabete, tumori, malattie cardiovascolari possono vaccinarsi?

Sono proprio queste le persone più a rischio di una evoluzione grave in caso di contagio da SARSCoV-2, proprio a loro, quindi, si darà priorità nell'invito alla vaccinazione.

Le persone che hanno fatto la vaccinazione anti influenzale da poco tempo possono vaccinarsi contro il COVID-19?

Non vi sono ancora dati sull'interferenza tra vaccinazione anti COVID-19 e altre vaccinazioni, tuttavia la natura dei vaccini mRNA suggerisce che sia improbabile che interferiscano con altri vaccini. Comunque il distanziamento di un paio di settimane può essere una misura precauzionale.

Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi?

I dati sull'uso di questi vaccini 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 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 documentocon 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.

I bambini possono vaccinarsi con i vaccini COVID-19 mRNA?

Entrambi i vaccini non sono al momento raccomandati nei bambini di età inferiore a 16 anni (Comirnaty) e 18 anni (Moderna). L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha concordato con l'azienda produttrice di Cominarty un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini in una fase successiva.

Le persone con allergie respiratorie (rinite, congiuntivite, asma bronchiale) possono vaccinarsi con i vaccini a mRNA?

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, inclusa l'immunoterapia specifica, non deve essere sospeso.

Le persone con asma bronchiale persistente grave possono vaccinarsi?

Per chi soffre di asma bronchiale persistente grave è raccomandata la vaccinazione sotto controllo medico in ambiente protetto (ospedaliero). In caso di asma non controllata la somministrazione del vaccino va rinviata fino a quando la situazione clinica non sia di nuovo sotto controllo.

Le persone con allergie alimentari possono vaccinarsi?

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. Se all'allergia alimentare si associa asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto (ospedaliero).

Le persone con allergie a farmaci o ai loro eccipienti possono vaccinarsi?

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. Se all'allergia a farmaci si associa asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto (ospedaliero). Le persone con allergia agli eccipienti polietilenglicole (PEG), macrogol e polisorbati, non devono ricevere i vaccini a mRNA.

Le persone con allergie da contatto (dermatiti) possono vaccinarsi?

Le persone con una storia di dermatite da contatto possono vaccinarsi, rimanendo in osservazione, come tutti, per 15 minuti dopo l'iniezione.

Le persone che hanno presentato una reazione avversa grave, di tipo allergico o non allergico, alla prima somministrazione di vaccino 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.

Le persone con mastocitosi possono vaccinarsi?

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 30 minuti dopo l'iniezione. In caso di pregresse reazioni anafilattiche da qualsiasi sostanza il periodo di osservazione va protratto a 60 minuti.

Le persone con malattia celiaca o malattie autoimmuni organo-specifiche (es. tiroidite di Hashimoto) possono vaccinarsi?

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

Le persone in trattamento con anticoagulanti possono vaccinarsi?

Le persone in terapia anticoagulante possono eseguire la vaccinazione senza sospendere il trattamento in corso. La vaccinazione deve essere eseguita prima dell'assunzione della terapia. Per l'iniezione intramuscolare è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (inferiore o uguale a 23 gauge) e

deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per 5 minuti. È consigliato un controllo dell'area di iniezione a distanza di 2-4 ore per verificare la presenza di eventuale ematoma.

Le persone affette da patologie della coagulazione possono vaccinarsi?

Nelle persone affette da patologie della coagulazione (es. emofilia, malattia di Von Willebrand) deve essere valutato attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare i vaccini per via intramuscolare. Quando possibile, deve essere ottimizzato il controllo della patologia prima di eseguire la vaccinazione. Nei pazienti in terapia sostitutiva la vaccinazione deve essere programmata dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia. Per l'iniezione intramuscolare è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (25-27 gauge) e deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per almeno 10 minuti. È consigliato un controllo dell'area di iniezione a distanza di 2-4 ore per verificare la presenza di eventuale ematoma.

Le persone con una documentata immunodeficienza o con malattie autoimmuni possono vaccinarsi?

