

Quali vaccini ad oggi disponibili: vaccini come funzionano e quanto funzionano

Fortunato D'Ancona
Istituto Superiore di Sanità
20 maggio 2021

Cosa sono i vaccini e a cosa servono

- sono farmaci biologici che si propongono di creare nell'ospite una immunità attiva specifica verso una determinata malattia ai fini di indurre una protezione
- i vaccini contengono i microorganismi stessi al quale è stato tolto l'effetto patogeno ma è stata mantenuta la capacità di indurre immunità al soggetto cui viene somministrato, oppure parti del microorganismo (antigeni) o frammenti di RNA/DNA
- in alcuni vaccini, queste componenti attive sono prodotte o fanno uso di microrganismi diversi da quello che causa la malattia, per mezzo di specifiche biotecnologie

Come funzionano i vaccini

- una volta somministrati, i vaccini simulano il primo contatto con l'agente infettivo evocando una risposta immunologica simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però causare la malattia e le sue complicanze
- memoria immunologica: capacità del sistema immunitario di ricordare quali microrganismi estranei hanno attaccato il nostro organismo in passato e di rispondere velocemente ad una successiva esposizione
- senza le vaccinazioni, il nostro corpo può impiegare anche due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare l'invasore: un intervallo di tempo durante il quale il microrganismo può causare danni al nostro organismo

Tipologie di vaccini

- vaccini **vivi attenuati** - virali o batterici (es. vaccino contro morbillo o tubercolosi)
- vaccini **inattivati** - virali o batterici (es. vaccino contro la polio)
- vaccini ad **antigeni purificati** a subunità (es. vaccino contro l'influenza)
- vaccini ad anatossine proteine prodotte da batteri (es. vaccino contro il tetano o la difterite)
- vaccini a **DNA ricombinante** - virali o batterici (es. vaccino contro l'epatite B)
- vaccini a **materiale genetico** (RNA/DNA, es. vaccino contro il COVID-19)
- vaccini a **vettori ricombinanti** (es. vaccino contro l'Ebola e il COVID-19)

I vaccini possono essere classificati in base alla via di somministrazione in:

- vaccini intramuscolari
- vaccini sottocutanei
- vaccini orali
- vaccini spray nasale



Additivi presenti nei vaccini

- Esempi di additivi con il loro specifico scopo:
 - sali di alluminio: adiuvante (aumenta la stimolazione immunitaria e la produzione di anticorpi)
 - emulsione di squalene e tensioattivi: adiuvante (aumenta la stimolazione immunitaria e la produzione di anticorpi)
 - neomicina: antibiotico per prevenire la crescita batterica nelle colture cellulari (formulazioni multidose)
 - formaldeide: agente inattivante che elimina il potere patogeno di un virus o un batterio
 - tiomersale: conservante contenente etilmercurio. Presente SOLO in alcune formulazioni di vaccino influenzale inattivato
 - monossido di glutammato, solfato: stabilizzanti che mantengono inalterato il vaccino a cambiamenti di umidità, temperatura, pH
 - Possono essere presenti delle tracce di sostanze utilizzate nel processo di produzione del vaccino ad esempio proteine dell'uovo

L'obiettivo della vaccinazione

- Gli obiettivi di una vaccinazione possono essere diversi, prevenendo:
 - l'infezione
 - la malattia
 - la malattia grave/morte
 - la trasmissione dell'agente patogeno
 - la malattia in fasce d'età specifiche
- A differenza di un trattamento somministrato per curare una malattia, i vaccini sono solitamente somministrati a persone sane per evitare che si ammalino. Pertanto, i benefici a lungo termine di una vaccinazione possono non essere subito evidenti



Possibili strategie vaccinali: vaccinazione universale e selettiva

- Vaccinazione di massa (Routine / Universale)
- Vaccinazione selettiva
- I programmi di immunizzazione contribuiscono non solo alla salute degli individui, ma anche a ridurre le ripercussioni delle malattie che prevencono a livello sociale, psicologico ed economico sui singoli individui e sul sistema sanitario

Vaccinazione selettiva

- È rivolta a:
 - individui a maggior rischio di esposizione (professionale, per stile di vita, viaggi, ecc.)
 - individui a maggior rischio di gravi malattie/complicanze (ad es. pazienti con patologie croniche, anziani, immunocompromessi)
 - individui che hanno maggiori opportunità di infettare gli altri (ad es. operatori sanitari, bambini, ecc.)



Perchè vaccinarsi?

- Ci sono due motivazioni principali per vaccinarsi: proteggere sè stessi e proteggere gli altri
 - la protezione individuale è in Italia un diritto per tutti i vaccini del piano nazionale di prevenzione vaccinale
 - contribuire alla protezione di gregge è un dovere laddove si può contribuire a limitare o rimuovere le condizioni che permettono la trasmissione nella popolazione (solo per le malattie a trasmissione interumana)
- Le persone che non possono essere vaccinate, ad es. perché troppo giovani o allergiche ai componenti del vaccino, beneficiano del fatto che altri vengano vaccinati



Cos'è l'immunità di popolazione?

- È un fenomeno per cui, quando in una popolazione si raggiunge una copertura vaccinale sufficiente per una determinata infezione, anche le persone non vaccinate risultano protette
- L'immunità di popolazione non si ottiene con tutti i vaccini, ma solo con quelli che impediscono la trasmissione dell'agente infettante
- Le coperture vaccinali per ottenere l'immunità di popolazione variano a seconda della contagiosità dell'agente infettivo



Coperture vaccinali necessarie per raggiungere l'immunità di popolazione per alcune malattie

- Morbillo 95%
- Pertosse 95%
- Poliomielite 95%
- Difterite 95%
- Rosolia 85%
- Parotite 85%
- Hib 95%
- Influenza 50-75%
- Vaiolo 90%



Dosi, booster e periodo di protezione del vaccino

- Ogni vaccino tra le sue caratteristiche tecniche ha un numero di dosi necessario a garantire la protezione (cioè l'immunità)
- Il numero di dosi di un vaccino può variare sia in funzione dell'età che delle condizioni del soggetto e viene riportato nella scheda tecnica
- Se le dosi sono più di una viene indicato l'intervallo raccomandato tra le dosi (schedula vaccinale) e talvolta anche quale è il tempo minimo o massimo fra le dosi
- Il rispetto del distanziamento fra le dosi indicato in scheda tecnica garantisce la protezione fornita dal vaccino
- Per alcuni vaccini, la protezione non è duratura e sono necessarie dosi di richiamo (booster)



L'efficacia vaccinale

- L'efficacia di un vaccino è determinata dalla sua capacità di prevenire, in linea generale, una determinata malattia. I vaccini autorizzati sono efficaci e proteggono la popolazione se somministrati correttamente.
- Nessun vaccino è efficace al 100%
- È possibile che la risposta immunitaria protettiva non venga indotta in tutti i soggetti vaccinati (frase presente al paragrafo 4.4 della scheda tecnica di tutti i vaccini)
- L'efficacia in ciascun individuo dipende da una serie di fattori, che comprendono, l'età; lo stato di salute, il periodo trascorso dalla vaccinazione; precedenti o successivi contatti con l'agente patogeno; la modalità di somministrazione del vaccino, il vaccino stesso



Da quando è efficace il vaccino?

- i vaccini non sono efficaci dal momento della somministrazione della prima dose, ma la protezione in genere inizia dopo due settimane
- la protezione è completa dopo la somministrazione di tutte le dosi previste
- il tempo e le dosi necessarie variano a seconda del vaccino e sono in genere indicate nella scheda tecnica del vaccino

Vaccinazioni: controindicazioni e precauzioni

- **Controindicazione:** una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di una grave reazione avversa e ne controindica la somministrazione. Molte controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente
- **Precauzione:** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di una grave reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione **rischio/beneficio**
- La vaccinazione può essere raccomandata in presenza di una precauzione, quando il beneficio derivante dalla somministrazione del vaccino supera il rischio di una reazione avversa o di una incompleta risposta



Modalità di rilevazione delle precauzioni e delle controindicazioni alla vaccinazione

- il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni prima di somministrare un vaccino
- per la raccolta delle informazioni sono sufficienti una serie di precise e semplici domande, utilizzando una scheda anamnestica standardizzata
- non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso
- non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione a tutti coloro che appaiono in buona salute

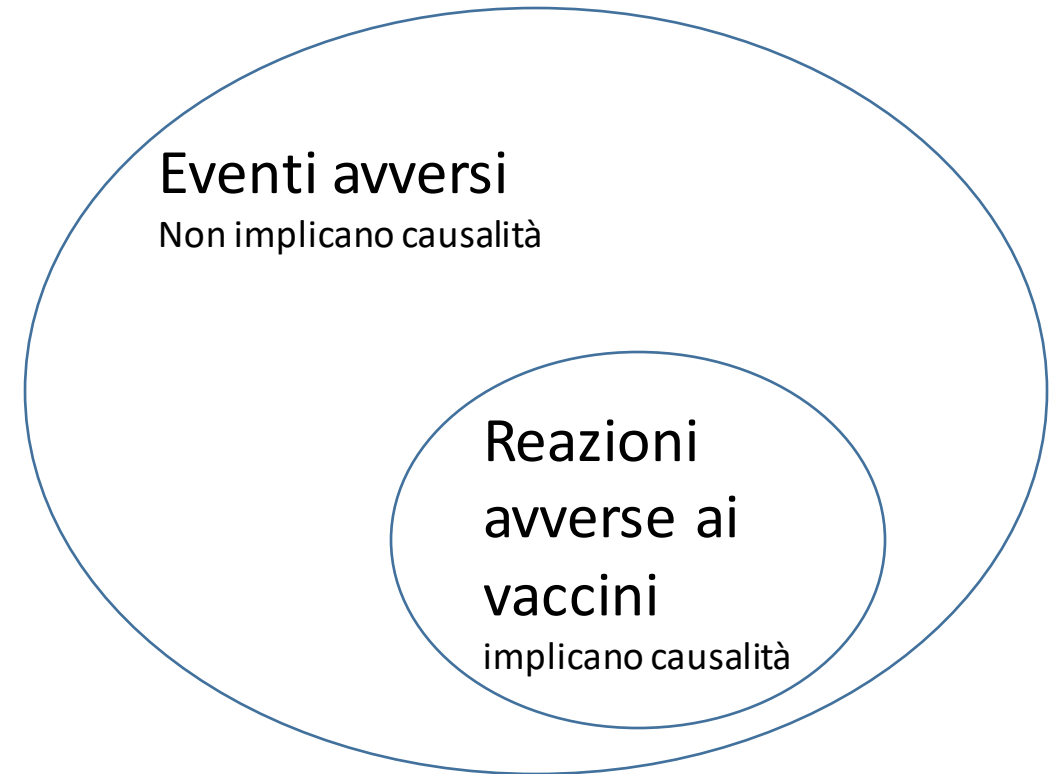
La vaccinovigilanza

- raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (**Adverse Event Following Immunization** o **AEFI**)
- la farmacovigilanza e la vaccinovigilanza rappresentano un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che **il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo**
- viene effettuata attraverso la raccolta e l'analisi delle **segnalazioni spontanee** di AEFI, tramite le quali possono emergere **segnali** che necessitano di approfondimento
- fonti dei dati: segnalazioni da parte di operatori sanitari, genitori, pazienti.
- studi clinici, letteratura medica, autorità regolatorie



Definizioni

- **Evento avverso:**
 - qualsiasi evento medico non desiderato che insorga in un paziente o in un soggetto incluso in uno studio clinico cui venga somministrato un medicinale, e che non necessariamente abbia una relazione di causalità con il trattamento stesso
- **Reazione avversa ai farmaci (Adverse Drug Reaction ADR):**
 - implica che una **relazione causale** tra un medicinale/vaccino e un evento avverso è almeno ragionevolmente possibile



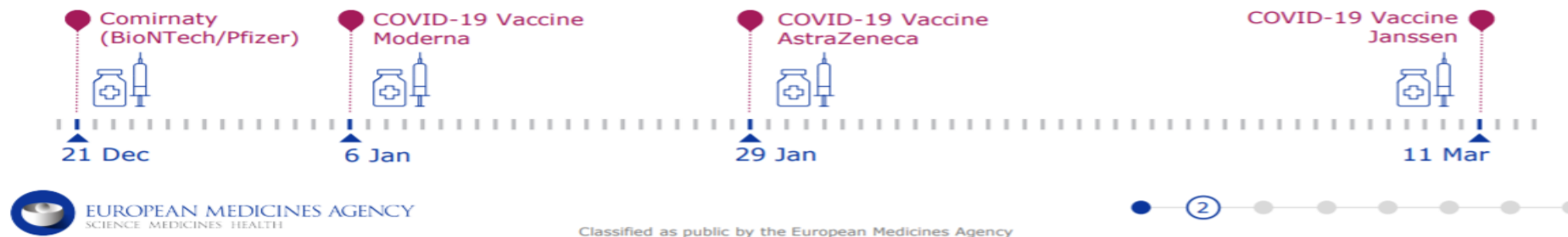
Gli eventi avversi e il loro rapporto di causalità con la vaccinazione

- Quando viene segnalato un evento avverso si analizzano i dati per determinare l'eventuale esistenza di un nesso causale con il vaccino
- Questa analisi, individuale per gli eventi avversi più gravi o attraverso dati aggregati per gli eventi avversi più frequenti, servono a discriminare tra reazioni avverse ai vaccini e eventi riconducibili a fattori estranei al vaccino stesso ma collegati da una coincidenza temporale (eventi avversi)
- Gli eventi avversi potrebbero essere dovuti anche a una malattia o all'ansia per aver ricevuto il vaccino



Vaccini COVID-19 autorizzati in Europa (al 23 aprile 2021)

- Comirnaty (BioNTech/**Pfizer**): vaccino a mRNA, autorizzato 16+, 2 dosi (a 21 gg di distanza)
- COVID-19 Vaccine **Moderna**: vaccino a mRNA, autorizzato 18+, 2 dosi (28 gg di distanza)
- Vaxzevria (**AstraZeneca**): vaccino a vettore virale, 18+, 2 dosi (2a dose dopo 4-12 settimane)
- COVID-19 Vaccine **Janssen** (J&J): vaccino a vettore virale, 18+, 1 dose



Alcuni punti fondamentali

- Nessun vaccino commercializzato in Italia è a virus vivo: quindi chi è vaccinato NON può trasmettere la malattia A CAUSA del vaccino
- Il rapporto rischio beneficio è sempre a favore del beneficio per tutti i vaccini
- Le differenze di efficacia sui vaccini «pubblicizzate» dalle aziende non riflettono il mondo reale in cui l'efficacia contro il ricorso alle terapie intensive e/o decesso è sempre elevatissima
- Non si conosce ancora ancora la durata la protezione ma si pensa a un booster dopo 9-12 mesi
- Si sta studiando l'uso di vaccini diversi tra le dosi e al booster
- Le conoscenze progrediscono. Ma l'efficacia è indiscussa.



Efficacia vs “Effectiveness” (efficacia sul campo)

- L'efficacia (efficacy) si riferisce alla riduzione relativa del rischio di sviluppare un endpoint clinico di interesse (es. infezione, malattia sintomatica, sintomi moderati o gravi, ospedalizzazione o morte) nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo di controllo, in uno studio clinico.
- L'«effectiveness» (o efficacia sul campo) viene misurata durante la distribuzione del vaccino nel mondo reale, utilizzando studi osservazionali.

Esempi di «endpoint» di efficacia vaccinale

- Infezione
- Trasmissione
- Malattia clinica
- Malattia severa
- Esito letale della malattia

Hanno lo scopo di definire lo standard per l'autorizzazione in commercio



Esempi di analisi sull'efficacia sul campo vaccinale

- Protezione contro la malattia grave (ricoveri, decessi)
- Efficacia in vari sottogruppi di popolazione anche se non definiti negli studi autorizzativi (es. età 80+, comorbidità)
- Durata della protezione
- Efficacia nel prevenire infezione asintomatica
- Efficacia nel prevenire la trasmissione dell'infezione
- Efficacia di 1 dose vs. 2 dosi
- Efficacia contro le varianti del virus
- „„



Vaccini anti-COVID-19 autorizzati in Europa: riassunto dei risultati di efficacia clinica.

Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Moderna	Vaxzevria (AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine Janssen (J&J)
Endpoints clinici per definire efficacia vaccinale			
Prevenzione di malattia sintomatica COVID-19			
Malattia clinica confermata con RT-PCR: 95% (a partire da 7 gg dopo 2° dose)	Malattia clinica confermata con RT-PCR: 94,1% (a partire da 14 gg dopo 2° dose)	Malattia clinica confermata con RT-PCR: 59,5% . (2a dose a 4-12 sett.) 62.6% (qualsiasi intervallo tra le dosi) Se 2a dose=>12 sett: 82%	Malattia clinica <i>moderata/severa</i> confermata con RT PCR: 66,9% (da 14gg. dopo dose) Malattia clinica di grado severo confermata con RT PCR: 76.7% (14gg.) Malattia clinica di grado severo confermata con RT PCR: 85.4% (28gg.)
Prevenzione ricoveri			
100%	89%		100%
Prevenzione decessi			
100%	100%	100%	100%

Dati aggiornati al 26 Marzo 2021

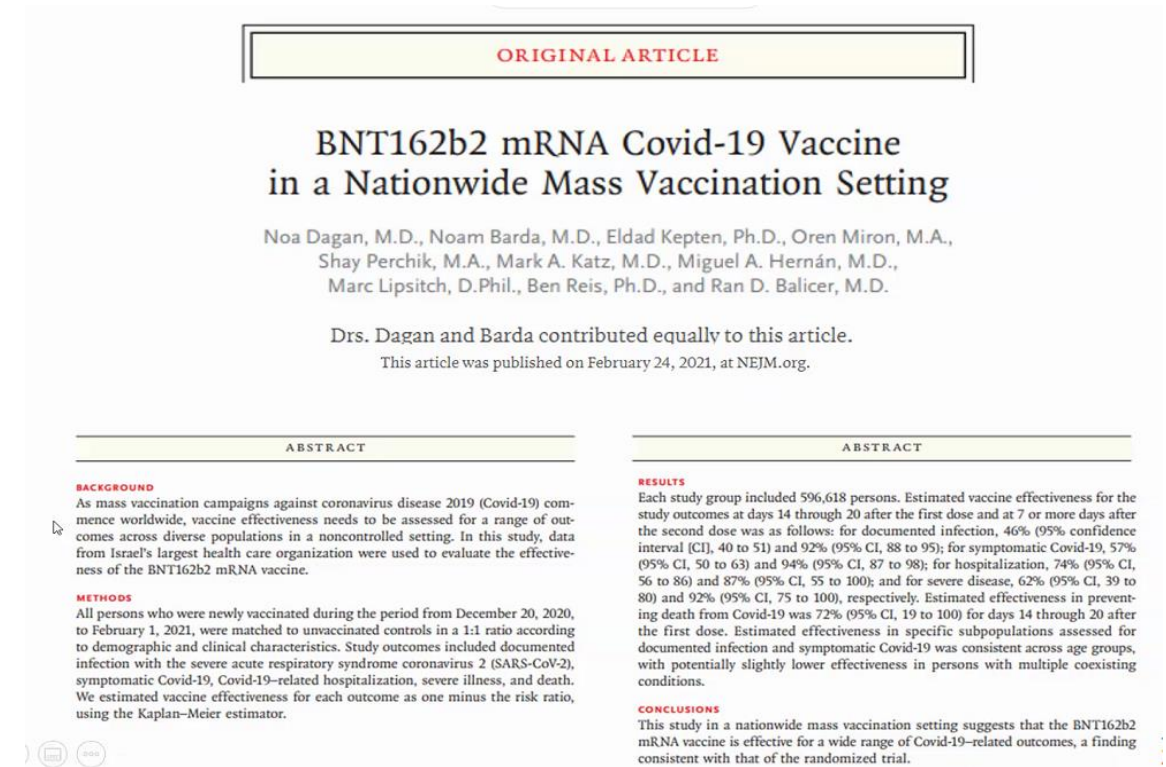
Efficacia/effectiveness vaccini COVID-19

- Dati aggiornati dei trial clinici ancora in corso per indicazione di nuove età, dati di sicurezza per sottogruppi di popolazione, intervalli tra le dosi
- Valutazione d'impatto in diversi paesi con casi e decessi diminuiti con aumento delle coperture vaccinali
- Studi pubblicati (es. Dagan et al, Hall et al, Voysey et al)



Dagan et al. Dati di efficacia sul campo da Israele, vaccino Comirnaty (Pfizer)

- Studio osservazionale circa 600.000 vaccinati (Pfizer/BNT) e altrettanti controlli
- Efficacia almeno 7 gg dopo seconda dose:
 - 92% infezione asintomatica
 - 94% malattia clinica
 - 87% ricovero
 - 92% malattia grave
- Efficacia simile nei diversi gruppi di età
- Efficacia lievemente inferiore in persone con comorbidità



Vaccino Comirnaty (Pfizer), efficacia nel prevenire le infezioni asintomatiche – UK

Hall VJ *et al*
Lancet
Studio SIREN
pubblicato 9 aprile 2021



- Studio di coorte di >20.000 operatori sanitari
- Efficacia vaccino Comirnaty verso tutte le infezioni (sintomatiche e non): 70% 21 gg dopo la prima dose; 85% 7 gg dopo la seconda dose.
- Coorte vaccinata quando la variante dominante in circolazione era B1.1.7 e lo studio mostra efficacia contro questa variante.

Efficacia sul campo in Israele (Haas et al , Lancet 2021)

- Analisi dei dati di sorveglianza in Israele con il 72% di copertura vaccinale con due dosi di Pfizer/BNT: effectiveness
- 95.3% per infezione da SARS-CoV-2,
- 91.5% per infezione asintomatica
- 97.0% per infezione sintomatica di COVID-19
- 97.2% per ospedalizzazione
- 96.7% per esito fatale da COVID-19

Prevalenza stimata di variante inglese del 94%

Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data

Eric J Haas, Frederick J Angulo, John M McLaughlin, Emilia Anis, Shepherd R Singer, Farid Khan, Nati Brooks, Meir Smaja, Gabriel Mircus, Kaijie Pan, Jo Southern, David L Swerdlow, Luis Jodar, Yeheskel Levy, Sharon Alroy-Preis

Summary

Background Following the emergency use authorisation of the Pfizer-BioNTech mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (international non-proprietary name tozinameran) in Israel, the Ministry of Health (MoH) launched a campaign to immunise the 6.5 million residents of Israel aged 16 years and older. We estimated the real-world effectiveness of two doses of BNT162b2 against a range of SARS-CoV-2 outcomes and to evaluate the nationwide public-health impact following the widespread introduction of the vaccine.

Lancet 2021; 397: 1819–29
Published Online
May 5, 2021
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8)
See [Comment](#) page 1783

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00947-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00947-8/fulltext)

Publicato online 5 maggio

Vasilelou et al. Lancet 2021. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. The Lancet 2021.

- 8 dicembre 2020 - 22 febbraio 2021:
- oltre 1,33 milioni di individui hanno ricevuto la loro prima dose di vaccino in Scozia.
- Le prime dosi di vaccini hanno portato a una sostanziale diminuzione dei ricoveri ospedalieri: la prima dose del vaccino Pfizer/BNT è stata associata a una riduzione del rischio di ricovero in ospedale correlato al COVID-19 del **91%, 4 settimane** di giorni dopo la vaccinazione.
- **L'effectiveness per Vaxzevria è stato dell'88%.**
- Una simile effectiveness è stata stimata nelle persone di età ≥ 80 anni per la prevenzione del ricovero COVID-19 (la prima dose di Pfizer/BioNtech e Oxford/AstraZeneca ha dato rispettivamente **l'88% e l'81% di riduzione dei ricoveri COVID-19, dopo 4 settimane**)

Efficacia vaccini COVID-19 in pre-print

- Dati su efficacia prima dose (Pfizer/ AstraZeneca)
 - Lopez Bernal et al (preprint): **singola dose di Pfizer o AstraZeneca fornisce 60% di protezione contro malattia sintomatica**; i casi vaccinati hanno anche circa il 40% in meno di probabilità di richiedere un ricovero ospedaliero o di esito letale
 - Pritchard et al (preprint): nuove infezioni, ricoveri, decessi, diminuiti dopo prima dose Pfizer o AstraZeneca o due dosi Pfizer.
 - Shrotri M et al (preprint): efficacia prima dose Pfizer e AstraZeneca in residenti RSA (Studio Vivaldi)
- Studio di coorte in Danimarca in residenti RSA e operatori sanitari (Pfizer)
 - Ida Rask Moustsen-Helms et al (preprint). **Prima e seconde dosi Pfizer in residenti RSA e operatori sanitari: 64% e 90%** efficacia a partire 7 giorni dopo 2a dose rispettivamente nei due gruppi. Risultati supportano schedula 2 dosi.
- Studio su cartelle cliniche USA e vaccinazione J&J
 - Da analisi di 2195 cartelle sanitarie di soggetti vaccinati con **J&J** e 21950 individui non vaccinati stimata efficacia **del 76.7% nella prevenzione di infezione** da SARS-CoV-2 (Corchado-Garcia, 2021 preprint)

Efficacia vaccini COVID-19 contro l'infezione asintomatica

- Dati limitati sulla prevenzione dell'infezione asintomatica. Tale effetto è più difficile da misurare.
- In un ampio studio osservazionale condotto in Israele, coloro che erano stati vaccinati (vaccino Pfizer) avevano una riduzione del 92% del rischio di infezione asintomatica rispetto alle persone non vaccinate (Dagan et al, NEJM 2021) e del 91% secondo altra pubblicazione (Haas et al, Lancet 2021)
- Analisi di circa 50.000 tamponi effettuati da una assicurazione privata negli USA per ammettere i pazienti ad altre procedure mediche: tra i vaccinati (vaccini a mRNA) il rischio di avere una infezione asintomatica era ridotto del 56% rispetto ai non vaccinati, e dell'80% per chi aveva già ricevuto entrambe le dosi del vaccino (Tande et al, Clin Infect Dis 2021)

I vaccini anti-COVID-19 prevengono la trasmissione del virus agli altri?

- Non è stato accertato se le persone vaccinate, sebbene non sviluppino sintomi, possano comunque trasmettere il virus ad altri
- Le evidenze disponibili suggeriscono che i vaccinati abbiano meno probabilità di trasmettere l'infezione ad altre persone rispetto ai non vaccinati.
- Tra coloro che contraggono l'infezione dopo la vaccinazione, sembra che le cariche virali siano inferiori rispetto alle persone infette mai vaccinate. È probabile che una carica virale inferiore possa portare ad un rischio ridotto di trasmissione.
- Studi più prolungati (già in corso) saranno in grado di stabilire quanto i vaccinati possano sviluppare una infezione asintomatica e possano trasmettere l'infezione ad altre persone.

European Centre for Disease Prevention and Control. **Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination.** 29 March 2021. ECDC: Stockholm, 2021



www.iss.it/malattie-infettive



www.iss.it/ilfuturodipendedanoi



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE

Shah ASV et al. Preprint



[HOME](#) | [ABOUT](#) | [SUBMIT](#) | [NEWS & NOTES](#) | [ALERTS / RSS](#)

Search



[Advanced Search](#)

Effect of vaccination on transmission of COVID-19: an observational study in healthcare workers and their households

[Comment on this paper](#)

[Previous](#)

[Next](#)

Posted March 21, 2021.

Anoop SV Shah, Ciara Gribben, Jennifer Bishop, Peter Hanlon, David Caldwell, Rachael Wood, Martin Reid, Jim McMenamin, David Goldberg, Diane Stockton, Sharon Hutchinson, Chris Robertson, Paul M McKeigue, Helen M Colhoun, David A McAllister

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.11.21253275>

[Download PDF](#)

[Email](#)

[Author Declarations](#)

[Share](#)

[Supplementary Material](#)

[Citation Tools](#)

- Evidenze dirette dell'impatto della vaccinazione sul rischio di trasmissione sono disponibili da un unico studio in Scozia.
- Conviventi di operatori sanitari vaccinati (con Comirnaty–BioNTech/Pfizer o COVID-19 vaccine AstraZeneca) hanno una sostanziale riduzione del rischio di COVID-19 (di almeno il 30%) rispetto ai conviventi di operatori sanitari non vaccinati.



www.iss.it/malattie-infettive



www.iss.it/ilfuturodipendedanoi



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE

Effectiveness nelle RSA (skilled nursing facilities) - USA

- Casi di infezione da SARS-CoV-2 in 75 RSA negli USA dopo l'inizio della campagna vaccinale.
- 22/627 (4%) erano completamente vaccinati (almeno 2 settimane dall'ultima dose). Di questi:
 - 2/3 asintomatici, 2 ricoveri, 1 decesso
 - Nessuna trasmissione secondaria
 - Bassa carica virale



Teran RA *et al.*
Morb. Mortal. Wkly Rep.

Efficacia nelle RSA (USA)

A. M. Cavanaugh *et al.*
Morb. Mortal. Wkly Rep.

Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

CDC



COVID-19 Outbreak Associated with a SARS-CoV-2 R.1 Lineage Variant in a Skilled Nursing Facility After Vaccination Program — Kentucky, March 2021

Early Release / April 21, 2021 / 70

Alyson M. Cavanaugh, DPT, PhD^{1,2}; Sarah Fortier, MPH²; Patricia Lewis²; Vaneet Arora, MD²; Matt Johnson²; Karim George²; Joshua Tobias, PhD²; Stephanie Lunn, MPH²; Taylor Miller, MPH²; Douglas Thoroughman, PhD^{2,3}; Kevin B. Spicer, MD, PhD^{2,4} ([View author affiliations](#))

[View suggested citation](#)

- Focolaio COVID-19. Residenti e personale non vaccinati: tassi di attacco 3-4x più elevati rispetto ai vaccinati.
- Efficacia nei vaccinati con 2 dosi da oltre 2 settimane: 86,5% (residenti) e 87,1% (staff)

I vaccini sono efficaci contro le varianti?

- Attualmente ci sono informazioni limitate sull'efficacia dei vaccini contro le varianti emergenti di SARS-CoV-2.
- Gli studi suggeriscono che i vaccini potrebbero essere più protettivi contro alcune delle varianti rispetto ad altri, quindi non è possibile una generalizzazione ampia sull'attività del vaccino contro le varianti
- Per alcune delle nuove varianti è stata osservata una minore efficacia vaccinale
- Le evidenze finora indicano che i vaccini continueranno a proteggere contro la malattia grave

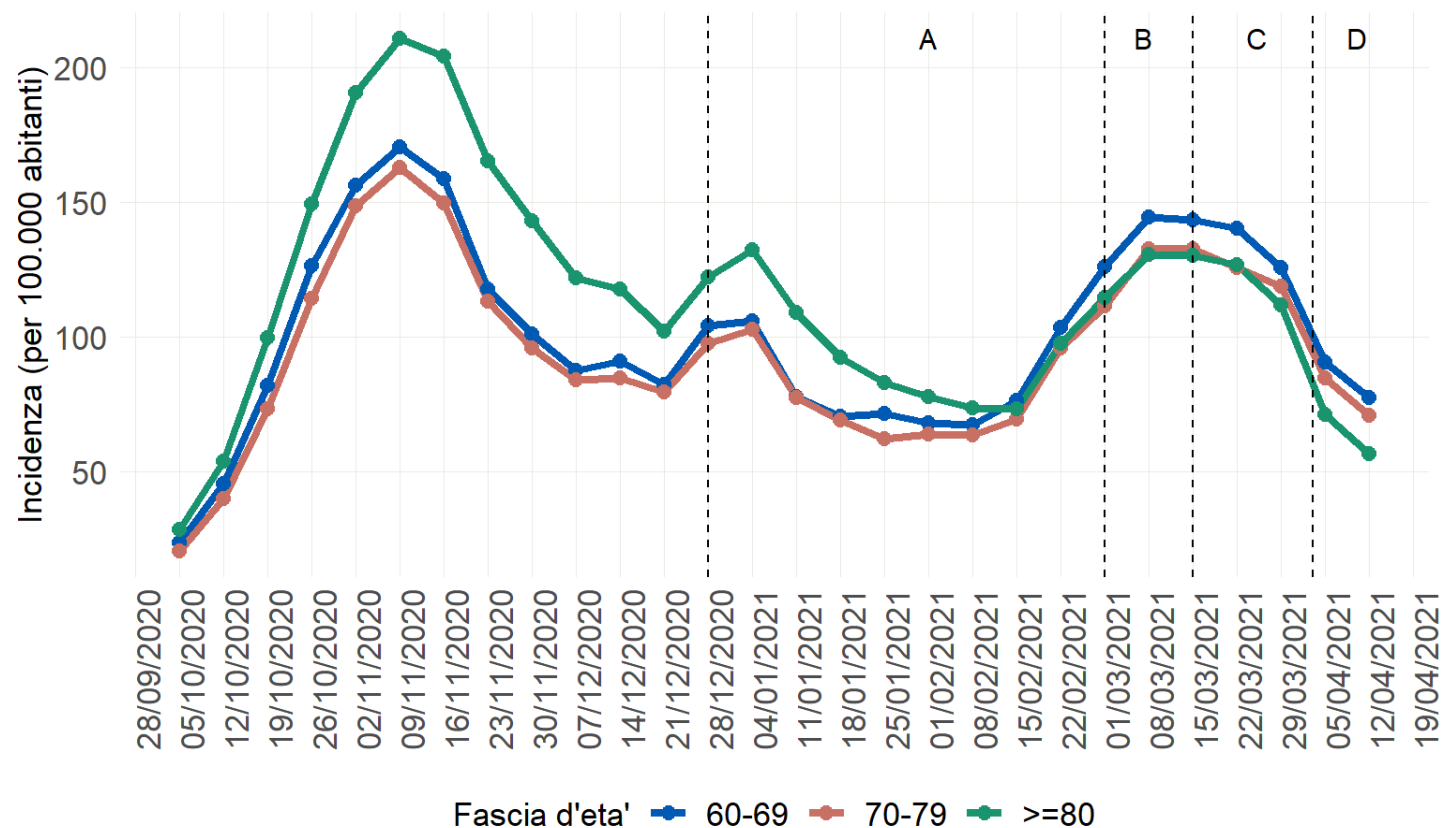
I vaccini sono efficaci contro le varianti?

Vaccine Efficacy or Effectiveness (VE) Against Variants

Vaccine	Study type	VE
Pfizer	Post-EUA	• 90% against B.1.1.7 in Qatar* • 75% against B.1.351 in Qatar 100% for severe/critical disease
Janssen	Pre-EUA	• 74% in U.S. • 66% in Brazil • 52% in S. Africa 73-82% for severe/critical disease in each country
Novavax	Pre-EUA	• 96% against non-B.1.1.7 in UK • 86% against B.1.1.7 in UK
	Pre-EUA	• 51% against B.1.351 in S. Africa
AstraZeneca	Pre-EUA	• 84% against non-B.1.1.7 in UK • 75% against B.1.1.7 in UK
	Pre-EUA	• 10% against B.1.351 in South Africa*

Tasso d'incidenza nazionale 60-69 anni vs 70-79 anni vs ≥ 80 anni, Italia

Trend in calo per gli 60-69 anni, 70-79 anni e ≥ 80 anni nelle ultime due settimane

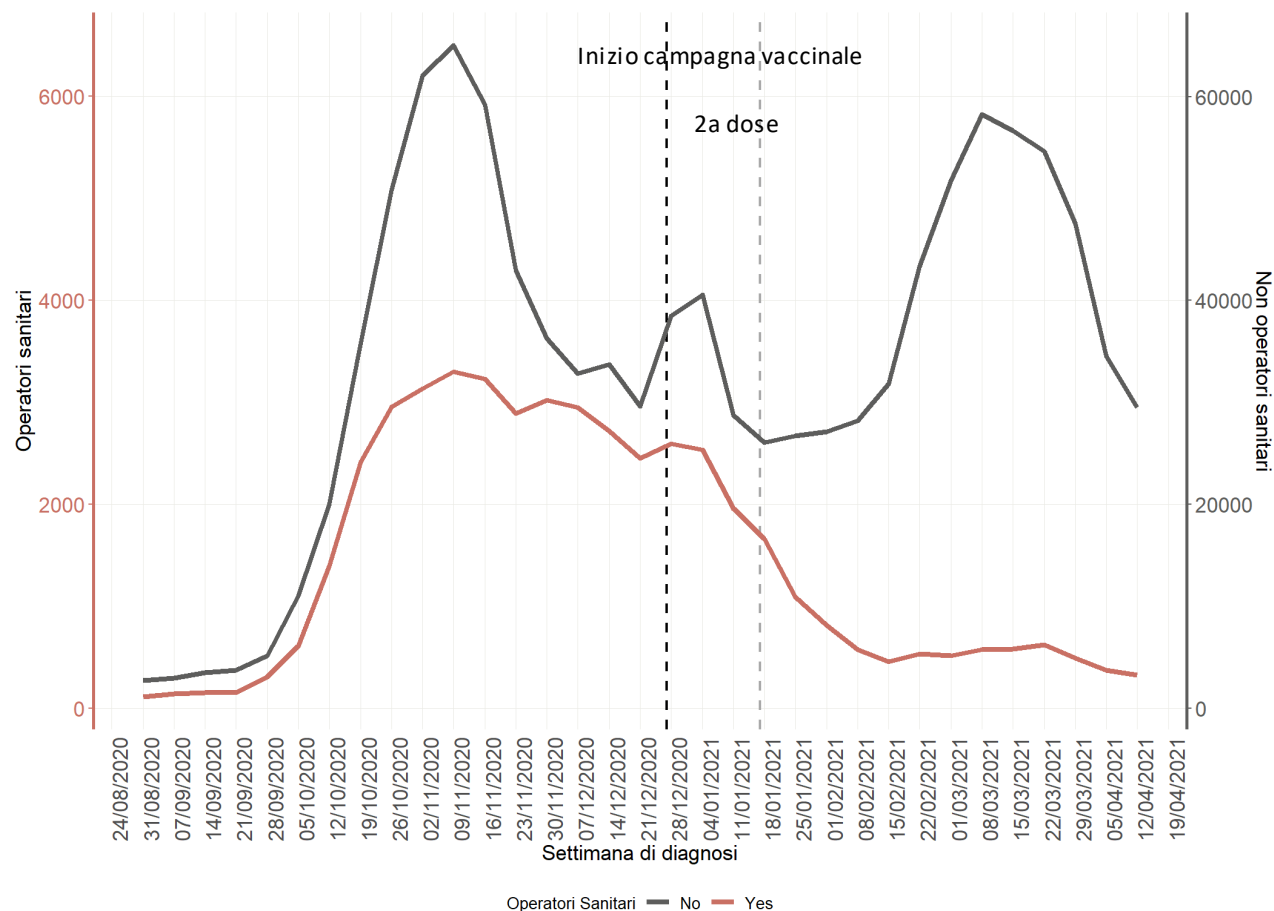


Data di ultimo aggiornamento: 21 aprile 2021

Copertura vaccinale negli over 80: A=0-20%, B=21-40%, C=41-60%, D=61-80%

Andamento del numero di casi negli operatori sanitari SINTOMATICI rispetto al resto della popolazione, Italia

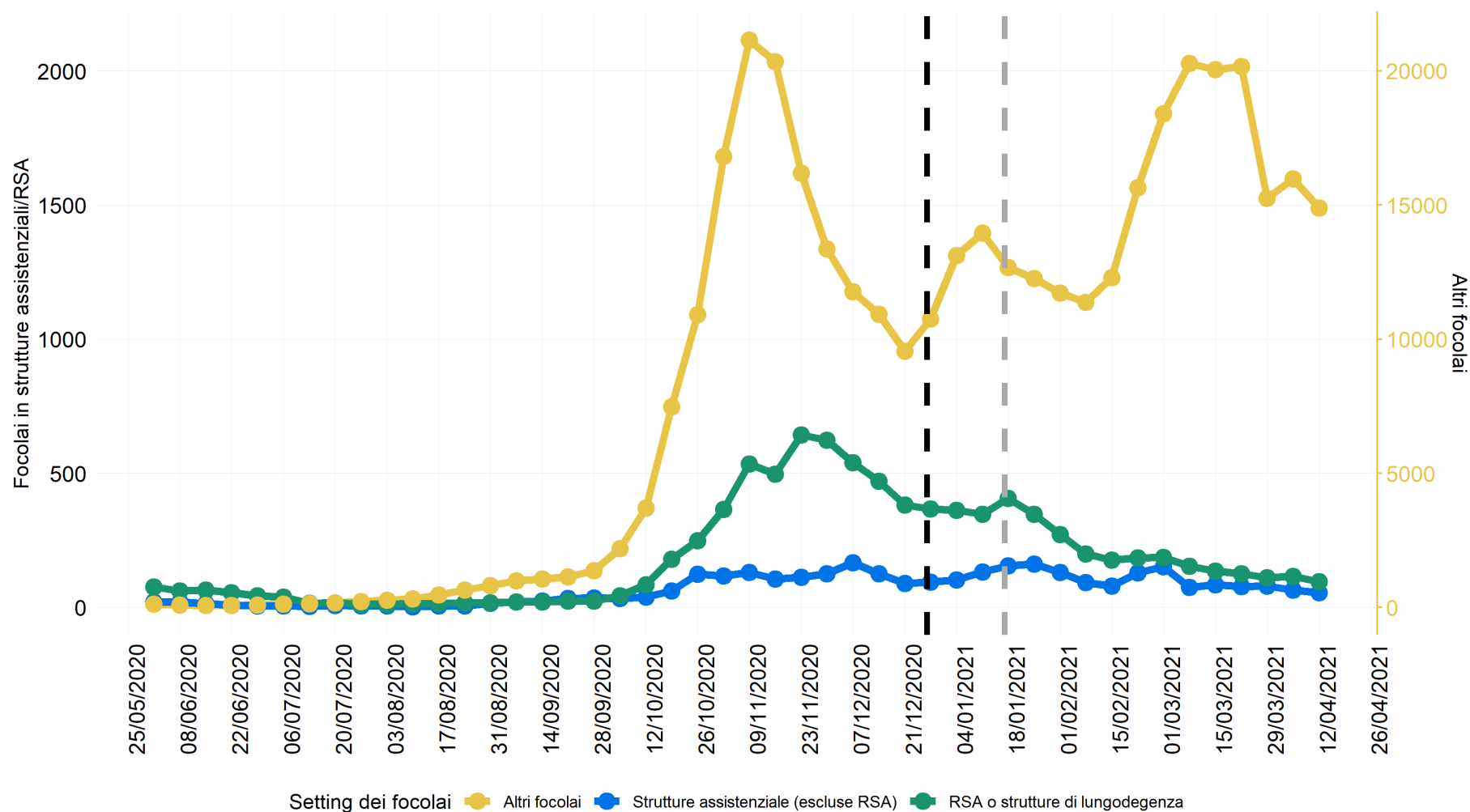
Trend in continuo calo per gli operatori sanitari



Data di ultimo aggiornamento: 21 aprile 2021

Andamento focolai in Strutture assistenziali e RSA, Italia

Data di ultimo aggiornamento: 21 aprile 2021



L'efficacia in Italia

- Analisi congiunta dei dati dell'anagrafe nazionale vaccini e della sorveglianza integrata COVID-19.
- Considera tutti i vaccini
- il rischio di infezione da SARS-CoV-2, ricovero e decesso diminuisce progressivamente dopo le prime due settimane e fino a circa 35 giorni dopo la somministrazione della prima dose.
- Dopo i 35 giorni si osserva una stabilizzazione della **riduzione che è circa dell'80% per il rischio di diagnosi, del 90% per il rischio di ricovero e del 95% per il rischio di decesso.**
- Questi effetti sono simili sia negli uomini che nelle donne e in persone in diverse fasce di età.



