

## 2. I VACCINI ANTI COVID-19



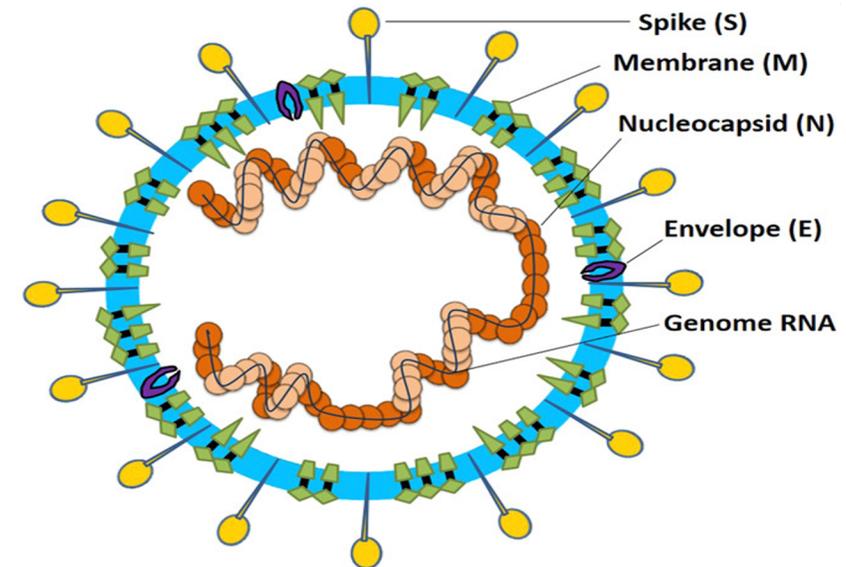
Immagine tratta da freepik.com

# TIPI DI VACCINI

**Vaccini a mRNA** (Pfizer, Moderna, CureVac): veicolati da microvescicole lipidiche (liposomi). L'mRNA inoculato codifica per la proteina Spike del Sars-Cov-2, nei confronti della quale si attiva la risposta immunitaria protettiva sia anticorpale che cellulo-mediata. Il vaccino Pfizer è il primo disponibile, autorizzato dalle Agenzie regolatorie del farmaco del Regno Unito/MHRA, USA/FDA, Europa/Ema.

**Vaccini costituiti da vettori virali** (AstraZeneca, Johnson& Johnson): si utilizzano come vettori Adenovirus animali o umani che hanno perso la capacità di replicarsi, in cui viene inserito l'mRNA codificante per le proteine del Sars-Cov-2.

**Vaccini costituiti dalle sole proteine (antigene) del Sars-Cov-2 + adiuvante** (Sanofi con GSK): le proteine del Sars-Cov-2, in genere la proteina Spike, sono prodotte con la tecnologia del DNA ricombinante, alle quali viene aggiunto un adiuvante, sostanze capaci di amplificare e potenziare la risposta immunitaria. Gli studi sono ancora in corso.



# IL VACCINO PFIZER-BIONTECH

## CARATTERISTICHE

### TIPO DI VACCINO a mRNA

- ❖ Tecnica nuova ma non sconosciuta, in studio da decenni per altre tipologie di vaccino e in campo oncologico
- ❖ Non contiene virus vivi e quindi non può provocare la malattia
- ❖ L'mRNA del vaccino non entra mai nel nucleo e non si fonde o interagisce con il DNA di una persona

## MODALITA' DI AZIONE DEL VACCINO

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.

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 è fatto con molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule del vaccinato sintetizzino le proteine Spike. Nel vaccino le molecole di mRNA sono inserite in una microscopica vescicola lipidica che permette 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.

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule 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 dovesse entrare 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.

## A CHI PUO' ESSERE SOMMINISTRATO

Il vaccino è stato al momento studiato ed è somministrabile alla seguente popolazione:

