- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.166.98 Fri, 19 Apr 2024, 17:09:15

ULTIME NOTIZIE

L'EFFICACIA DEI VACCINI ANTI-COVID-19 È DIMOSTRATA ANCHE NEI CONTESTI DI "VITA REALE"

Gli studi clinici di fase 3 riguardanti i vaccini anti-Covid-19 attualmente disponibili hanno documentato un'efficacia elevata nella diminuzione del rischio di infezione sintomatica (62-95%) e molto elevata e senza differenze tra i vaccini per quanto riguarda il rischio di sviluppare forme gravi[1].

I primi studi osservazionali che hanno analizzato i dati raccolti sul campo nel corso delle campagne vaccinali hanno confermato l'efficacia osservata negli studi clinici, in particolare quella nei confronti delle forme gravi di Covid-19 (tabella)[2-5].

Due studi condotti in Israele hanno osservato una *effectiveness* (VE) del vaccino BNT162b2 (Pfizer-BionTech) del 94-97% nel ridurre il rischio di infezione sintomatica, 87-97% nel ridurre i ricoveri ospedalieri e del 97% nel ridurre il rischio di decessi[2,3].

Lo studio di Haas et al. ha inoltre stimato una VE del 91,5% nel prevenire l'infezione asintomatica[3]. Questo dato, se confermato, potrebbe indicare che il vaccino è efficace anche nel ridurre la contagiosità e di conseguenza la trasmissione del virus.

In Qatar, lo stesso vaccino ha ridotto del 90% il rischio di infezione dovuta alla variante B.1.1.7 (cosiddetta "inglese") e del 75% il rischio di infezione con variante B.1.135 ("sudafricana"). L'efficacia nel ridurre il rischio di forme gravi di Covid-19 è risultata, invece, molto elevata (100%) nei confronti di entrambe le varianti[4].

Infine, uno studio condotto in Scozia ha valutato l'impatto della somministrazione della prima dose di Pfizer e di AstraZeneca sulla riduzione dei ricoveri ospedalieri per infezione Covid-19[5]. Con il vaccino Pfizer, il valore più elevato di VE è stato osservato tra 28 e 34 giorni dopo la prima dose (91%), mentre con AstraZeneca nell'intervallo 35-41 giorni (97%).

Gli studi condotti sul campo hanno inoltre confermato che l'efficacia è sovrapponibile nelle diverse fasce di età, e, per quanto riguarda Pfizer, nei soggetti vulnerabili con polipatologia[3]. •

Tabella. Valutazione della *vaccine effectiveness* (%) nel corso della campagna vaccinale. Tra parentesi è riportato l'intervallo di confidenza al 95%.

Nazione	Esito	Periodo	Vaccino	Infezione	Malattia sintomatica	Ricoveri	Forme gravi	Decessi
Israele[2]	>7 giorni dopo II dose	20/12/2020-1/2/2021	Pfizer	92 (88-95)	94 (87-98)	87 (55-100)	92 (75-100)	n.a.
Israele[3]	>7 giorni dopo II dose	24/1-3/4 2021	Pfizer	95,3 (94,9-95,7)	97,0 (96,7-97,2)	97,2 (96,8-97,5)	97,5 (97,1-97,8)	96,6 (96,0-97,39)
Qatar[4]	≥ 14 giorni dopo II dose	21/12/2020-31/3/2021	Pfizer	B.1.1.7: 89,5 (85,9-92,3) B.1.135: 75,0 (70,5-78,9)	n.r.	n.r.	B.1.1.7: 100 (81,7-100) B.1.135: 100 (73,7-100)	n.r
Scozia[5]	35-41 giorni dopo la prima dose	8/12/2020-25/2/2021	Pfizer Astrazeneca	n.r. n.r.	n.r. n.r.	78 (68-85) 97 (63-100)	n.r. n.r.	n.r. n.r.

