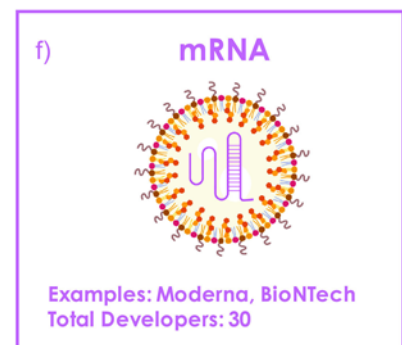
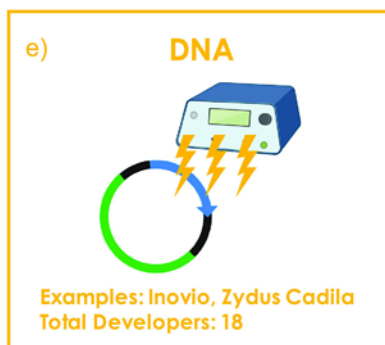
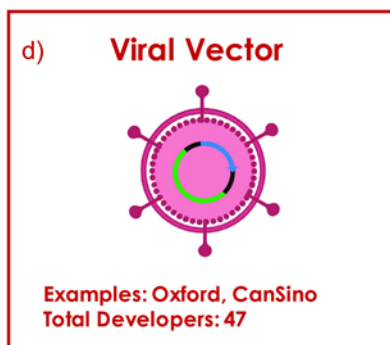
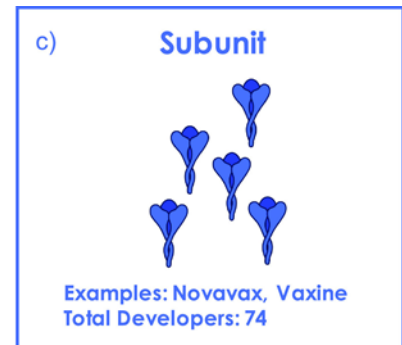
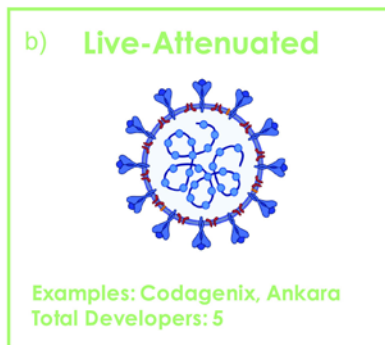
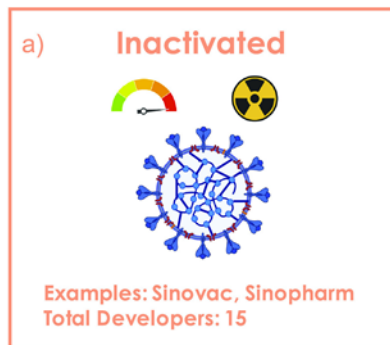


Tipi di Vaccini in studio o già sul mercato contro il sars cov 2

Aggiornato 10 gennaio 2021



Documenti per Vaccini mRNA Pfizer e Moderna:

Rapporto preliminare <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022483>

Studio fase 3: Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

Editoriale Peter Doshi BMJ <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4037>

FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
<https://www.fda.gov/media/144245/download>

Pfizer COVID-19 Vaccine EUA Letter of Authorization reissued 12-23-20:
<https://www.fda.gov/media/144412/download>

Scheda informativa FDA U.S. Food and Drug Administration (per destinatari e assistenti):
<https://www.fda.gov/media/144414/download>

Scheda informativa FDA U.S. Food and Drug Administration per i fornitori di assistenza sanitaria che somministrano il vaccino: <https://www.fda.gov/media/144413/download>

Link alla lettera di approvazione dell'FDA: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/ema-raccomanda-l-autorizzazione-nell-ue-del-primo-vaccino-covid-19>

Indicazioni di MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) sull'uso del vaccino da parte dei professionisti della salute:
<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

Scheda tecnica vaccino Pfizer Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf

Per reazioni avverse anafilattiche: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2035343>

<https://science.sciencemag.org/content/371/6524/10.long>

<https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicious-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>

Analisi del CDC – Centers for Disease Control and Prevention:

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf>

Considerazioni cliniche CDC: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Da <https://vaers.hhs.gov/data.html> (Vaccine Adverse Event Reporting System) USA:

Dati sugli eventi avversi al vaccino Covid negli Stati Uniti aggiornati al 30 dicembre 2020:

Sono state segnalate 3916 sospette reazioni avverse.

