

# I vaccini Covid-19 in 10 punti

scritto da Gian Luca Garetti

**1-** Bisogna vedere questa pandemia non come semplice evento sanitario, ma come risultante di più fattori, come materializzazione di una complessità, in cui è presente 'un non sapere' e una fluidità in continuo divenire, che spinge a pensare l'impensabile, a creare e sperimentare nuove pratiche, nuove teorie, nuove maniere di stare al mondo. Complessità e fluidità descrivono anche i vaccini Covid-19. **Qui ci occuperemo sommariamente dei 3 vaccini ad oggi autorizzati in Italia e del vaccino russo.**

**2-** E' evidente che **una vaccinazione di massa** contro il Covid-19 sarà determinante per arrivare all'immunità di gregge, e porre fine alla pandemia globale e salvare vite umane. Al momento, non ci sono dosi di vaccino sufficienti in nessun paese, ma il deficit nei paesi poveri è particolarmente grave. Dato che Big Pharma insiste nella politica del profitto ad ogni costo, è indispensabile scavalcare i brevetti dei vaccini, per dare autonomia produttiva ai paesi. Per fare questo è necessario sottoscrivere questa ICE (iniziativa cittadini europei) <https://noprofitonpandemic.eu/> Ogni forma di 'nazionalismo vaccinale' non è solo moralmente indifendibile, ma è epidemiologicamente e clinicamente controproducente.

**3- Sei un vaccine hesitant?** Questo virus non è democratico, colpisce in modo chirurgico soprattutto i più fragili ed i poveri. 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 e sopra tutto la comunità in cui viviamo, ed in particolare le persone più vulnerabili** ( da AIFA). La pandemia non finirà da nessuna parte finché non sarà finita ovunque. E' con questo spirito di solidarietà e di fiducia che vanno accolti i diversi vaccini Covid-19.



4- Espressione di quel 'non sapere' di cui al punto primo, sono **alcune incognite** che accompagnano i vaccini Covid 19. Non potrebbe essere diversamente, data la rapidità dettata dall'emergenza. Non conosciamo ancora la durata della protezione vaccinale, né se la vaccinazione influisce sull'infettività, abbiamo

conoscenze parziali sull'efficacia nei riguardi di alcune categorie di popolazione. Ma la continua ricerca, il continuo monitoraggio e la connessione delle Reti di Sorveglianza Nazionale, Europea, Mondiale di Farmacovigilanza, è un garanzia.

5- Il virus SARS-CoV-2 ha acquisito diverse mutazioni, **le cosiddette varianti**, di cui le più pericolose, per la diffusione più veloce, per la possibile minore efficacia dei vaccini, per la possibile maggior mortalità sono la variante sudafricana, brasiliana e inglese. Ma le cellule T, che sono indotte dalla vaccinazione insieme agli anticorpi per rafforzare la risposta immunitaria, potrebbero resistere alle varianti. Il vaccino AstraZeneca in questo sarebbe più efficace dei vaccini Pfizer e Moderna. Sono allo studio combinazioni di vaccini, proprio per studiare questa ipotesi. Vaccinare rapidamente quante più persone possibile è però la migliore soluzione disponibile al momento.

Attualmente sono tre i vaccini autorizzati in Italia. **L'AIFA** ( Agenzia Italiana del Farmaco) consiglia un utilizzo preferenziale dei vaccini mRNA Pfizer e Moderna nei soggetti più anziani e/o più fragili; un utilizzo preferenziale del vaccino vettoriale AstraZeneca, in soggetti tra i 18 e i 55 anni, in attesa di acquisire ulteriori dati.

**6- Vaccino Pfizer / BioNTech (COMIRNATY) (BNT162b2):** primo vaccino autorizzato dal 22/12/2020 ed utilizzato dal 27/12/2020; somministrazione I.M: 2 dosi a distanza di 21 gg; autorizzato nelle persone di età pari o superiore a 16 aa; **efficacia clinica 95%**; efficacia osservata negli adulti di età superiore a 65 anni è risultata 94,7% ; piena efficacia 7 giorni dopo la seconda dose (**28 giorni dopo la prima dose**), inizio protezione 10 giorni dopo la prima dose; incidenza delle allergie gravi 1 ogni 100.000(secondo dati statunitensi),vedi punto 10; controindicazioni assolute : allergia agli eccipienti polietilenglicole, (PEG), macrogol, polisorbati; meccanismo di azione: mRNA incapsulato in nano particelle lipidiche; composizione antigenica proteina Spike del SARS-CoV-2;

durata osservata anticorpi neutralizzanti 2 mesi; numero partecipanti fase 3 circa 44.000; il vaccino necessita di conservazione a  $-70^{\circ}\text{C}$  e di una catena del freddo; forma farmaceutica: congelato da diluire.

