Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNABNT162b2 (Comirnaty)
FAQ AIFA

CARATTERISTICHE DEL VACCINO

Vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty)
Vaccino a mRNA contro COVID-19.

1.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 SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.
Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

2. 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.

3. Come agisce?
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 (Comirnaty) è fatto con molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata 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.
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 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.

4. Che cosa contiene?
Il COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) contiene un RNA messaggero che non può propagare se 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

EFFICACIA E SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE

5. La sperimentazione è stata abbreviata per avere presto il prodotto?
Gli studi sui vaccini anti COVID-19, compreso il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty), 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.

6. 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).

7. 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 referisce 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.

8. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?
No, l'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.

9. 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.

10. Il vaccino può provocare la malattia COVID-19 o altre alterazioni genetiche?
Questo vaccino non utilizza 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 il vaccino non può causare malattie. L'mRNA del vaccino come tutti gli mRNA prodotti dalle cellule si degrada naturalmente dopo pochi giorni nella persona che lo riceve.

11. Le persone vaccinate posso trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?
Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19 ed 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.

12. 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?
Non ci sono ancora dati sulla intercambiabilità tra diversi vaccini, per cui chi si sottopone alla vaccinazione alla prima dose con il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty), continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

13. 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.

14. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate durante la sperimentazione?
L'unica reazione avversa severa più frequente nei vaccinati che nel 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. Tutti i Paesi che avviano la somministrazione del vaccino estesa a tutta la popolazione raccoglieranno e valuteranno ogni segnalazione pervenuta al sistema di farmaco vigilanza delle reazioni averse al vaccino, così da poter definire con sempre maggior precisione il tipo di profilo di rischio legato alla vaccinazione.

15. Chi sviluppa una reazione alla somministrazione 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 per tutte le altre reazioni avverse. a 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:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

16. 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.

17. 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, 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.

CONDIZIONI PARTICOLARI

18. 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.

19. Le persone che soffrono di allergie possono vaccinarsi con il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty)?

Le persone con una storia di gravi reazioni anafilattiche o di grave allergia, o che sono già a conoscenza di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino mRNA BNT162b2 (Comirnaty) dovranno consultarsi col proprio medico prima di sottoporsi alla vaccinazione.

Come per tutti i vaccini, anche questo deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica. Le persone che manifestano una reazione allergica grave dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino non devono ricevere la seconda dose.

Nei soggetti a cui è stato somministrato il vaccino sono state osservate reazioni allergiche (ipersensibilità). Da quando il vaccino ha iniziato a essere utilizzato nelle campagne di vaccinazione, si sono verificati pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica).

20. Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi?

I dati sull'uso del vaccino durante la gravidanza sono tuttora molto limitati, tuttavia studi di laboratorio su modelli animali non hanno mostrato effetti dannosi in gravidanza. Il vaccino non è controindicato e non esclude 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 a rischio di COVID-19 grave. L'Istituto Superiore di Sanità ha in atto un sistema di sorveglianza sulle donne gravide in rapporto a COVID-19 che potrebbe offrire ulteriori utili informazioni.

Sebbene non ci siano studi sull'allattamento al seno, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno.

In generale, 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.

21. I bambini possono essere vaccinati con il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty)?

Questo vaccino non è al momento raccomandato nei bambini di età inferiore a 16 anni. L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha concordato con l'azienda produttrice un piano per la sperimentazione del vaccino nei bambini in una fase successiva.

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

Non sono ancora disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) 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.

23. 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.

24.Le persone in trattamento con anticoagulanti possono vaccinarsi?
Le persone in cura con una terapia anticoagulante hanno una generica controindicazione a qualsiasi iniezione, per loro la vaccinazione deve essere valutata caso per caso dal proprio medico per il rischio di emorragie dal sito di iniezione.

25. 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 del vaccinoCOVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) suggerisce che sia improbabile che interferisca con altri vaccini. Comunque il distanziamento di un paio di settimane può essere una misura precauzionale.

PROCEDURE DI VACCINAZIONE

26. 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 questo vaccino, gli operatori sanitari hanno ricevuto ulteriori informazioni tecniche specifiche sulla preparazione e somministrazione del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty).

27. A chi bisogna rivolgersi per vaccinarsi?
La campagna di vaccinazione di svolgerà in più fasi successive, i cittadini saranno invitati ad effettuare la vaccinazione in un ordine di priorità definito dal rischio per le persone di infettarsi e di sviluppare la malattia con conseguenze gravi.
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.

28. Quanto costa la vaccinazione?
La vaccinazione è gratuita per tutti.

29. 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.

30. Il vaccino protegge solo la persona vaccinata o anche i suoi familiari?
Il vaccino protegge 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 se stessi, ma anche la comunità in cui viviamo.

31.La vaccinazione consente di tornare alla vita di prima?
Anche se l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 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.

32. 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. 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.

33. Che tipo di siringhe verrà utilizzato?
La vaccinazione sarà effettuata con una speciale siringa sterile monouso dotata di sistema di bloccaggio dell'ago (Luer Lock) per evitare distacchi accidentali; gli aghi sterili monouso sono anche dotati di attacco di bloccaggio: le siringhe usate non vanno reincappucciate (DM 28/9/89) e saranno immediatamente depositate in appositi contenitori di smaltimento.

34. 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.

35. 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.