Non sono ancora disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini a mRNA nelle persone con malattie autoimmuni, che sono comunque state incluse nelle sperimentazioni iniziali. Durante gli studi clinici non si sono osservate differenze circa la comparsa di sintomi riconducibili a malattie autoimmuni o infiammatorie tra vaccinati e soggetti trattati con placebo. Le persone con malattie autoimmuni che non abbiano controindicazioni possono ricevere il vaccino. I dati relativi all'uso nelle persone immunocompromesse (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 COVID-19.

PROCEDURE DI VACCINAZIONE dei vaccini Pfizer e Moderna

Chi somministrerà il vaccino?

La vaccinazione sarà effettuata da medici e infermieri dei servizi vaccinali pubblici, persone che da tempo praticano vaccinazioni e sono esperte nelle tecniche di vaccinazione. Inoltre, in considerazione della particolarità di questi vaccini, gli operatori sanitari hanno ricevuto ulteriori informazioni tecniche specifiche sulla loro preparazione e somministrazione.

Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni?

Prima della vaccinazione il personale sanitario pone alla persona da vaccinare una serie di precise e semplici domande, utilizzando una scheda standardizzata. Se l'operatore sanitario rileva risposte significative alle domande, valuta se la vaccinazione possa essere effettuata o rinviata. Inoltre l'operatore verifica la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari, come riportato anche nella scheda tecnica del vaccino.

Chi esegue la prima dose con un vaccino COVID-19 mRNA può fare la seconda con l'altro vaccino?

Non ci sono ancora dati sulla intercambiabilità tra diversi vaccini, per cui chi si sottopone alla vaccinazione alla prima dose con un vaccino COVID-19 mRNA, continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

A chi bisogna rivolgersi per vaccinarsi?

La campagna di vaccinazione di svolgerà in più fasi successive, i cittadini saranno invitati a effettuare

la vaccinazione in un ordine di priorità definito dal rischio per le persone di infettarsi e di sviluppare la malattia con conseguenze gravi e della funzione sociale di alcune categorie professionali (insegnanti, forze dell'ordine) degli anziani (sopra i 65 anni) e infine di tutta la restante popolazione. Nella fase iniziale la vaccinazione sarà riservata al personale sanitario e al personale e agli ospiti delle residenze per anziani e le vaccinazioni saranno effettuate dal personale dei servizi vaccinali nei 286 ospedali definiti dal Piano nazionale di vaccinazione COVID-19. Lo stesso personale vaccinatore si recherà nelle residenze per anziani per la vaccinazione.

Quanto costa la vaccinazione?

La vaccinazione è gratuita per tutti.

È possibile vaccinarsi privatamente a pagamento?

No, i vaccini disponibili attualmente saranno utilizzati soltanto nei presidi definiti dal Piano vaccini e non saranno disponibili nelle farmacie o nel mercato privato. È altamente sconsigliato cercare di procurarsi il vaccino per vie alternative o su internet. Questi canali non danno nessuna garanzia sulla qualità del prodotto, che potrebbe essere, oltre che inefficace, pericoloso per la salute.

Come funziona la procedura di iniezione?

Durante la manipolazione del vaccino e l'iniezione, come per qualsiasi iniezione intramuscolare, esiste un rischio di contaminazione degli aghi e delle siringhe usate da parte di germi presenti nell'ambiente che, in caso di scorretta procedura, potrebbero essere iniettati insieme al vaccino. Se accade possono manifestarsi infiammazioni del sito di iniezione di diversa intensità fino all'ascesso purulento. Per evitare questo rischio si devono adottare tecniche asettiche: in particolare ridurre al massimo l'esposizione all'ambiente degli aghi e del becco della siringa. La procedura per il vaccino Pfizer prevede l'uso di una siringa da 3ml per prelevare il liquido di diluizione da iniettare nel flaconcino multidose. Quindi, dopo la diluizione, il prelievo di 0,3 ml di vaccino e l'iniezione per un totale di sei dosi. Questa procedura è fattibile con normali siringhe standard da 3 o 5 ml, per la diluizione e da 1 ml per l'iniezione (tipo insulina), mentre il vaccino Moderna si presenta in flaconcini già pronti da 6,3 ml dai quali è possibile estrarre fino a undici dosi da 0,5 ml di vaccino.