877 vaccinati hanno avuto necessità dell'intervento del pronto soccorso o terapia intensiva.

13 persone sono decedute

Il 54,85% dei casi che hanno avuto bisogno dell'intervento del pronto soccorso ha riguardato la fascia di età tra i 17 e i 44 anni.

Report dei 3916 eventi avversi:

<https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?TABLE=ON&GROUP1=AGE&EVENTS=ON&VAX%5B0%5D=COVID19&VAXTYPES%5B0%5D=COVID-19&fbclid=IwAR3z5IOgcM9XHVeVB13Q279w0-zQ0VmZDxDa2R-sBK7NKFnfPRC5nKKaFKA>

Report degli 877 eventi avversi che hanno determinato interventi ospedalieri di emergenza

[https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?TABLE=ON&GROUP1=AGE&EVENTS=ON&VAX\[\]=COVID19&VAXTYPES\[\]=COVID-19&ER_ED_VISIT=Yes](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?TABLE=ON&GROUP1=AGE&EVENTS=ON&VAX[]=COVID19&VAXTYPES[]=COVID-19&ER_ED_VISIT=Yes)

Report dei decessi

[https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?EVENTS=ON&PAGENO=2&VAX\[\]=COVID19&VAXTYPES\[\]=COVID-19&DIED=Yes](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?EVENTS=ON&PAGENO=2&VAX[]=COVID19&VAXTYPES[]=COVID-19&DIED=Yes)

Report eventi avversi gravi

[https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?TABLE=ON&GROUP1=AGE&EVENTS=ON&VAX\[\]=COVID19&VAXTYPES\[\]=COVID-19&SERIOUS=ON](https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?TABLE=ON&GROUP1=AGE&EVENTS=ON&VAX[]=COVID19&VAXTYPES[]=COVID-19&SERIOUS=ON)

EMA - L'Ente regolatorio europeo dei farmaci, approvando il nuovo vaccino Comirnaty, ricorda che è composto da un flaconcino multidose da diluire prima dell'uso. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,3 mL (dopo diluizione) con 30 microgrammi di vaccino a mRNA contro COVID-19 (incapsulato in nanoparticelle lipidiche) che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2.

Il vaccino Comirnaty è autorizzato per essere somministrato a tutti i soggetti di età pari o superiore a 16 anni, deve essere somministrato per via intramuscolare (zona deltoide del braccio) dopo diluizione, come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. Non sono disponibili dati sull'intercambiabilità di Comirnaty con altri vaccini contro COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. Pertanto, per completare il ciclo di vaccinazione, i soggetti che hanno ricevuto la prima dose di Comirnaty devono ricevere anche una seconda dose sempre di Comirnaty.

Domande e risposte sul sito AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco:

<https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccino-covid-19-comirnaty>

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

Gli scenari possibili

L'immunità funzionale può verificarsi anche nelle persone che hanno già contratto il Covid che, come sappiamo, possono prenderlo di nuovo, anche se con meno sintomi (o addirittura nessuno). Si potrebbero quindi creare delle condizioni in cui il mondo assisterebbe ad un aumento degli asintomatici che, è risaputo, possono comunque trasmettere il virus.

Il vaccino quindi potrebbe contribuire a far sentire meglio molta più gente e proteggere i soggetti più deboli ma, in concreto, non fermerebbe la diffusione del virus SARS-CoV-2, mettendo autorità e governi di tutto il mondo nella condizione di non poter allentare le restrizioni.

Il "ritorno alla normalità", pertanto, potrebbe richiedere tempi lunghi e comportare ulteriori sacrifici, ma la buona

Possibili rischi e potenziali problematiche nel medio lungo termine su Nature:

<https://www.nature.com/articles/s41392-020-00352-y>

<https://www.nature.com/articles/s41564-020-00789-5>

<https://www.nature.com/articles/s41577-020-0321-6.pdf>

Considerazioni più generali:

Prof. **Giorgio Gilestro** Imperial College London

<https://giorgio.gilestro/2021/01/06/i-vaccini-anti-covid19-cosa-aspettarsi-realisticamente-vere-e-false-promesse/>