N.r.: non riportato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.166.98 Fri, 19 Apr 2024, 17:09:15

LA VACCINAZIONE CONTRO COVID-19 IN GRAVIDANZA

Gli studi condotti negli animali da laboratorio non hanno documentato un aumento di reazioni avverse allo sviluppo dell'embrione e del feto.

Con l'avvio della campagna vaccinale in numerose nazioni, si stanno accumulando i dati di donne in gravidanza che hanno scelto di vaccinarsi (per esempio in quanto operatrici sanitarie). Negli Stati Uniti alla data del 24 maggio 2021 erano oltre 110.000 le donne vaccinate durante la gravidanza senza che fossero emersi possibili rischi[6,7].

In particolare, una prima valutazione dei dati raccolti nel registro v-safe ha analizzato l'esito di 827 gravidanze, nella maggior parte dei casi con esposizione ai vaccini a RNA messaggero durante il III trimestre, e sia il tasso di prematurità (9,4%) che quello di basso peso per l'età gestazionale (3,2%) non sono risultati differenti da quelli osservati nella popolazione generale. Non sono stati, inoltre, segnalati casi di morte neonatale.

È possibile che la vaccinazione materna abbia un effetto protettivo anche sul neonato perché nel sangue del funicolo di neonati di mamme vaccinate con il vaccino anti-Covid nel corso della gravidanza sono stati dosati anticorpi contro il virus SARS-CoV-2[7,8].

Occorre considerare che la gravidanza, in particolare il III trimestre, è associata a un aumento del rischio di forme gravi di Covid-19, soprattutto nelle donne già vulnerabili per patologie croniche (per esempio diabete, obesità, ipertensione)[9-12]. La vaccinazione durante la gravidanza in considerazione delle evidenze disponibili, seppur limitate, sembra essere efficace e sicura[13]. •

LA VACCINAZIONE CONTRO COVID-19 IN ALLATTAMENTO

Uno studio condotto in Israele ha misurato i livelli di IgA e IgG anti-SARS-CoV-2 nel latte di 84 mamme che avevano effettuato due dosi di vaccino Pfizer: le IgA sono aumentate dopo due settimane dalla prima dose, con un picco 1 settimana dopo la seconda dose (86% di campioni positivi agli anticorpi), mentre l'aumento delle IgG è risultato più evidente a partire da una settimana dopo la seconda dose, con il 92% di campioni positivi[14], dati recentemente confermati da uno studio americano[8].

Non sono stati osservati effetti indesiderati gravi nelle mamme e nei lattanti; 4 bambini hanno manifestato febbre da 7 a 20 giorni dopo la vaccinazione materna, ma tutti presentavano anche sintomi di infezione delle vie aeree superiori (p. es. tosse, congestione nasale).

Non ci sono a tutt'oggi studi sui vaccini a vettore virale. In ogni caso, la probabilità che il vettore virale o l'RNA messaggero contenuti nei vaccini possano essere presenti nel latte materno in quantità rilevanti è estremamente bassa e difficilmente questi potrebbero essere assorbiti dal tratto gastrointestinale del lattante. I rischi per il lattante appaiono pertanto improbabili, indipendentemente dal tipo di vaccino somministrato.

Numerose istituzioni sanitarie nazionali e internazionali, per esempio i Centers for Disease Control (CDCs) degli Stati Uniti, l'Agenzia Europea dei Medicinali e quella italiana, ritengono che i vaccini anti-Covid non rappresentino una controindicazione all'allattamento[15]. •

L'USO DEL VACCINO PFIZER A PARTIRE DAI 12 ANNI DI ETÀ

Gli adolescenti possono essere vaccinati[16]. Il 10 maggio 2021 la Food and Drug Administration ha esteso l'autorizzazione all'uso in emergenza del vaccino Pfizer-BionTech agli adolescenti di 12-15 anni di età[17].

La decisione è stata assunta dopo la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.118.166.98 Fri, 19 Apr 2024, 17:09:15

valutazione preliminare dei dati di uno studio clinico che ha valutato la sicurezza e l'efficacia del vaccino in 1131 adolescenti vaccinati *versus* 1129 che hanno ricevuto il placebo.

Non sono state osservate differenze nell'incidenza di eventi avversi nell'età 12-15 anni in confronto ai soggetti 16-25 anni coinvolti negli studi di fase 3. Inoltre, non sono stati riscontrati casi di Covid-19 dopo 7 giorni dalla seconda dose in 1005 vaccinati, *versus* 16 casi tra i 978 adolescenti che avevano ricevuto il placebo (VE=100%; IC95%: 75-100).

Successivamente a questa valutazione, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) dei CDCs ha raccomandato l'uso del vaccino nella fascia 12-15 anni, corrispondente a 17 milioni di americani.

Antonio Clavenna, Maurizio Bonati
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri IRCCS, Milano
antonio.clavenna@marionegri.it

BIBLIOGRAFIA

1. Creech CB, Walker SC, Samuels RJ. SARS-CoV-2 Vaccines. JAMA 2021; 325: 1318-20.
2. Dagan N, Barda N, Kepten E, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med 2021; 384: 1412-23.
3. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospital admissions, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Lancet 2021; doi: 10.1016/S0140-6736(21)00947-8.
4. Abu-Raddad LJ, Chemaitelly H, Butt AA; National Study Group for COVID-19 Vaccination. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. N Engl J Med 2021; May 5. doi: 10.1056/NEJMc2104974.
5. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T, et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. Lancet 2021; 397: 1646-57.
6. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al.; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; Apr 21. doi: 10.1056/NEJMoa2104983.
7. Rottenstreich A, Zarbiv G, Oiknine-Djian E, Zigron R, Wolf DG, Porat S. Efficient maternofetal transplacental transfer of anti- SARS-CoV-2 spike antibodies after antenatal SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNA vaccination. Clin Infect Dis 2021: ciab266.
8. Collier AY, McMahan K, Yu J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. JAMA 2021 May 13. doi: 10.1001/jama.2021.7563.
9. Oakes MC, Kernberg AS, Carter EB, et al. Pregnancy as a risk factor for severe coronavirus disease 2019 using standardized clinical criteria. Am J Obstet Gynecol MFM 2021; 3: 100319. doi: 10.1016/j.ajogmf.2021.100319.
10. Lokken EM, Huebner EM, Taylor GG, et al.; Washington State COVID-19 in Pregnancy Collaborative. Disease severity, pregnancy outcomes, and maternal deaths among pregnant patients with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection in Washington State. Am J Obstet Gynecol 2021: S0002-9378(21)00033-8. doi: 10.1016/j.ajog.2020.12.1221.
11. Villar J, Ariff S, Gunier RB, et al. Maternal and neonatal morbidity and mortality among pregnant women with and without COVID-19 Infection: the INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr 2021. doi: 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
12. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, et al.; CDC COVID-19 response pregnancy and infant linked outcomes team. update: characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection by pregnancy status – United States, January 22-October 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020; 69: 1641-7.
13. SIGO. Position Paper "Gravidanza e Vaccinazione anti COVID". 6 maggio 2021. www.sigo.it/comunicati-covid-19/position-paper-gravidanza-e-vaccinazione-anti-covid/ (ultimo accesso 14 maggio 2021).
14. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, et al. SARS-CoV-2-specific antibodies in breast milk after covid-19 vaccination of breastfeeding women. JAMA 2021: e215782.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Information about COVID-19 Vaccines for People who are pregnant or breastfeeding. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html (ultimo accesso 14 maggio 2021).
16. FNOMCeO, Pensiero Scientifico Editore. I bambini possono essere vaccinati per Covid-19? https://dottoremaeveroche.it/bambini-vaccino-covid/ (ultimo accesso 14 maggio 2021).
17. www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use