



Scheda segnaletica sui vaccini anti-COVID-19

Questa scheda segnaletica non sostituisce le informazioni professionali sul vaccino. Per ulteriori informazioni gli specialisti devono consultare l'informazione professionale del fabbricante autorizzata da Swissmedic.

Stato al 02.06.2021

Maggiori informazioni sui vaccini seguiranno. La presente scheda segnaletica viene integrata e aggiornata costantemente.

Proprietà \ Vaccino	Comirnaty®	Covid-19 Vaccine Moderna
Denominazione tecnica	BNT162b2	mRNA-1273
Titolare dell'omologazione	Pfizer/BioNTech, USA/D	Moderna, USA
Tipo di vaccino	Vaccino a mRNA	
Composizione degli antigeni	Proteina Spike SARS-CoV-2	
Adjuvante	Nessuno. L'mRNA è contenuto in particelle lipidiche.	
Additivi potenzialmente allergenici	In particolare glicole polietilenico (PEG o macrogol)	
Indicazione prevista dall'omologazione	Immunizzazione attiva per la protezione dalla COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2	
	A partire dai 16 anni	A partire dai 18 anni
Dosaggio	2 dosi i.m. ¹	
	A distanza di almeno 21 giorni ²	A distanza di almeno 28 giorni ²
Efficacia	Protezione da una malattia COVID-19 sintomatica dopo 2 dosi di vaccino ¹	
	A partire dai 16 anni: 95% (95% CI 90-98%) ³	A partire dai 18 anni: 94% (95% CI 89-97%) ³
Effetti indesiderati della vaccinazione (EIV)	<u>EIV molto frequente (>10%) con entrambi i vaccini:</u> Dolori nel punto di inoculazione: > 80% Stanchezza: > 60 % Mal di testa: > 50 % Dolori muscolari/articolari, brividi: 20-60% Febbre, gonfiore nel punto di inoculazione: ca.10% <u>In oltre, con el Covid-19 vaccine Moderna molto frequente (>10%):</u> Nausea/vomito: 23% Linfadenopatia: 20% Arrossamento al sito di iniezione: 10%	

¹ Per le possibili differenze da questo schema di vaccinazione, vedi le [raccomandazioni](#) di vaccinazione.

² Secondo quanto indicato nell'informazione professionale di Pfizer, rispettivamente di Moderna.

³ La durata dell'efficacia è ancora oggetto di studi e sarà disponibile in seguito.



	<ul style="list-style-type: none"> – Gli EIV sono risultati prevalentemente da leggeri a moderati e di breve durata (pochi giorni). – Le persone più anziane hanno segnalato tendenzialmente meno EIV e di minore gravità. – In base ai dati disponibili, gli EIV gravi legati al vaccino sono molto rari, ma allo stato attuale non possono essere esclusi. – In un numero esiguo di persone subito dopo la vaccinazione si è manifestata una forte reazione allergica. 	
Controindicazioni	Ipersensibilità nota a componenti del vaccino.	
Stato attuale delle conoscenze inerenti a gruppi specifici		
Donne incinte/fertilità femminile	<p>Finora, non ci sono dati sufficienti per una raccomandazione generale di vaccinazione. Gli studi sugli animali e i dati di registro raccolti prospetticamente non mostrano alcuna prova di effetti avversi diretti o indiretti sullo sviluppo embrionale/fetale, sulla gravidanza e sul parto, o sullo sviluppo postnatale del bambino. Non sono stati riscontrati nemmeno effetti sulla fertilità femminile dovuti al vaccino.</p> <p>I prerequisiti per la vaccinazione sono un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici.⁴</p> <p>È improbabile che la vaccinazione della madre durante l'allattamento comporti un rischio per il bambino.</p>	
Bambini e adolescenti	Sotto i 16 anni: si dispone ancora di pochi dati.	Sotto i 18 anni: si dispone ancora di pochi dati.
Persone affette da immunodeficienza	Questo gruppo non è stato preso in esame nel quadro degli studi di fase III. Nel caso di queste persone l'efficacia del vaccino può essere limitata.	
Persone > 65 anni e persone affette da malattie croniche	Gli studi di fase III hanno incluso questi gruppi target. Maggiori indicazioni sono contenute nelle raccomandazioni di vaccinazione .	
Meccanismo di azione dei vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – Il vaccino contiene molecole di RNA messaggero (mRNA) prodotte in laboratorio con il codice per la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. Dopo la vaccinazione, in alcune cellule dell'organismo viene prodotta la proteina Spike del virus (antigene). Questa induce una reazione immunitaria contro il SARS-CoV-2 (produzione di anticorpi e difesa cellulare). – L'mRNA rimane all'interno del citoplasma, non viene trasportato nel nucleo cellulare e di conseguenza non può influire sul patrimonio genetico umano. – L'mRNA e le proteine prodotte sono rapidamente eliminati. – Da questo mRNA può essere prodotta esclusivamente quest'unica proteina virale e non l'intero virus. – Sia in ambito di ricerca che di sviluppo di vaccini si dispone di un'esperienza pluriennale con questa tecnologia. 	
Vantaggi dei vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – Grazie alla breve emivita biologica dell'mRNA è possibile escludere una permanenza a lungo termine nelle cellule. 	

⁴ Per l'uso in gravidanza, vedere le [raccomandazioni di vaccinazione](#).



	– Produzione e adeguamento semplici e flessibili dal punto di vista tecnico, fabbricazione/disponibilità in tempi brevi.	
Sfide poste dai vaccini a mRNA	– La necessità di stoccare questi vaccini a temperature molto basse complica la logistica. Le differenti condizioni di stoccaggio sono dovute alla composizione degli eccipienti.	
Preparazione e manipolazione		
Dosi di vaccino per flaconcino e preparazione	– 5 dosi da 0,3 ml per flaconcino multidose ⁵ – È necessario un ricondizionamento con NaCl. Vedi Pfizer/BioNTech e BBraun .	– 10 dosi da 0,5 ml per flaconcino multidose, non è necessario un ricondizionamento dopo lo scongelamento.
	– Perforare solo una volta il tappo con l'ago utilizzato per l'aspirazione e muovere questo il meno possibile.	
Trasporto e stoccaggio	– Stoccaggio dei flaconcini non ricondizionati congelati per 6 mesi a -90°C fino a -60°C (durante questo periodo conservabili una volta per 2 settimane a -25°C fino a -15°C), scongelati 1 mese in frigorifero (2-8 °C); conservabili a temperatura ambiente per max. 2 ore. – Utilizzare entro 6 ore dall'apertura/diluizione a 2-30 °C.	– Stoccaggio congelati a -20 °C, stoccabili scongelati per 30 giorni in frigorifero (2-8 °C). Durata a 8-25 °C: chiuso 12 ore, aperto 6 ore.
	– I vaccini non devono esser agitati, ma soltanto capovolti più volte. – Il vaccino inutilizzato deve essere smaltito dopo la scadenza del periodo d'uso. – Non è consentito mischiare il contenuto di più flaconcini già aperti. Maggiori informazioni: vedere Moderna , Pfizer/BioNTech , BBraun e raccomandazione di vaccinazione .	

⁵ Quantità da prelevare raccomandata 5 dosi, con materiali ed esperienza corrispondenti sono possibili anche 6 dosi. Vedi [Swissmedic](#).



Link

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP: www.bag.admin.ch

Infovac: www.infovac.ch

Swissmedic: www.swissmedic.ch

Informazione professionale di Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch

Informazione professionale di Covid 19 Vaccine Moderna: www.swissmedicinfo.ch

Informazioni per i pazienti Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch

Informazioni per i pazienti Covid 19 Vaccine Moderna: www.swissmedicinfo.ch

Robert Koch Institut (in tedesco): www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut (in tedesco): www.pei.de



Studi

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine 2020. 10.1056/NEJMoa2034577.
2. Mulligan MJ (2020) Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature(586(7830)):589-93.
3. Walsh EE, Frenck RW, JR, Falsey AR et al. (2020) Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Engl J Med:Epub 2020 Oct 14.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>
4. Şahin U, Muik A, Derhovanessian E et al. (2020) COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T H 1 T cell responses. Nature:594–599.
<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>
5. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT et al. (2020) Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. N Engl J Med 383:2427–2438.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028436>
6. Widge AT, Roupael NG, Jackson LA et al. (2020) Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. N Engl J Med.
<https://doi.org/10.1056/NEJMc2032195>
7. Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. (2020) Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. New England Journal of Medicine.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>
8. Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG et al. (2020) An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. N Engl J Med 383:1920–1931.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022483>