- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Fri, 11 Sep 2026, 09:19:56

ULTIME NOTIZIE

IN DIRITTURA DI ARRIVO UN NUOVO VACCINO CONTRO SARS-COV-2

Il vaccino NVX-CoV2373, prodotto da Novavax, è un vaccino a subunità proteiche: contiene nanoparticelle che veicolano la proteina spike ricombinante e l'adiuvante Matrix-M. Si tratta, quindi, di un vaccino con un approccio più tradizionale rispetto a quelli a RNA messaggero e a vettore virale oggi disponibili.

Lo schema di somministrazione del vaccino prevede due dosi a distanza di 21 giorni.

Gli studi pivot di fase III sono due, il PREVENT-19, condotto negli Stati Uniti e in Messico e uno studio condotto nel Regno Unito. Nel primo (29.960 partecipanti), i cui risultati sono stati al momento resi pubblici solo tramite comunicato stampa, l'efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione sintomatica era del 90%.

Lo studio clinico di fase III condotto nel Regno Unito ha coinvolto 15.139 partecipanti adulti: 7569 nel gruppo vaccino NVX-CoV2373 e 7570 nel gruppo placebo.

Dalla settimana successiva al completamento del ciclo vaccinale, sono stati osservati 10 casi di infezione confermata al test RT-PCR nel gruppo vaccinato e 96 nel gruppo placebo. L'efficacia del vaccino è risultata dell'89,7% (IC95%, 80,2 - 94,6), senza differenze statisticamente significative nell'efficacia tra classi di età (≥65 versus <65 anni) e nei pazienti con versus senza comorbilità. Inoltre, l'efficacia rispetto alla variante alfa (B.1.1.7) è risultata inferiore, ma senza differenze statisticamente significative, a quella per il virus originale. Al momento in cui è stato condotto lo studio la variante delta non era ancora diffusa nel Regno Unito.

Sono stati riportati 5 casi di infezione grave, tutti nel gruppo placebo.

Gonfiore e dolore al sito di iniezione sono stati segnalati dal 57% dei vaccinati dopo la prima dose e dall'80% dopo la seconda.

L'incidenza nel gruppo vaccinato degli effetti indesiderati da reattogenicità del vaccino è stata del 46% dopo la prima dose e del 64% dopo la seconda. Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati sono risultati cefalea, mialgia e stanchezza: come descritto per i vaccini a RNA messaggero, l'incidenza di questi effetti è risultata maggiore dopo la seconda dose (40%).

Non è stata osservata una differenza nell'incidenza di eventi avversi gravi tra gruppo vaccino e placebo (0,5% in entrambi). Tra i vaccinati è stato osservato un caso di miocardite considerato potenzialmente associato al vaccino, risoltosi spontaneamente dopo 2 giorni di ricovero ospedaliero.

Il vaccino si conserva a 2-8° C ed è confezionato in flaconi contenenti 10 dosi.

La valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali è attesa per il mese di ottobre 2021. Nel frattempo, la Commissione Europea ha siglato un accordo con l'azienda produttrice per l'acquisto di 100 milioni di dosi, con un'opzione di ulteriori 100 milioni.

Fonte: Heath PT, Galiza EP, Baxter DN, et al. Safety and efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 vaccine. N Engl J Med 2021; NEJMoa2107659.

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