**7- Vaccino Moderna (mRNA-1273):** autorizzato dal 07/01/2021 ed utilizzato dal 14/01/2021; somministrazione I.M, 2 dosi a distanza di 28 gg; autorizzato per soggetti di età  $\geq 18$  anni; **efficacia clinica 94,1%**; efficacia osservata negli adulti di età superiore a 65 anni è risultata 86,4%; piena efficace 14 giorni dopo seconda dose (**42 gg dalla prima dose**), inizio protezione 10 giorni dopo la prima dose; durata osservata anticorpi neutralizzanti 4 mesi; incidenza delle allergie gravi sembra minore del precedente; controindicazione assoluta: ipersensibilità ai componenti, vedi PEG, macrogol, polisorbato ; meccanismo di azione: mRNA incapsulato in nano particelle lipidiche; numero partecipanti fase 3 circa 30'000; forma farmaceutica: congelato pronto all'uso (senza diluizione); stabilità a temperature standard comprese fra  $-2^{\circ}$  e  $-8^{\circ}\text{C}$  per 30 giorni.

**8- Vaccino AstraZeneca + University of Oxford (ChAdOx1 nCoV-19 o AZD1222):** terzo vaccino autorizzato da EMA il 29/01/21 e poi da AIFA; è un vaccino vettoriale; somministrazione I.M 2 dosi, il cui intervallo è da definire (fra le 4 e le 12 settimane dopo la prima); autorizzato dopo 18 aa e fino a 55 aa; **efficacia clinica 59,5%**; meccanismo d'azione: è costituito da un vettore adenovirale di scimpanzé carente di replicazione ChAdOx1, contenente il gene dell'antigene glicoproteico di superficie strutturale SARS-CoV-2 (proteina spike; nCoV-19); numero partecipanti fase 3 circa 44.000; incidenza delle allergie gravi nessuna; è più maneggevole dei vaccini mRNA da un punto di vista logistico: può essere conservato e trasportato in un frigorifero medico standard.

**9- Gam-COVID-Vac (Sputnik V),** non ancora autorizzato. E' un vaccino vettoriale combinato che comprende due componenti del vettore, rAd26-S e rAd5-S, che trasportano il gene per la glicoproteina S. SARS-CoV-2 a lunghezza intera. Ha vari punti di forza: **efficacia clinica del 91,6%**; un buon profilo di sicurezza; 2 dosi I.M a distanza di 21 giorni con due vettori diversi; una buona logistica: può essere conservato e trasportato in un frigorifero medico standard; buon prezzo; possibilità di 'trasferimento tecnologico' ai paesi che ne fanno richiesta.

**10- Effetti collaterali:** dai dati fin qui acquisiti si conferma un buon profilo di sicurezza dei vaccini autorizzati. L'effetto indesiderato più comune è il dolore al sito di iniezione, specialmente nelle 12-24 ore successive alla somministrazione e

febbre specie dopo la seconda dose. Con Comirnaty si osservano in particolare cefalea, parestesie, vertigini, sonnolenza e disturbi del gusto; con il vaccino Moderna nausea e dolori addominali. Nel Primo Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19, di [AIFA](#), dal 27/12/2020 al 26/01/2021, ci sono state 14 segnalazioni di anafilassi/shock anafilattico al vaccino Comirnaty, insorti nell'immediatezza della somministrazione della prima dose di vaccino. Nessuna segnalazione per Moderna, forse per i pochi vaccinati. Il principale sospettato nel causare queste reazioni, oltre ad una storia di allergie, è il polietilenglicole (PEG) un eccipiente presente in entrambi i vaccini. Nello stesso periodo ci sono state 18 segnalazioni di paralisi/paresi del nervo facciale dopo somministrazione del vaccino Comirnaty, correlazione in corso di approfondimento. Durante lo studio, del vaccino AstraZeneca: si sono verificati 3 casi di mielite trasversa: per due di questi è stata esclusa con certezza la correlazione con il vaccino ChAdOx1 nCoV-19 e tutti comunque sono guariti o in via di guarigione.

[Vai agli approfondimenti.](#)

**\* Gian Luca Garetti**