Che cosa è il sistema luer lock delle siringhe?

Il sistema luer lock prevede l'attacco dell'ago alla siringa in modo permanente, non consentendo alcun distacco sia per le siringhe da 3 ml che per quelle da 1 ml. Anche gli aghi sono dotati dello stesso attacco. Questo sistema serve quale garanzia contro:

Il distacco accidentale dell'ago dalla siringa da 3 ml durante il prelievo e l'iniezione nel flaconcino, altresì analogo distacco di ago dalla siringa per prelievo ed iniezione dei 0,3 ml di vaccino.

La sconsiderata pratica di lasciare un ago infisso nel flaconcino di vaccino diluito per prelevare successivamente le 6 dosi ed iniettarli con diversi aghi

La sconsiderata pratica di prelevare più dosi di diluizione (es 2*1,8= 3,6ml) usando la stessa siringa per più flaconi di vaccino.

La ancor più pericolosa pratica di prelevare dal flaconcino di vaccino più dosi di vaccino (es 3* 0,3= 0,9 ml) cambiando solo l'ago per più vaccinandi.

Queste pratiche sono molto pericolose perché espongono aghi e punte delle siringhe alla contaminazione microbica e sono già assolutamente bandite. Tuttavia, in una straordinaria vaccinazione di massa quale quella in corso, non si possono escludere errori, come già si è

osservato in alcuni paesi europei. Il sistema luer lock aggiunge all'attacco per semplice infissione dell'ago alla siringa comune alle normali siringhe, un attacco con impanatura di avvitamento che salda l'ago alla siringa e quindi garantisce la prevenzione di questi errori infatti ogni ago e ogni siringa possono essere usati soltanto una volta.

Come prevenire rischi per l'operatore?

Come qualsiasi procedura sanitaria invasiva anche l'iniezione del vaccini ha un sia pur minimo rischio perché manipola oggetti a punta quali gli aghi : nonostante reiterate linee guida e regolamenti nazionali, europei e dell'OMS, il rischio da puntura da siringa ha ancora consistenti numeri nel Paese, conviene quindi richiamare il DL 19 febbraio 2014, n. 19 che offre norme per la prevenzione di questi rischi ed in particolare all'art 286 sexies vieta espressamente il reincappucciamento dell'ago dopo l'iniezione e l'immediato scarto dell'intera siringa con ago negli appositi contenitori imperforabili.

Ci sarà vaccino per tutti?

Il Governo italiano, tramite le procedure europee, ha prenotato l'acquisto di oltre duecento milioni di dosi di vaccini anti COVID-19 da sei diversi produttori, ulteriori negoziazioni di acquisto sono in corso. Non ci sarà libera scelta su quale vaccino preferire: il vaccino disponibile al tempo e al luogo sarà offerto dai servizi vaccinali in piena garanzia di equivalente sicurezza ed efficacia.

Saranno vaccinati soltanto i cittadini italiani?

Secondo lo schema di priorità definito nel Piano vaccini saranno vaccinate tutte le persone presenti sul territorio italiano, residenti, con o senza permesso di soggiorno ai sensi dell'articolo 35 del testo unico sull'immigrazione.

Che documenti sono richiesti per effettuare la vaccinazione?

Un documento di identità valido e la tessera sanitaria. Può essere utile avere con sé anche l'eventuale documentazione sanitaria che possa aiutare il medico vaccinatore a valutare lo stato fisico.

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 alla ASL di appartenenza, così come avviene per qualunque farmaco, secondo il sistema nazionale di farmacovigilanza attivo da tempo in tutto il Paese. Inoltre, chiunque può segnalare in prima persona una reazione avversa da vaccino utilizzando i moduli pubblicati sul sito AIFA. Per maggiori dettagli, si rimanda alla sezione sulla farmacovigilanza.

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/covid-vaccini-da-agenzie-farmaci-documento-con-domande-e-risposte/125527