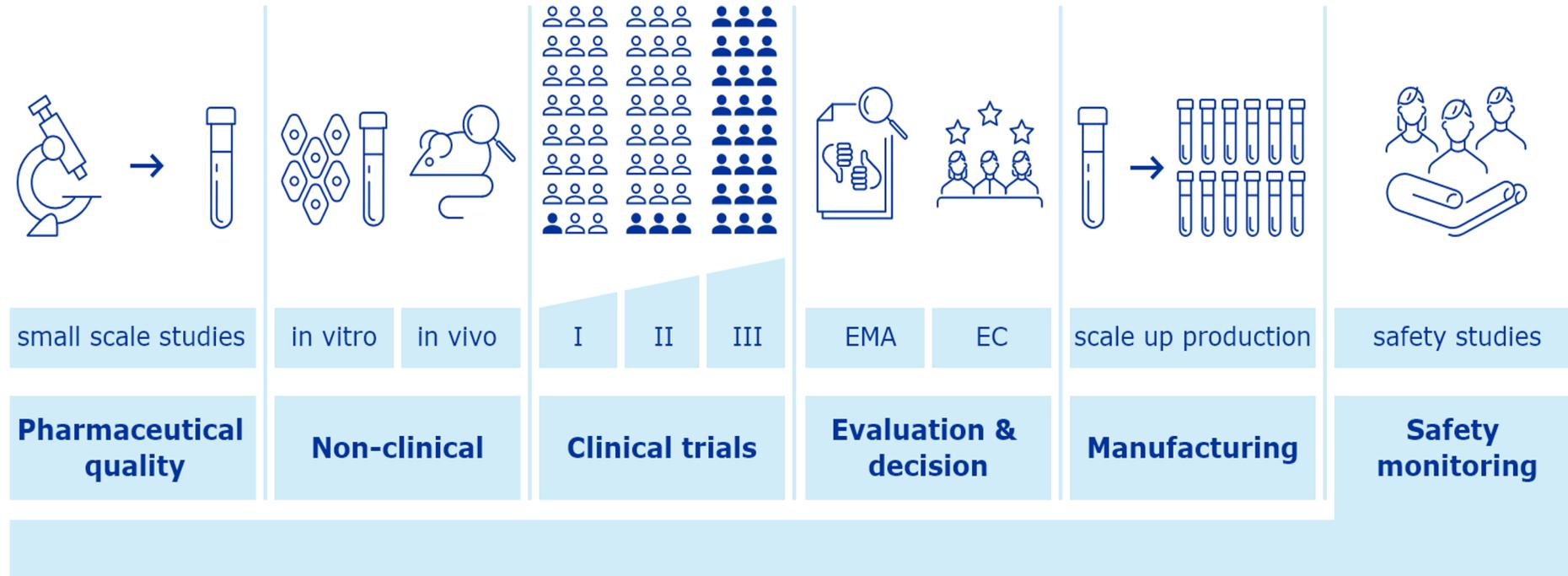
- ❖ persone di età  $\geq 16$  anni
- ❖ persone con comorbidità (patologie croniche polmonari, cardiovascolari, epatiche, diabete, obesità)

Non sono ancora disponibili dati conclusivi:

- ❖ nelle donne in gravidanza ed in allattamento (valutazione rischio/beneficio)
- ❖ nei bambini ed adolescenti fino a 15 anni
- ❖ nelle condizioni di immunosoppressione per patologia o terapia (valutazione rischio/beneficio)

# IL PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE DEL VACCINO

## Fasi di valutazione e approvazione di tutti i vaccini

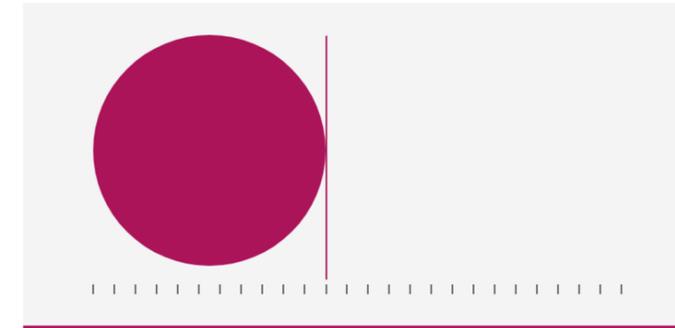
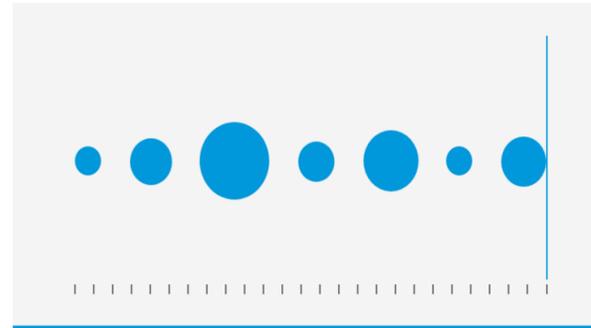


## Vaccini standard

## Vaccini COVID-19

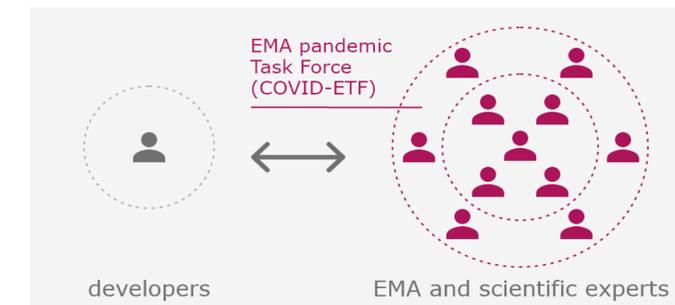
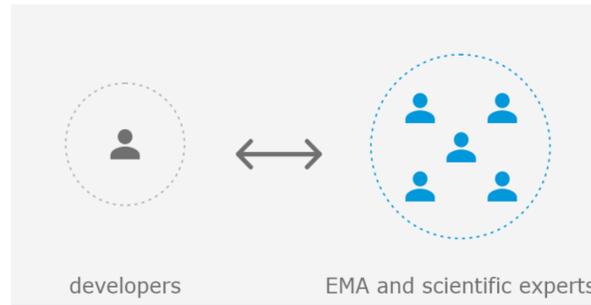
### RISORSE

Lo sviluppo del vaccino COVID-19 mobilita più risorse contemporaneamente.



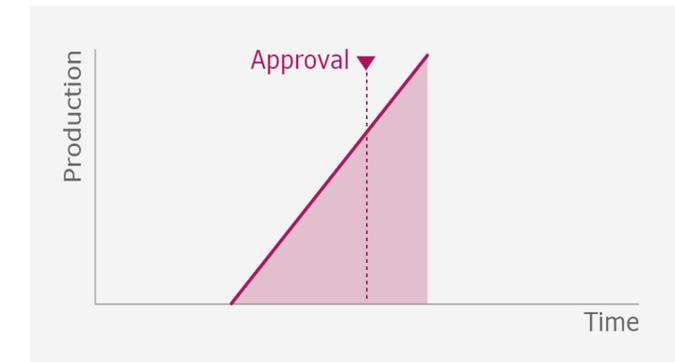
### DIALOGO CONTINUO

Lo sviluppo del vaccino COVID-19 è supportato da un dialogo tempestivo e continuo tra gli sviluppatori e un gruppo dedicato di esperti di regolamentazione.



### LE AZIENDE

**FARMACEUTICHE** stanno espandendo la capacità di produzione per garantire un'efficiente distribuzione dei vaccini.



# MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

- ❖ **2 dosi intramuscolari a distanza di non meno di 21 giorni**
- ❖ La somministrazione della II^ dose fino a 4 giorni prima del 21° giorno è considerata valida
- ❖ La II^ dose se non somministrata al 21° giorno deve essere fatta il prima possibile, non vi è comunque indicazione a ripetere il ciclo.
- ❖ **Sono necessarie entrambe le dosi per ottenere protezione.**
- ❖ Va usata sempre la stessa specialità vaccinale. Se somministrati inavvertitamente due tipi diversi di vaccino i dati attuali NON indicano di ripetere le dosi.
- ❖ **Evitare la co-somministrazione: come misura precauzionale, il vaccino dovrebbe essere somministrato da solo, a distanza di almeno 14 giorni da altri vaccini.**

## CASI PARTICOLARI

- ❖ **Una malattia acuta moderata/severa in atto richiede il posticipo della vaccinazione**
- ❖ **Pregresse reazioni allergiche gravi ad altri vaccini o terapie iniettabili costituiscono una precauzione** e va valutato il rapporto rischio/beneficio per il singolo caso. Se si decide di vaccinare, **la vaccinazione va eseguita in ambiente protetto** e l'osservazione post vaccinale deve durare 30 minuti/1 ora
- ❖ **Nei soggetti che hanno ricevuto trattamento con anticorpi monoclonali o plasma iperimmune la vaccinazione può essere differita di 90 giorni dalla somministrazione del trattamento** al fine di evitare interferenze nella risposta immunitaria al vaccino



# EFFICACIA DEL VACCINO

I risultati degli studi hanno dimostrato che **due dosi** del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 **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 classe di età, genere ed etnia.

L'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.

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.

**Anche se vaccinati, è necessario comunque adottare tutte le misure di distanziamento ed igiene respiratoria!**



Immagine tratte da freepik.com

# 3. IL PIANO VACCINALE ANTI COVID-19 REGIONALE



Immagine tratta da freepik.com

# COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' VACCINALI

Il coordinamento delle attività vaccinali è affidato ai **Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Ulss**

**Particolare attenzione sarà posta alla formazione del personale coinvolto nelle attività di vaccinazione, nel rispetto di tutte le evidenze scientifiche di volta in volta disponibili, in stretta collaborazione con gli organismi nazionali ed internazionali.**

# A CHI SARA' OFFERTA LA VACCINAZIONE

## **PRIMA FASE**

- ❖ **Personale ospedaliero e territoriale del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale**
- ❖ **Ospiti e operatori delle strutture socio-sanitarie territoriali**

## **SUCCESSIVAMENTE**

**La vaccinazione verrà estesa alla popolazione generale, secondo criterio anagrafico e di rischio specifico, oltre che a specifiche categorie individuate, tra cui i lavoratori dei servizi essenziali e soggetti a rischio, inclusi gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità**