



**Fondazione
Don Carlo Gnocchi
Onlus**



FAQ

Vaccinazione anti COVID-19

SICURI INSIEME

Vista l'approvazione da parte dell'EMA (European Medicines Agency) del primo vaccino anti COVID-19, dal 27 dicembre ha preso il via la campagna vaccinale. **Una scoperta a cui abbiamo il privilegio di assistere e insieme responsabilità di partecipare attivamente.** Dopo una fase iniziale, limitata nel numero di dosi consegnate, essa si svilupperà in continuo crescendo. I vaccini saranno offerti a tutta la popolazione, secondo un ordine di priorità, che tiene conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccino e della loro disponibilità.

1. CHE COS'È UN VACCINO?

Il vaccino è una preparazione rivolta a indurre la produzione di anticorpi protettivi da parte dell'organismo, conferendo una resistenza specifica nei confronti di una determinata malattia infettiva.

2. IL PRIMO VACCINO AD ESSERE UTILIZZATO È IL COMIRNATY DELLA PFIZER. QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DI QUESTO VACCINO? COME AGISCE

Questo vaccino è a RNA messaggero ovvero contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre, da parte del nostro organismo, la proteina Spike presente su SARSCoV-2, il virus responsabile di COVID-19. 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 SARSCoV-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.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO?

Il vaccino COVID-19 (Comirnaty) viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

4. CHE COSA CONTIENE?

Il vaccino COVID-19 (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.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- Potassio cloruro
- Potassio diidrogeno fosfato
- Sodio cloruro
- Fosfato disodico diidrato
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

5. LA SPERIMENTAZIONE È STATA ABBREVIATA PER AVERE PRESTO IL PRODOTTO? IL VACCINO QUINDI SICURO?

Gli studi sui vaccini anti COVID-19, compreso il vaccino COVID-19 Mrna 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 - poco meno di 40.000 -, 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. QUANTO È EFFICACE?

I risultati di questi studi hanno dimostrato che due dosi del vaccino COVID-19 (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.

7. LA PROTEZIONE È EFFICACE SUBITO DOPO L'INIEZIONE?

No, l'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.

8. 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.

9. 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

10. 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 (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.

11. 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 (Comirnaty), continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

12. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (più di 1 persona su 10) nello studio sul vaccino COVID-19 (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.

13. 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 la vaccinazione è raccomandata anche a chi ha già avuto l'infezione o ha anticorpi anti-covid, per cui non è utile alcun test prima della vaccinazione.

14. 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 COVID-19 (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.

È necessario tuttavia ricordare che da quando il vaccino ha iniziato a essere utilizzato nelle campagne di vaccinazione, si sono verificati solo pochissimi casi di anafilassi (grave reazione allergica).

15. 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.

16. 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.

17. 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 complicanze quali ematomi al sito di iniezione.

18. 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 vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) suggerisce che sia improbabile che interferisca con altri vaccini. Comunque il distanziamento di un paio di settimane da altre vaccinazioni, quali la antiinfluenzale, può essere una misura precauzionale da mettere in atto.

19. CHI SOMMINISTRERÀ IL VACCINO?

La vaccinazione sarà effettuata da medici e infermieri dei servizi vaccinali pubblici o delle vostre strutture. Inoltre, in considerazione della particolarità di questo vaccino, gli operatori sanitari hanno tutti partecipato a corsi di formazione sulla preparazione e somministrazione del vaccino COVID-19.

20. 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, i nostri famigliari e i nostri utenti.

21. 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.

22. C'E' RELAZIONE FRA IL VACCINO ANTI COVID-19 E IL D.LGS.81/08?

Per quanto il d.lgs. n. 81/2008 non contenga una specifica disciplina in merito all'emergenza Covid-19 (emersa solo nel 2020) esso prevede una serie di obblighi di tutela dei lavoratori a carico delle aziende. Si tratta di strumenti di prevenzione noti e importanti, quali la identificazione e valutazione dei rischi da lavoro, la loro eliminazione o la loro riduzione al minimo, quando - come nel caso del rischio da Coronavirus al lavoro - essi non possono essere eliminati. Il vaccino anti Covid-19 costituisce, in tale contesto, la misura di prevenzione e protezione più efficace rispetto alla diffusione del virus in ambiente di lavoro e pertanto, in base alle risultanze della valutazione dei rischi, essa va (sempre nei limiti della disponibilità del vaccino) garantita in azienda e messa a disposizione di tutti i lavoratori, a partire da quelli più esposti al rischio da contagio.

FONTI

D.LGS. N. 81/2008 ARTT. 20, 42 E 279

AIFA - DOMANDE E RISPOSTE VACCINAZIONE CON VACCINO PFIZER MRNABNT162B2 (COMIRNATY)

WWW.SALUTE.GOV.IT

Per ogni informazione contatta il referente della medicina del lavoro della tua struttura o le Direzioni Sanitarie di riferimento.