Ministero della Salute

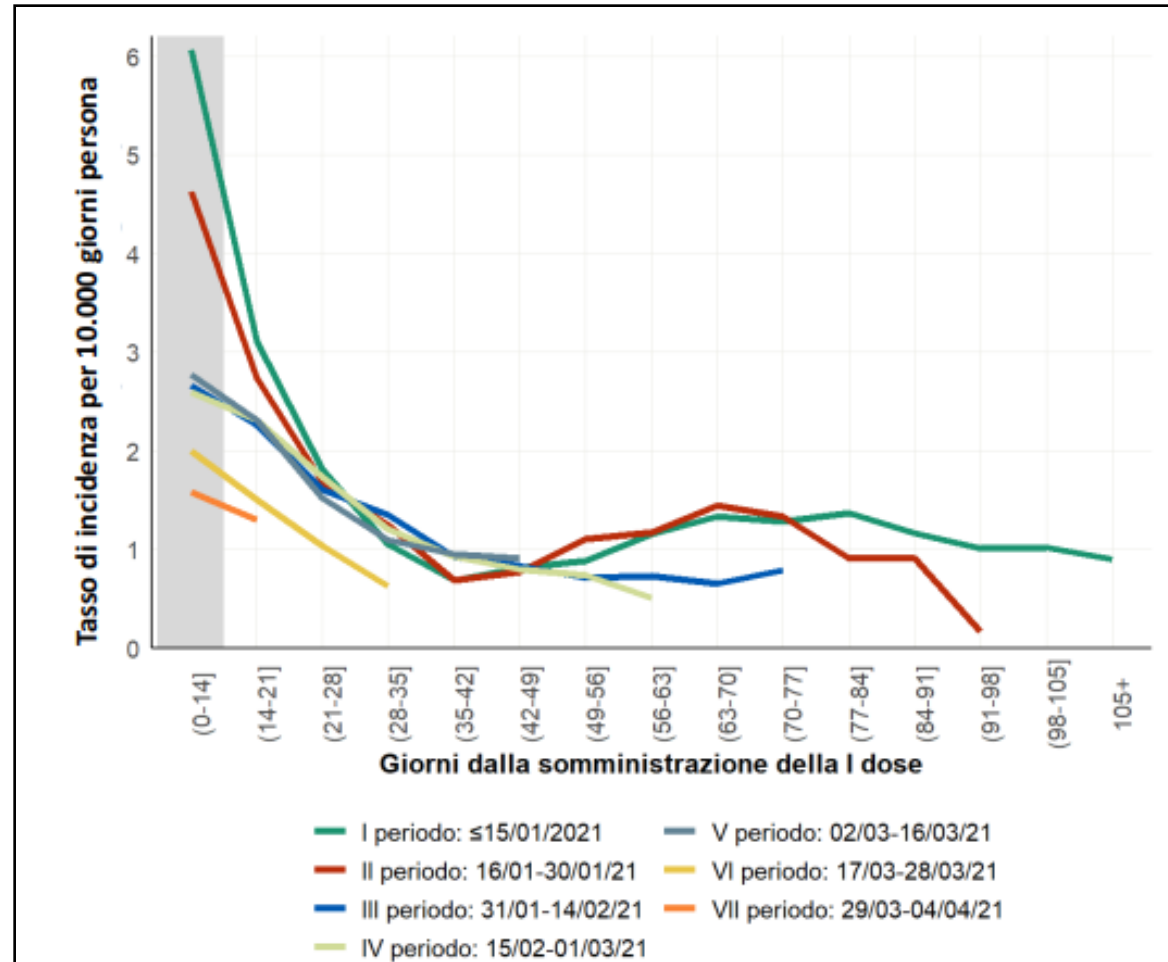
Impatto della vaccinazione COVID-19 sul rischio di infezione da SARS-CoV-2 e successivo ricovero e decesso in Italia (27.12.2020 - 03.05.2021)

Valutazione combinata dei dati dell'anagrafe nazionale vaccini e del sistema di sorveglianza integrata COVID-19

