



Siamo giunti al tanto atteso momento di dover parlare del **vaccino anti COVID-19**. Anche se molti di voi familiari e/o Amministratori di Sostegno hanno già firmato il consenso, vi riportiamo qualche concetto chiave che possa ulteriormente aiutare a comprendere e giustificare l'impegno di Fondazione nel portare avanti questa nuova campagna vaccinale per i propri Operatori e Ospiti.

Una recentissima pubblicazione dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)¹ ci informa che **in Italia, nell'anno 2019, sono state somministrate più di 23 milioni di dosi di vaccino e che le reazioni avverse più comuni sono state febbre, reazioni cutanee nel sito di inoculo, irritabilità e iperpiressia**. Il Direttore Generale dell'AIFA, Nicola Magrini, nella Introduzione scrive **"Le vaccinazioni rappresentano una delle più efficaci e convenienti strategie di salute pubblica e salvano milioni di vite in tutto il mondo [...]"** I dati del 2019 confermano l'ottimo profilo di sicurezza dei vaccini che, nonostante l'alto numero di dosi somministrate, presentano un numero limitato di reazioni avverse, soprattutto non gravi e con risoluzione spontanea e completa [...]"

Il **primo vaccino anti COVID-19**, approvato dalla Agenzia Europea per il farmaco (EMA) il 21 dicembre 2020 con immissione in commercio dal 22 dicembre 2020, è il **vaccino Comirnaty sviluppato da BioNTech e Pfizer**. In merito al questo vaccino, AIFA ha risposto ad alcuni degli interrogativi più ricorrenti. Per ragione di spazio, riportiamo quelli che a noi sembrano più significativi. Se interessati, vi invitiamo a consultare sul sito tutte le Domande e Risposte².

Alcune risposte alle domande più frequenti

- **Che cos'è e a che cosa serve?**

Il vaccino 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. 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.**

IN QUESTO NUMERO:

- ♦ **Il vaccino anti COVID-19: concetti chiave per la campagna che Fondazione intende avviare**
- ♦ **Alcune risposte alle domande più frequenti**
- ♦ **Screening sugli Ospiti**

Contatore

Settimana 24 – 30 dicembre '20

 98

 63

 47





- **Come viene somministrato?**

Il vaccino Comirnaty **viene somministrato nel braccio in 2 iniezioni: la prima inoculazione seguita, dopo almeno 21 giorni, dalla seconda.**

- **Come agisce?**

Il virus SARS-CoV-2 infetta le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso del 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.**

- **La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto il prodotto?**

Gli studi sui vaccini anti COVID-19 sono iniziati nella primavera 2020, perciò **sono durati pochi mesi rispetto ai tempi abituali, ma hanno visto la partecipazione di un numero assai elevato di persone: dieci volte superiore agli standard degli studi analoghi per lo sviluppo dei vaccini. Perciò è stato possibile realizzare uno studio di grandi dimensioni, sufficienti per dimostrare efficacia e sicurezza. 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 [...].**

- **Come sono stati condotti gli studi clinici?**

[...] Il profilo di sicurezza ed efficacia di questo vaccino è stato valutato nel corso di ricerche svolte in: Stati Uniti, Germania, Brasile, Argentina, Sudafrica e Turchia, con la partecipazione di oltre 44 mila 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 mila persone a partire dai 16 anni di età (compresi soggetti di età >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 [...]** rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo.

- **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 etnie.

- **La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?**

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

- **Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?**

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



- **Il vaccino può provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche?**

Questo vaccino non utilizza virus attivi, interi o vivi, ma solo una componente genetica che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici, perciò **il vaccino non può causare malattie**. L'mRNA del vaccino [...] si degrada naturalmente dopo pochi giorni nella persona che lo riceve.

- **Le persone vaccinate possono trasmettere comunque l'infezione ad 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**.

- **Chi esegue la prima dose con il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty), può fare la seconda con un altro vaccino anti Covid-19, qualora disponibile?**

È indicato adoperare lo stesso vaccino per entrambe le inoculazioni.

- **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**.

- **È stata segnalata una nuova variante del virus SARS-CoV-2: il vaccino sarà efficace 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 [...] mentre appare improbabile un effetto negativo sulla 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 SARS-CoV-2, proprio a loro, quindi, si darà priorità nell'invito alla vaccinazione.

Circa le **reazioni avverse**, oltre ad AIFA anche il Ministero della Salute³, nella Nota Informativa alla Vaccinazione anti-Covid-19, fornisce un elenco esaustivo, che vi riportiamo:

- **Reazioni avverse molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10): dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione; stanchezza; mal di testa; dolori muscolari; brividi; dolori articolari; febbre.
- **Reazioni avverse non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100): ingrossamento dei linfonodi.
- **Reazioni avverse rare**: sono state segnalate alcune rare gravi reazioni allergiche [...] al di fuori degli studi clinici. I sintomi di una reazione allergica includono: orticaria; gonfiore del viso, della lingua o della gola; respirazione difficoltosa.

³ Ministero della Salute. Circolare 42164. Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione. 24-12-2020.



- Negli studi clinici **non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione** [...] **Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.**

Screening sugli Ospiti

Nella mattinata di giovedì 24 dicembre 2020 sono pervenuti gli esiti dei tamponi effettuati a tutti gli Ospiti il giorno 22 dicembre 2020. Gli esiti hanno evidenziato **3 casi di positività**. Gli Ospiti risultati positivi sono stati immediatamente trasferiti nella Zona Rossa, area della RSA predisposta per garantire l'isolamento agli Ospiti.

Il personale medico ha informato in primis i familiari degli Ospiti risultati positivi e, successivamente in collaborazione con l'Assistente Sociale e la Psicologa sono stati informati **tutti i familiari degli Ospiti risultati negativi**. Questo è il motivo per il quale, nel nostro contatore settimanale, vengono rilevate numerose telefonate da parte del personale medico.