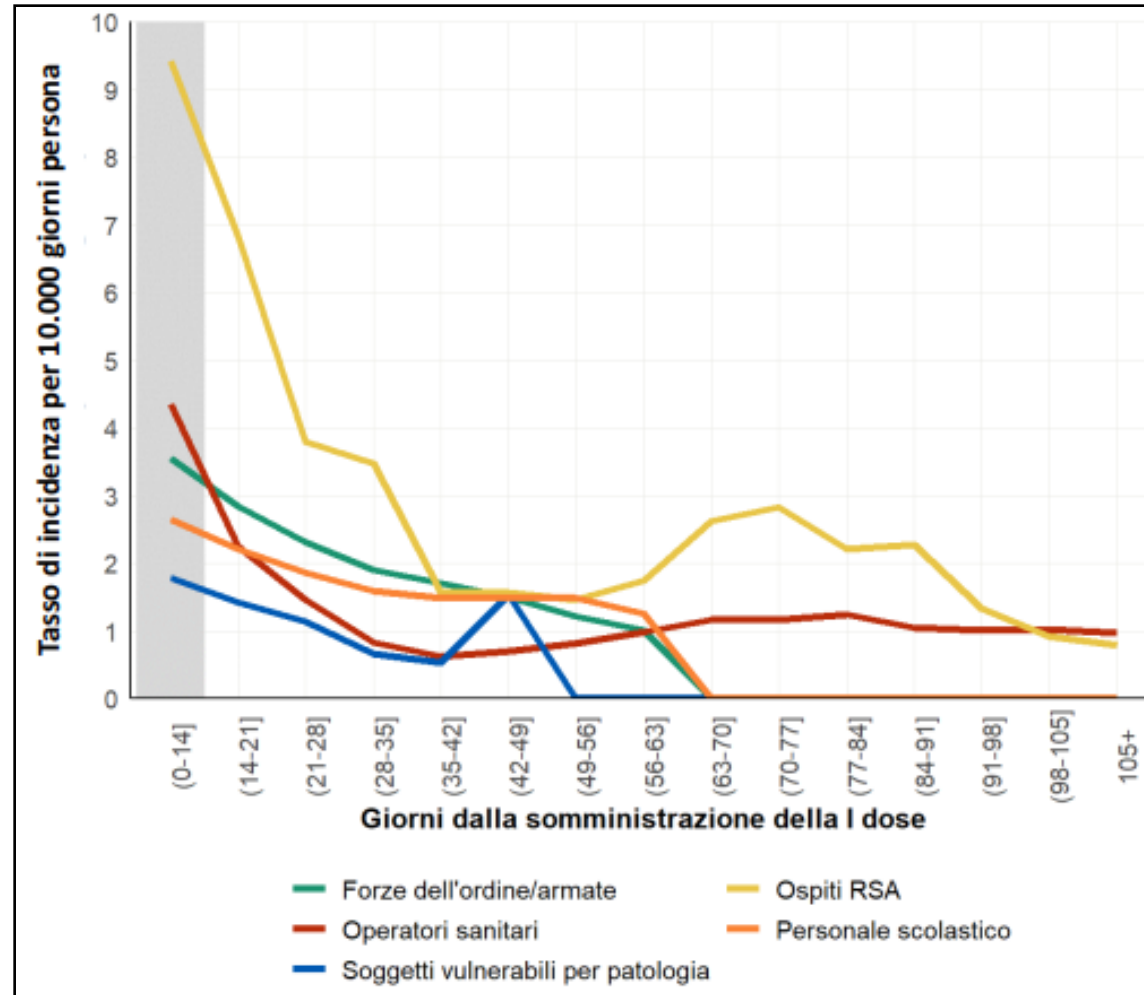
Punti chiave

- Questo è il primo report di analisi congiunta dei dati dell'anagrafe nazionale vaccini e della sorveglianza integrata COVID-19. Tale attività è stata possibile attraverso il Decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, che disciplina i sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 (comma 7, art 3).
- La gran parte delle persone vaccinate contro COVID-19 (95%) è stata aderente alla schedula vaccinale (seconda dose 21 + 4 giorni per Comirnaty e 28 + 2 giorni per Moderna).
- L'analisi congiunta ha evidenziato che il rischio di infezione da SARS-CoV-2, ricovero e decesso diminuisce progressivamente dopo le prime due settimane e fino a circa 35 giorni dopo la somministrazione della prima dose. Dopo i 35 giorni si osserva una stabilizzazione della riduzione che è circa dell'80% per il rischio di diagnosi, del 90% per il rischio di ricovero e del 95% per il rischio di decesso.
- Questi effetti sono simili sia negli uomini che nelle donne e in persone in diverse fasce di età.

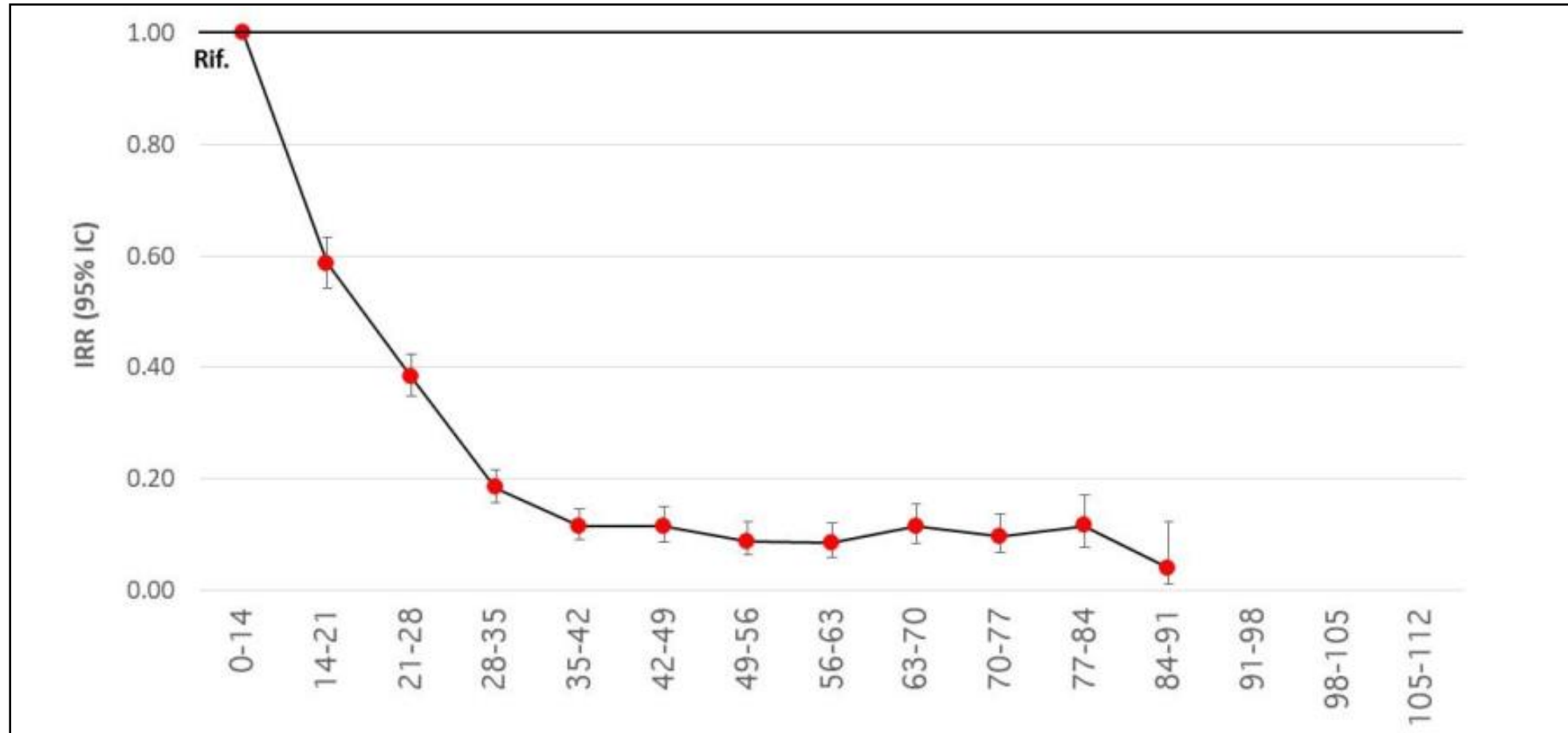
Tassi di incidenza di diagnosi (per 10.000 giorni persona) a partire dalla somministrazione della prima dose per periodo di vaccinazione (popolazione in studio N=7.370.008)



Tassi di incidenza di diagnosi (per 10.000 giorni persona) a partire dalla somministrazione della prima dose per categorie prioritarie di vaccinazione (popolazione in studio N=7.370.008)



Stime aggiustate del rapporto tra le incidenze (IRR) di diagnosi con successivo ricovero a diversi intervalli di tempo dalla somministrazione della prima dose rispetto al periodo di riferimento (0-14 giorni dalla prima dose); tutti i vaccinati con qualsiasi vaccino



Conclusioni

- I vaccini anti-COVID-19 sono efficaci nel prevenire la malattia clinica
- Le evidenze indicano che i vaccini attualmente autorizzati hanno una ALTA efficacia simile nel prevenire la malattia grave, i ricoveri e i decessi
- Ci sono evidenze che la vaccinazione riduca significativamente la carica virale e le infezioni sintomatiche/asintomatiche in individui vaccinati, questo potrebbe tradursi in riduzione della trasmissione.
- Importante comunicare in maniera chiara l'efficacia dei vaccini disponibili, inclusa l'efficacia sul campo



Grazie dell'attenzione

paolo.dancona@iss.it



www.iss.it/malattie-infettive



www.iss.it/ilfuturodipendedanoi



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE