

VACCINAZIONE E COVID-19: ATTUALITÀ E PROSPETTIVE

Prof. Jacopo Vecchiet

Direttore Clinica Malattie Infettive
Università G. D'Annunzio- Chieti-Pescara



**SIMTI
2022**

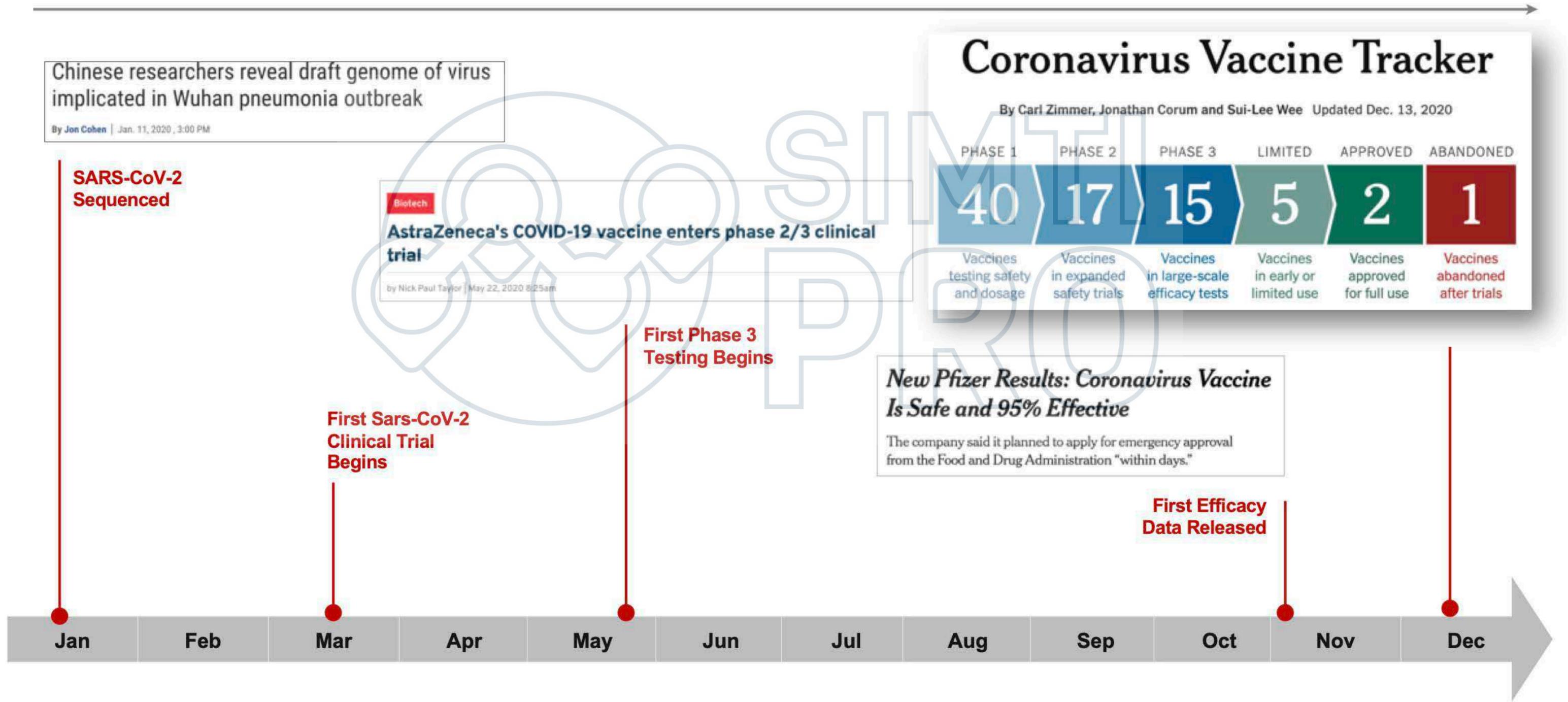
44° Convegno Nazionale di Studi di Medicina
Trasfusionale

Rimini
Palaecongressi

**3-5
maggio**

2022

VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2: UNA CORSA CONTRO IL TEMPO



VACCINI DISPONIBILI E APPROVATI IN ITALIA

Vaccini a vettore virale

Vaxzevria

Astrazeneca



COVID-19 Vaccine Janssen

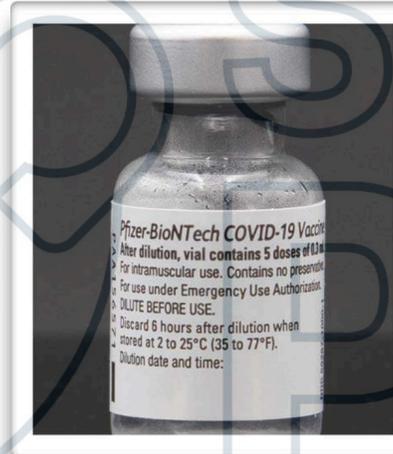
Johnson & Johnson



Vaccini a mRNA

Comirnaty

(Pfizer/BioNTech)



Spikevax

Moderna



Vaccini a subunità proteica

Nuvaxovid

Novavax



Vaxzevria

Astrazeneca

Caratteristiche principali

- Adenovirus di scimpanzé (**ChAdOx1**)
- Utilizzato nel ciclo primario di vaccinazione.
- Sostituito da vaccini a mRNA per dosi aggiuntive e dosi “booster”.

OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRE e alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRE, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRE, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.

In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.



COVID-19 Vaccine Janssen

Johnson & Johnson

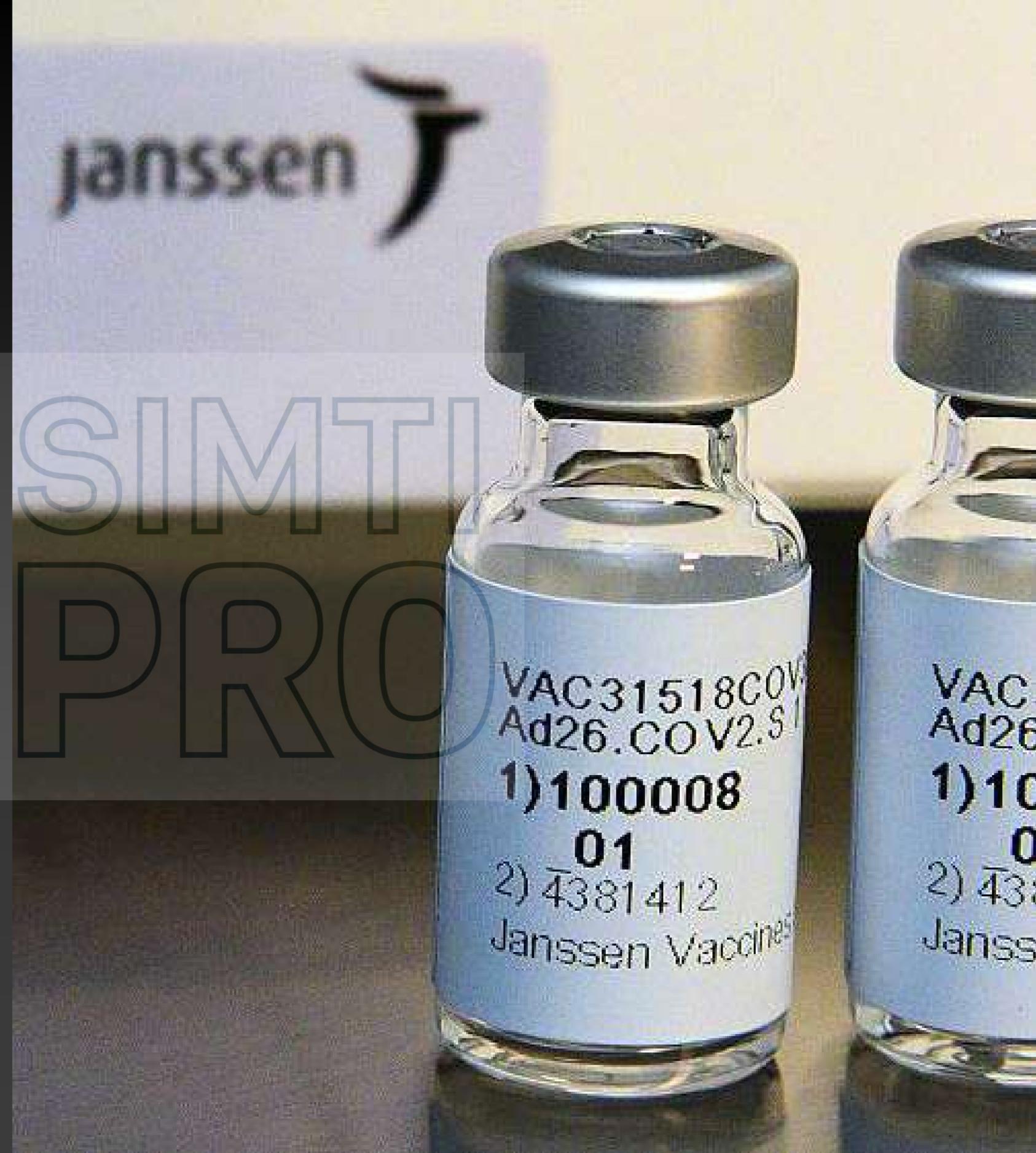
- Adenovirus umano di tipo 26 (**Ad26**)
- **Singola dose**
- Età di somministrazione: **18+**

Final Analysis of Efficacy and Safety of Single-Dose Ad26.COV2.S

Jerald Sadoff, M.D., Glenda Gray, M.B., B.Ch., An Vandebosch, Ph.D., Vicky Cárdenas, Ph.D., Georgi Shukarev, M.D., Beatriz Grinsztejn, M.D., Paul A. Goepfert, M.D., Carla Truyers, Ph.D., Ilse Van Dromme, Ph.D., Bart Spiessens, Ph.D., Johan Vingerhoets, Ph.D., Jerome Custers, Ph.D., *et al.*, for the ENSEMBLE Study Group*

March 3, 2022
N Engl J Med 2022; 386:847-860
DOI: 10.1056/NEJMoa2117608

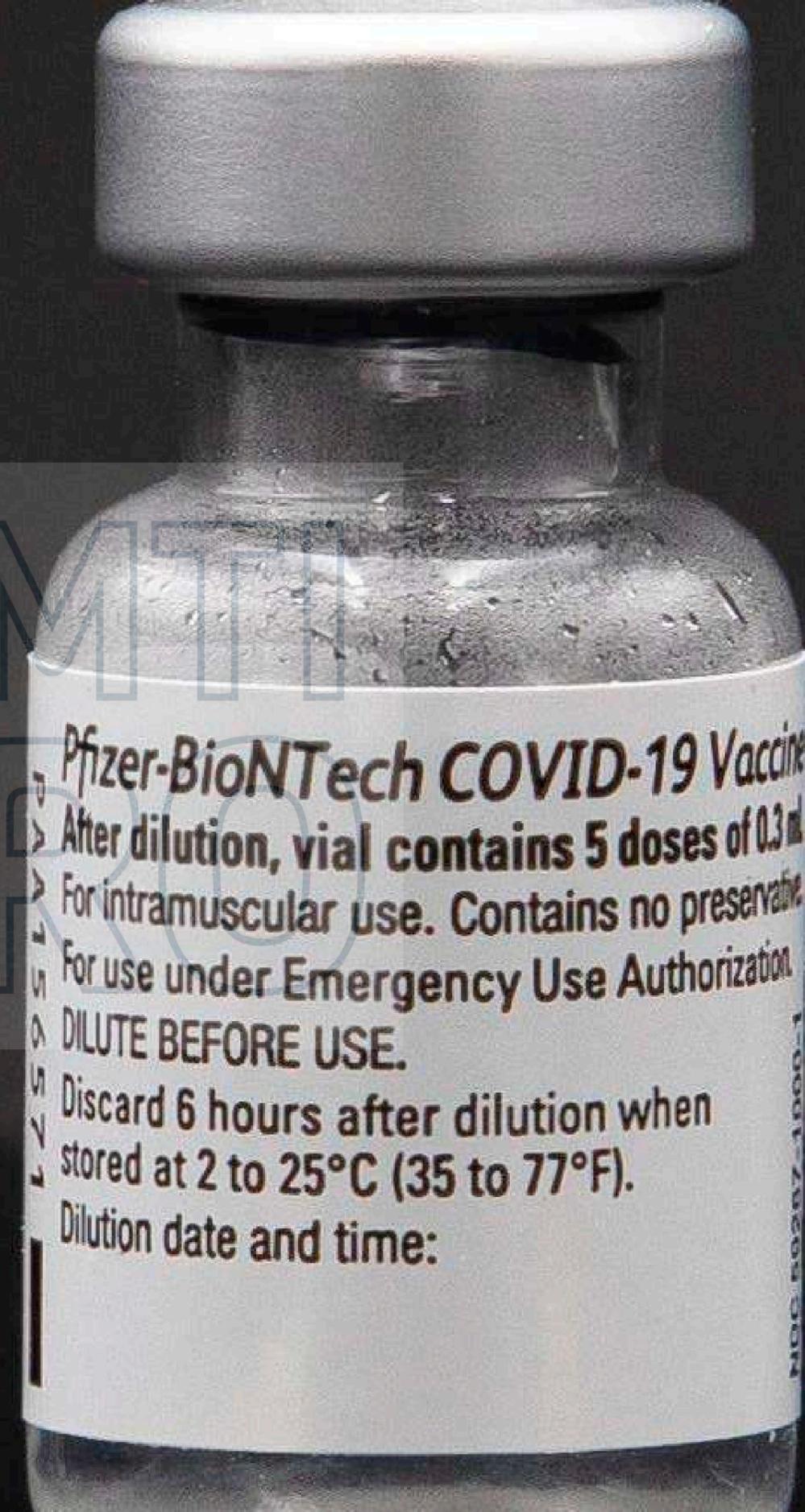
A single dose of Ad26.COV2.S provided 52.9% protection against moderate to severe–critical Covid-19. Protection varied according to variant; higher protection was observed against severe Covid-19, medical intervention, and death than against other end points and lasted for 6 months or longer. (Funded by Janssen Research and Development and others; ENSEMBLE ClinicalTrials.gov number, [NCT04505722](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04505722).)



Comirnaty

Pfizer-BioNTech

- mRNA
- Ciclo primario: due dosi a distanza di 21 giorni.
- Età di somministrazione: 5+
- Insieme a Spikevax, Vaccino di scelta per dosi **addizionali** e dosi “**booster**”.



Spikevax

Moderna

- mRNA
- Età di somministrazione: 5+
- Insieme a **Comirnaty**, utilizzato nel ciclo primario, per le dosi **addizionali** e per le dosi “**booster**”.



Nuvaxovid

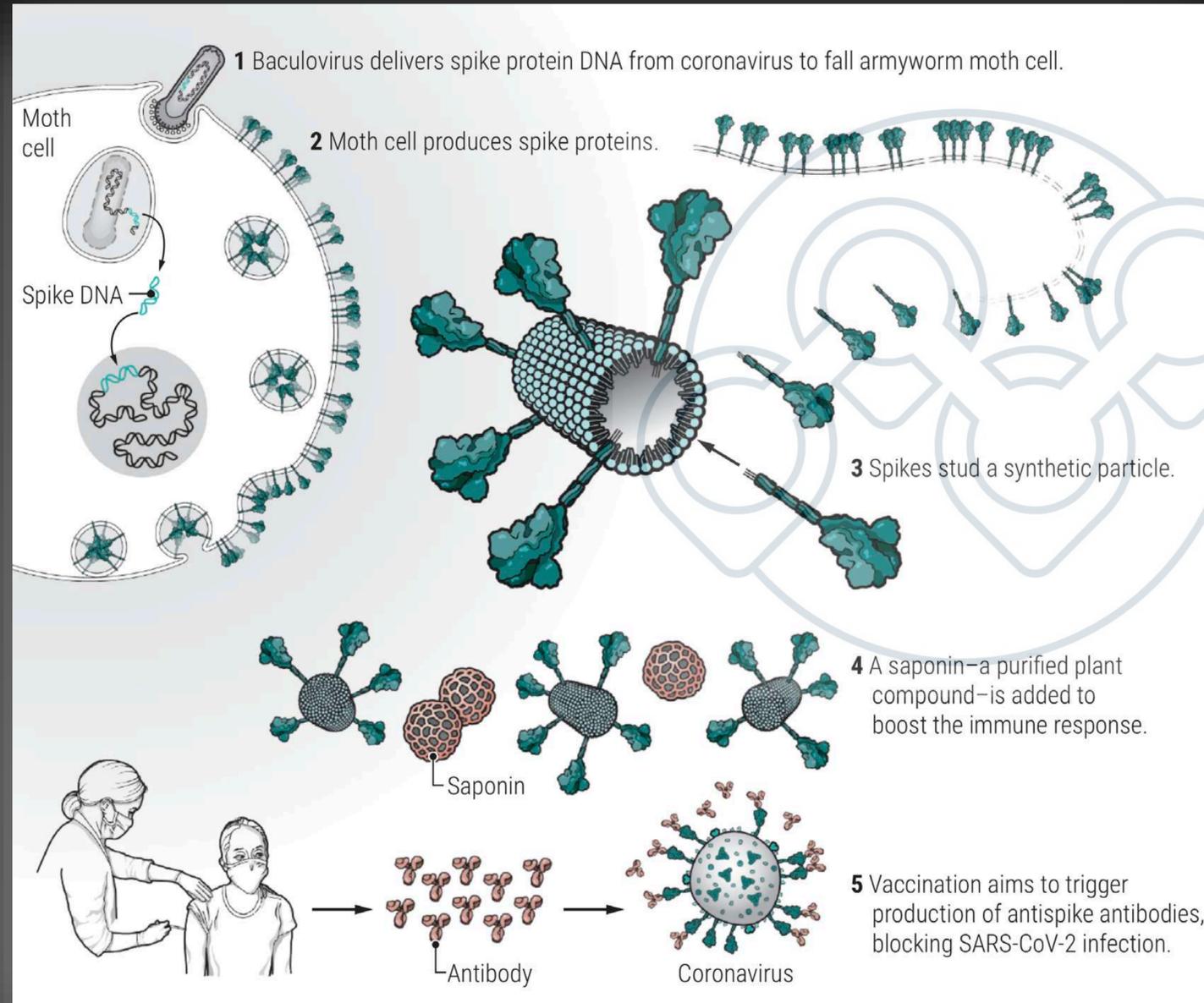
Novavax

- Vaccino a subunità proteica (proteina Spike di SARS-CoV-2).
- L'aggiunta dell'adiuvante **Matrix-M**, a base di **saponina**, facilita l'attivazione delle cellule del sistema immunitario innato, potenziando il grado della risposta immunitaria specifica contro la proteina S.
- Utilizzato nel ciclo primario, due dosi a distanza di **21 giorni**.
- Età di somministrazione: **18+**



Nuvaxovid

Novavax



DOSE ADDIZIONALE VS DOSE BOOSTER

DOSE ADDIZIONALE

Dose aggiuntiva di vaccino a **completamento del ciclo vaccinale primario**, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria. La **dose addizionale** va somministrata **dopo almeno 28 giorni** dall'ultima dose.

DOSE BOOSTER

Dose di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di un determinato intervallo temporale (attualmente 4 mesi), **al fine di mantenere** nel tempo o **ripristinare un'adeguata risposta immunitaria**.

COVID-19: LA SITUAZIONE GLOBALE

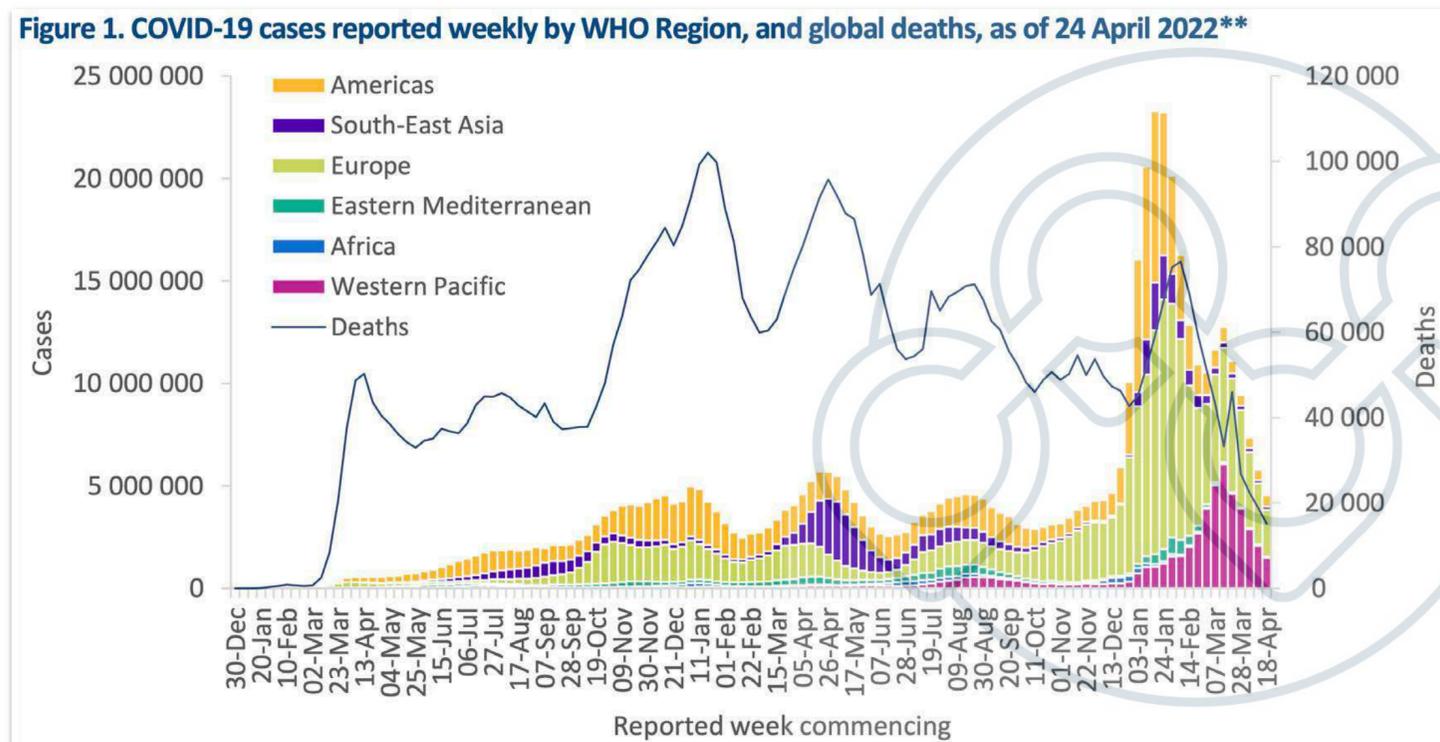
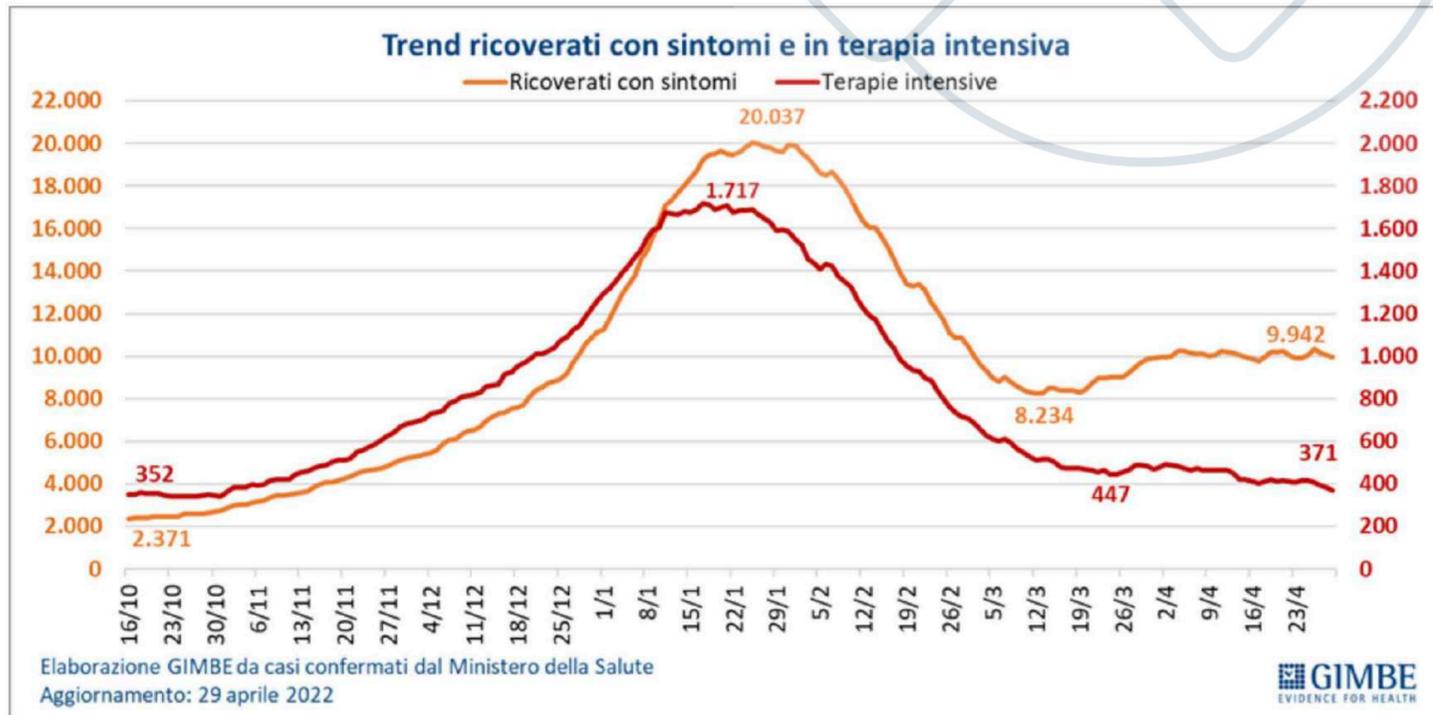
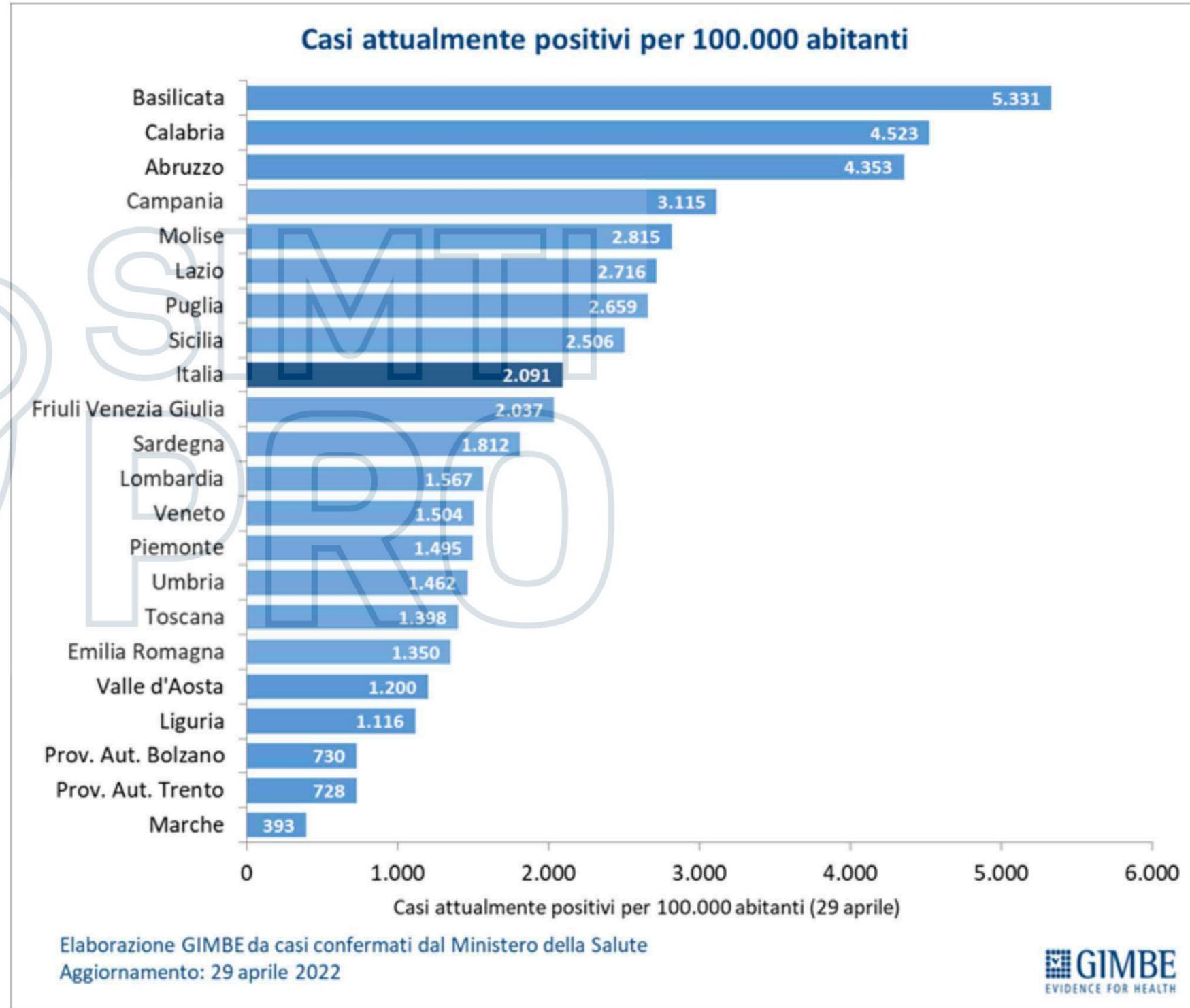
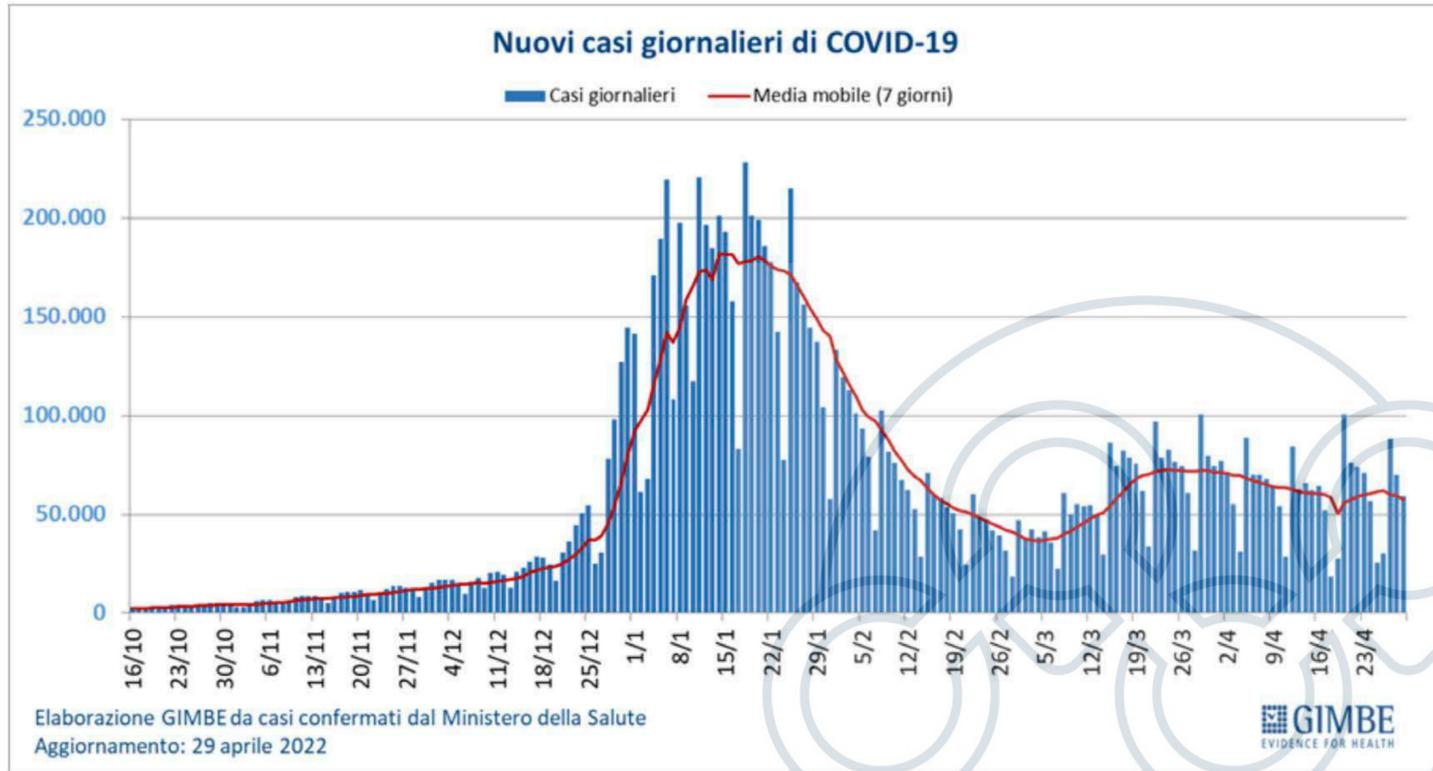


Table 1. Newly reported and cumulative COVID-19 confirmed cases and deaths, by WHO Region, as of 24 April 2022**

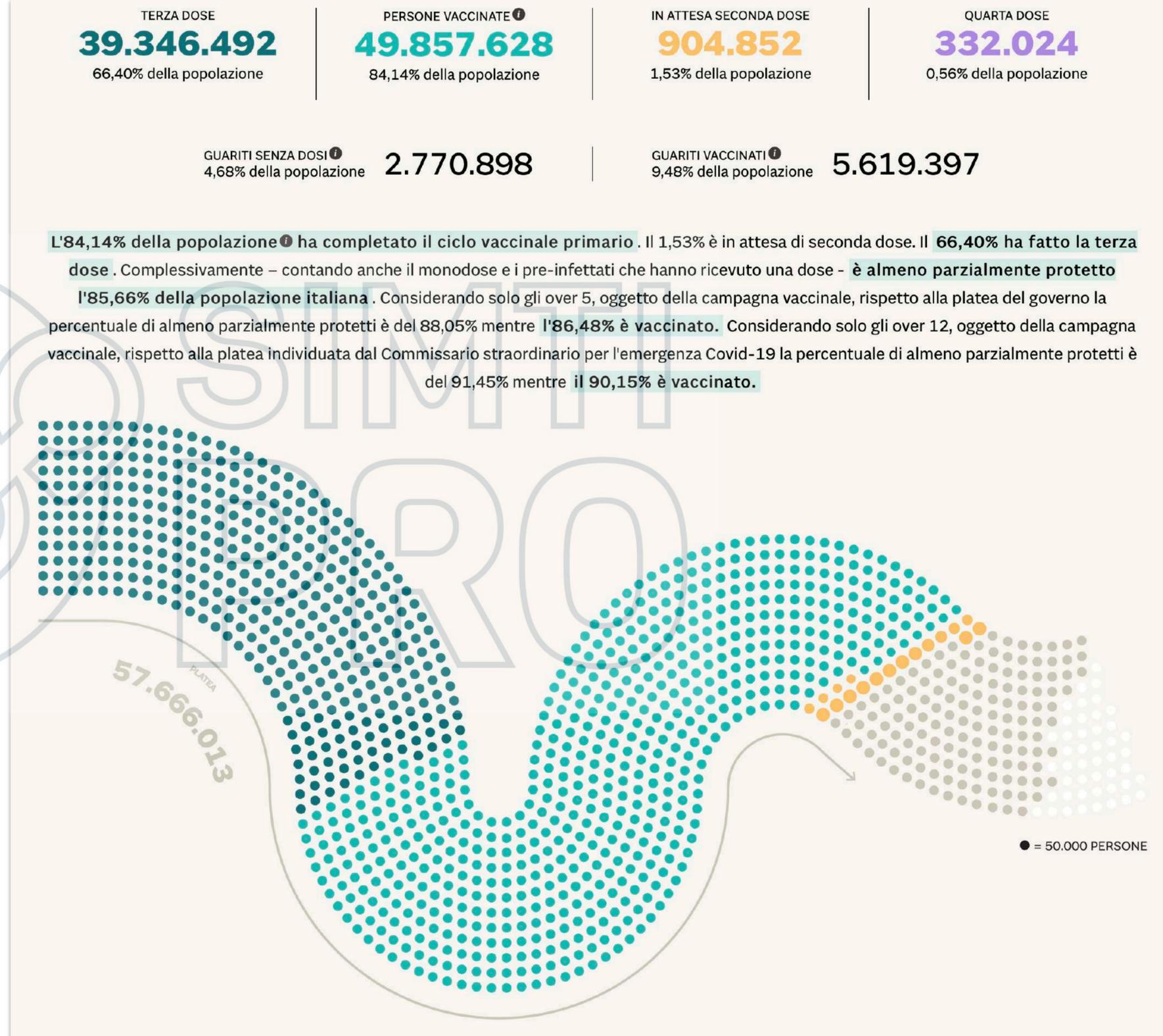
WHO Region	New cases in last 7 days (%)	Change in new cases in last 7 days *	Cumulative cases (%)	New deaths in last 7 days (%)	Change in new deaths in last 7 days *	Cumulative deaths (%)
Europe	2 289 820 (50%)	-23%	213 043 360 (42%)	6 811 (45%)	-23%	1 980 000 (32%)
Western Pacific	1 487 880 (33%)	-28%	53 464 927 (11%)	2 246 (15%)	-33%	222 968 (4%)
Americas	550 015 (12%)	9%	152 533 748 (30%)	4 029 (27%)	-19%	2 719 562 (44%)
South-East Asia	161 639 (4%)	-6%	57 734 555 (11%)	1 580 (10%)	41%	783 530 (13%)
Africa	35 994 (1%)	32%	8 721 105 (2%)	185 (1%)	110%	171 564 (3%)
Eastern Mediterranean	22 878 (1%)	-30%	21 685 928 (4%)	283 (2%)	-34%	342 020 (5%)
Global	4 548 226 (100%)	-21%	507 184 387 (100%)	15 134 (100%)	-20%	6 219 657 (100%)

Oltre 500 milioni di casi e 6 milioni di decessi registrati finora globalmente

COVID-19: LA SITUAZIONE IN ITALIA



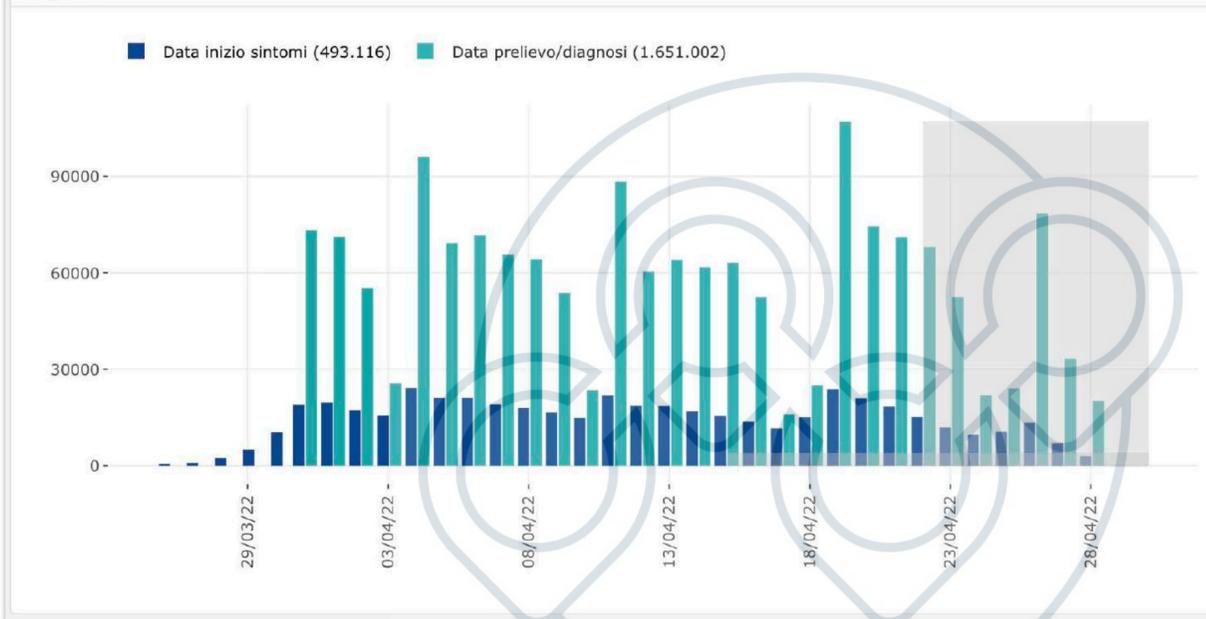
LA CAMPAGNA VACCINALE IN ITALIA



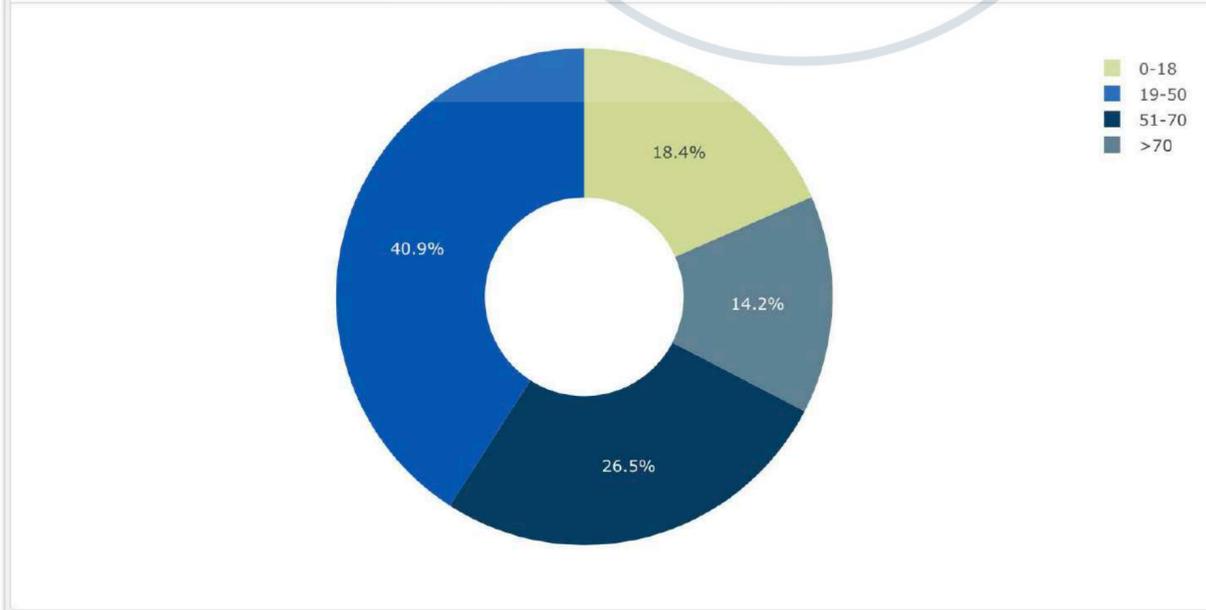
COVID-19: LA SITUAZIONE IN ITALIA - REPORT ISS

1.651.002 Casi negli ultimi 30 giorni***	27.993 Casi tra gli operatori sanitari negli ultimi 30 giorni*	45 anni Età mediana dei casi negli ultimi 30 giorni	44,6% 55,4% Maschi (%) Femmine (%) negli ultimi 30 giorni	3.260 Deceduti negli ultimi 30 giorni**	1.437.358 Guariti negli ultimi 30 giorni**
--	--	---	---	---	--

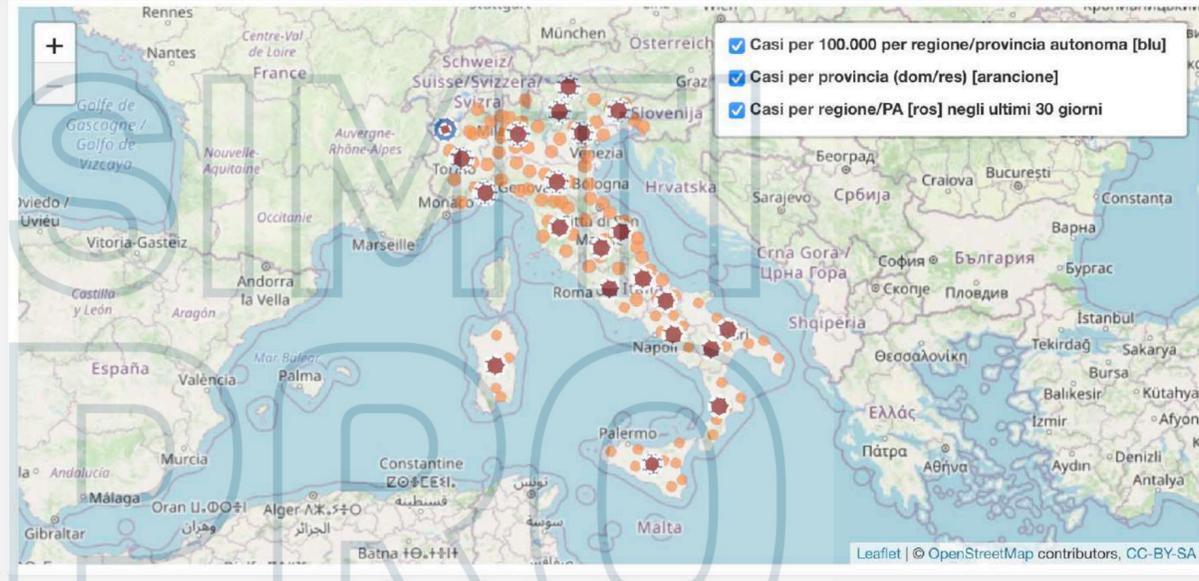
Curva epidemica dei casi di COVID-19 diagnosticati in Italia negli ultimi 30 giorni
 Nota: il numero dei casi riportato negli ultimi giorni (riquadri grigi) deve essere considerato provvisorio sia per possibili ritardi di segnalazione che di diagnosi.



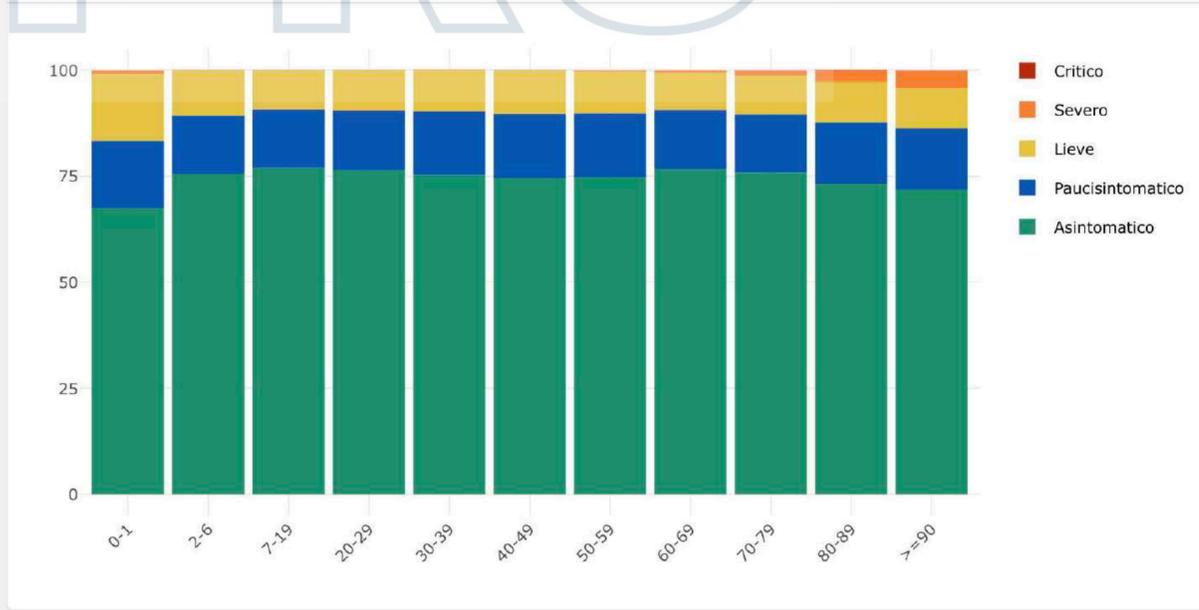
Proporzioni (%) di casi di COVID-19 segnalati in Italia negli ultimi 30 giorni per classe di età (dato disponibile per 1.650.978 casi)

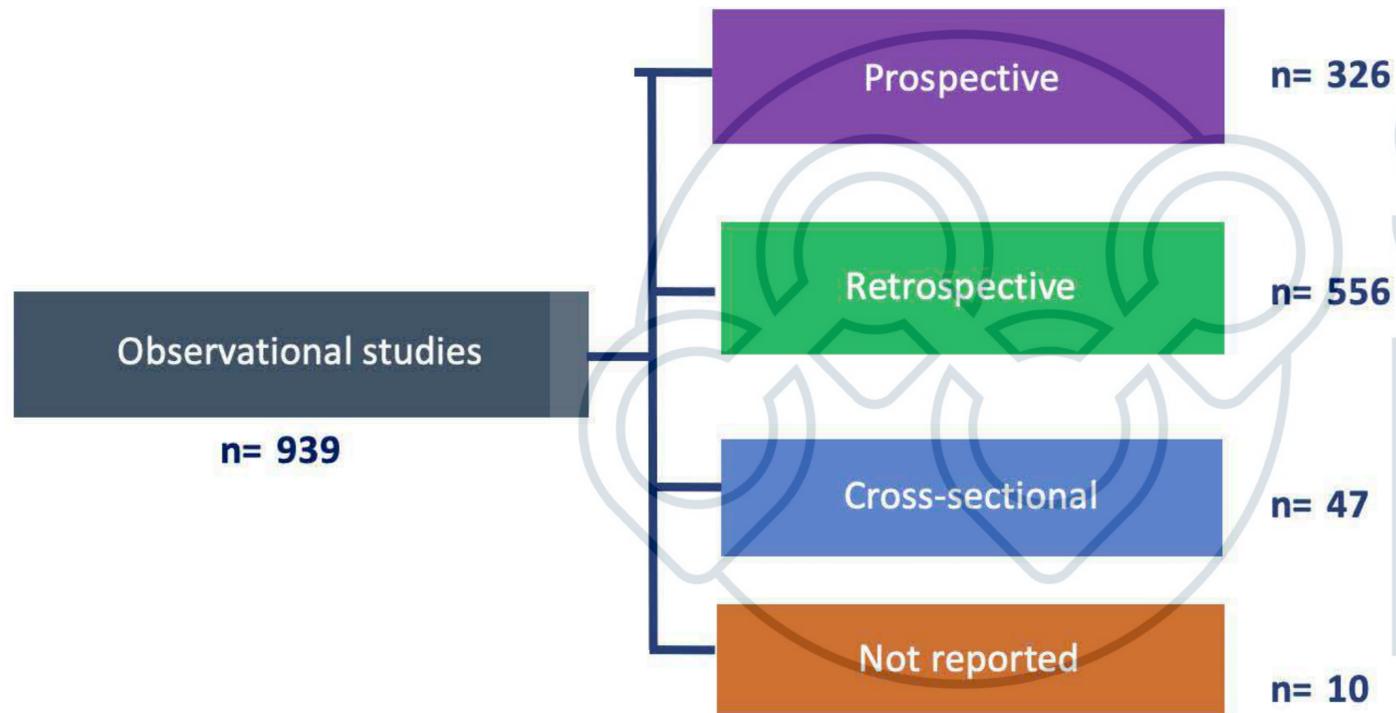


Casi di COVID-19:
 -per 100.000 abitanti per Regione/Provincia Autonoma di diagnosi e altri dettagli regionali (blu)
 -per Provincia di domicilio o di residenza (arancione)
 -negli ultimi 30 giorni per Regione/Provincia Autonoma di diagnosi (rosso)



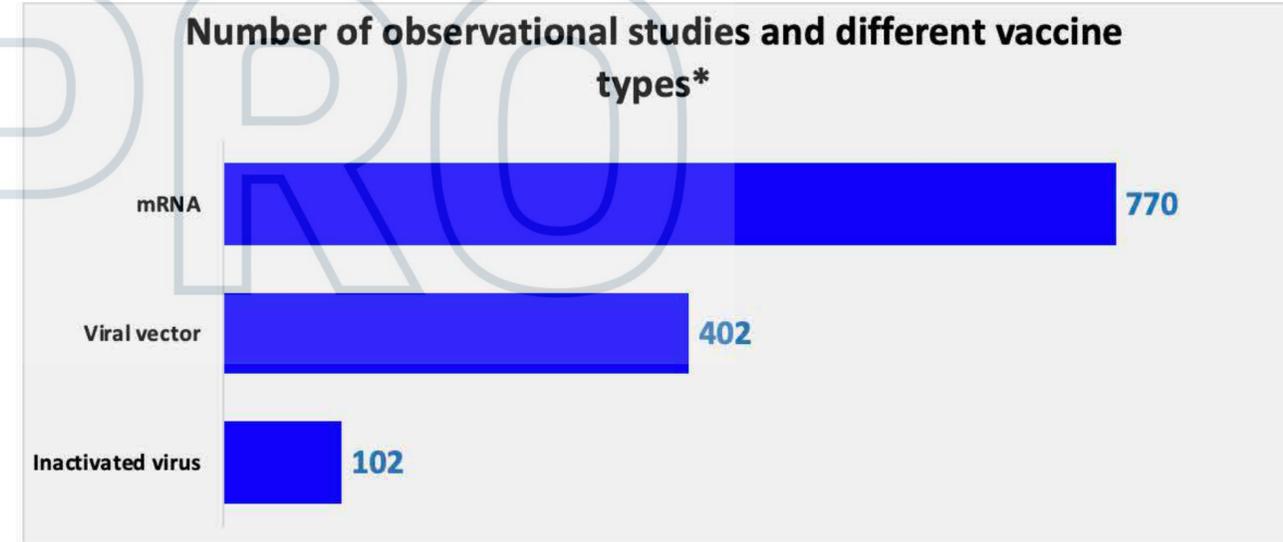
Proporzioni (%) di casi di COVID-19 segnalati in Italia negli ultimi 30 giorni per stato clinico e classe di età (dato disponibile per 806.341 casi)





Number of Observational studies on variants

Types of variants	# studies
Variants of concern	521
Alpha	402
Beta	129
Gamma	114
Delta	462
Omicron	76



* These numbers are an estimate, as some studies have not reported the vaccine type, and many studies that have assessed multiple vaccines

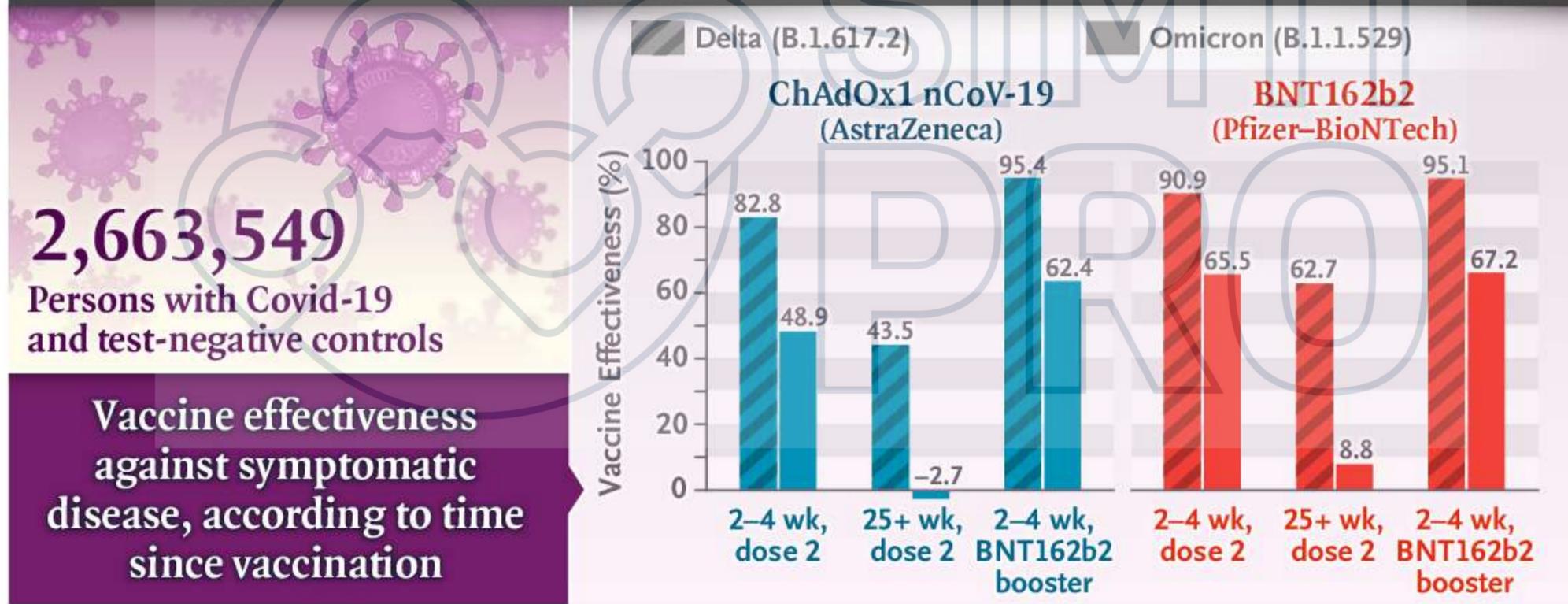
Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant

Nick Andrews, Ph.D., Julia Stowe, Ph.D., Freja Kirsebom, Ph.D., Samuel Toffa, Ph.D., Tim Riskeard, M.Sc., Eileen Gallagher, Ph.D., Charlotte Gower, D.Phil., Meaghan Kall, M.Sc., Natalie Groves, M.Sc., Anne-Marie O'Connell, M.Sc., David Simons, M.B., B.S., Paula B. Blomquist, M.Sc., *et al.*

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the Omicron Variant

RETROSPECTIVE CASE-CONTROL STUDY IN ENGLAND



2,663,549

Persons with Covid-19 and test-negative controls

Vaccine effectiveness against symptomatic disease, according to time since vaccination

Two doses of either vaccine provided limited protection against symptomatic disease from omicron; boosting with BNT162b2 significantly increased protection.

RESEARCH SUMMARY

Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting

Magen O et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2201688

CLINICAL PROBLEM

Emergence of the B.1.1.529 (omicron) variant of SARS-CoV-2 in late 2021 led to the largest waves of Covid-19 to date. Some policymakers considered recommending a fourth dose of Covid-19 vaccine for high-risk populations, but evidence on the effectiveness of four doses as compared with three is sparse.

OBSERVATIONAL STUDY

Data Source: Electronic records from the largest health care organization in Israel were used to examine the relative effectiveness of four doses of the BNT162b2 mRNA vaccine (Pfizer–BioNTech) as compared with three doses among adults 60 years of age or older. A total of 182,122 persons who received a fourth dose between January 3 and February 18, 2022, when the omicron variant was predominant, were matched to persons who had received a third dose at least 4 months earlier but had not yet received a fourth dose.

Outcomes Measured: Five outcomes were examined, including polymerase chain reaction (PCR)–confirmed SARS-CoV-2 infection, symptomatic infection, Covid-19–related hospitalization, severe Covid-19, and Covid-19–related death.

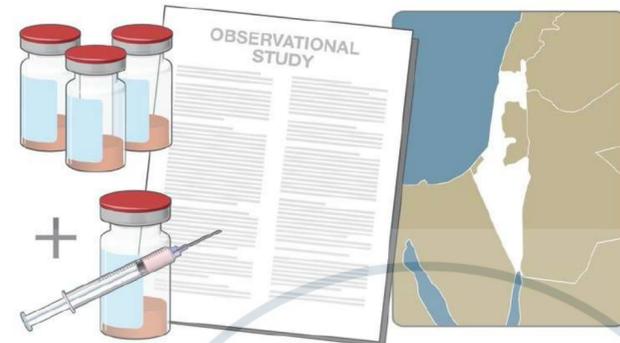
RESULTS

For all outcomes studied, four doses of BNT162b2 were more effective than three during days 7 to 30 after the fourth dose. Outcomes were similar in analyses limited to days 14 to 30 after the fourth dose.

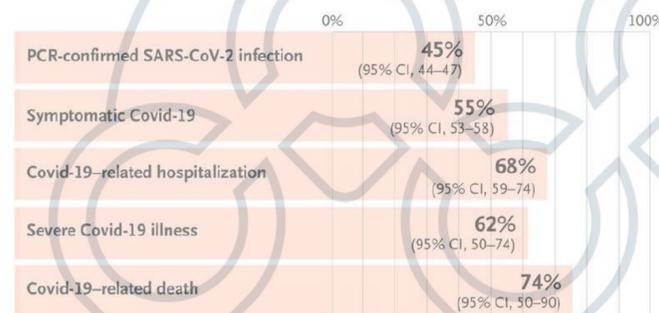
LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

- The follow-up time was short, so longer-term effectiveness of a fourth dose could not be assessed.
- Given the observational nature of the study, there was potential for confounding.
- Most participants were drawn from the older Israeli population.

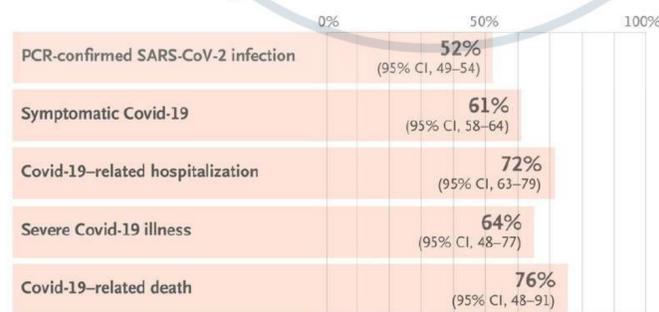
Links: [Full Article](#) | [NEJM Quick Take](#)



Relative Vaccine Effectiveness of Fourth Dose of BNT162b2 vs. Third Dose Days 7–30 after Fourth Dose

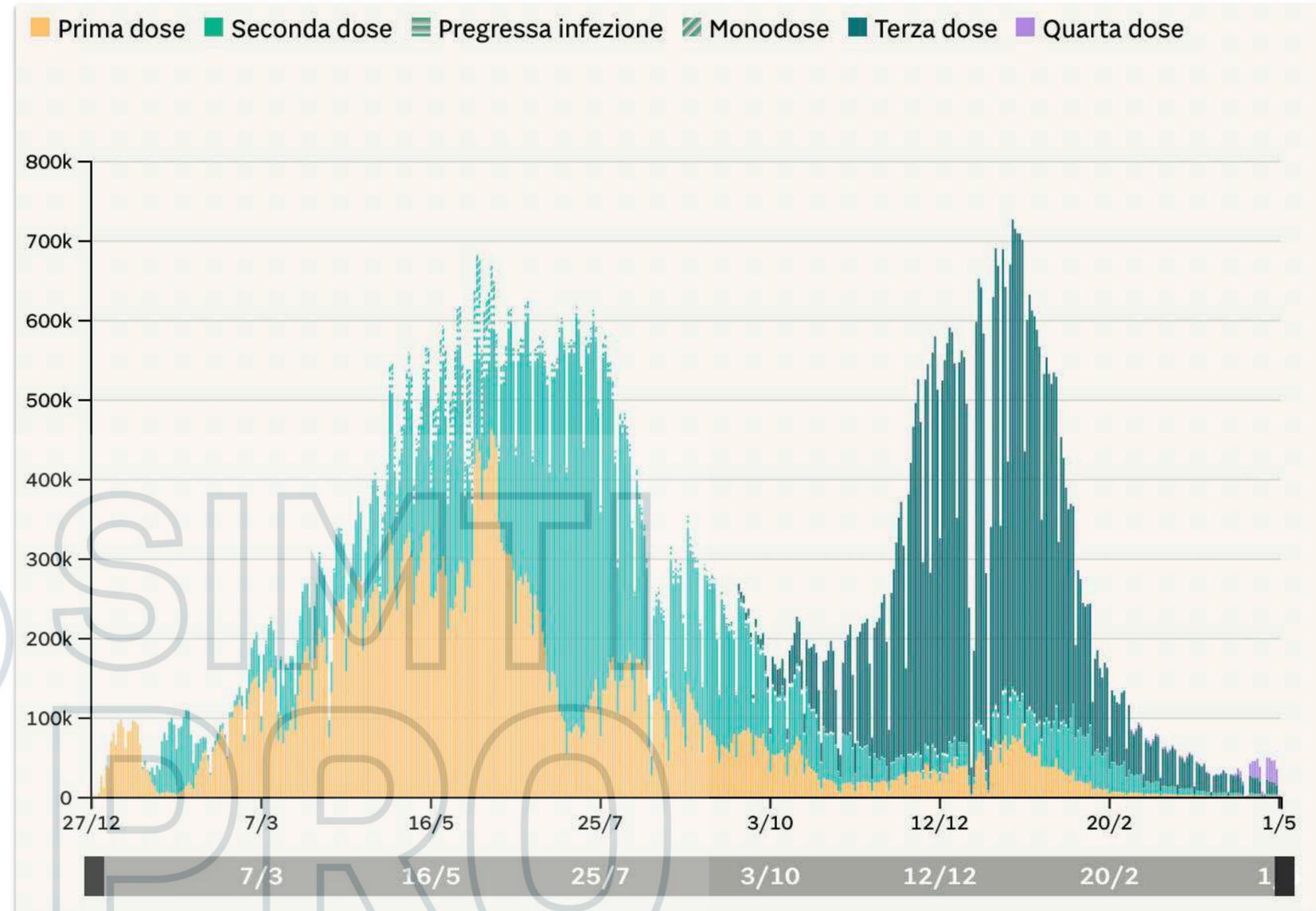


Relative Vaccine Effectiveness of Fourth Dose of BNT162b2 vs. Third Dose Days 14–30 after Fourth Dose



CONCLUSIONS

A fourth dose of the BNT162b2 vaccine, as compared with a third dose given at least 4 months earlier, appeared to improve short-term protection against PCR-confirmed SARS-CoV-2 infection, symptomatic illness, Covid-19–related hospitalization, severe Covid-19, and Covid-19–related death.



La quarta dose sembra migliorare nel breve termine la risposta immunitaria nei confronti dello sviluppo dell'infezione sintomatica (lieve, moderata o grave) e nel ridurre la mortalità correlata a COVID-19.

In Italia la somministrazione della quarta dose è indicata per gli over 80, per gli ospiti delle RSA, per i soggetti fragili compresi nella fascia di età tra 60 e 79 anni e per i soggetti immunocompromessi.

CONCLUSIONI



44° Convegno Nazionale di Studi di Medicina
Trasfusionale



SIMTI
PRO

COVID-19: COSA SUCCEDE A SHANGHAI?

- **Fallimento della politica "Zero COVID"**, caratterizzata da lockdown totale e successivo tracciamento dei contagi.
- **Campagna vaccinale fallimentare: 52 milioni di cinesi con età superiore ai 60 anni non sono stati vaccinati.**
- **Scelta del vaccino:** i vaccini **Sinopharm** e **SinoVac-Coronavac** hanno dimostrato un'efficacia estremamente ridotta rispetto ad altri vaccini disponibili, con un rischio **fino a 2,37 volte superiore** di sviluppare l'infezione da SARS-CoV-2 rispetto ai soggetti vaccinati con vaccini a mRNA.
- **Diffusione di varianti:** le varianti **Omicron, Xe** e **Xf** stanno prendendo campo eludendo la già minima protezione offerta dai vaccini scelti per la campagna di prevenzione cinese.



[Clin Infect Dis.](#) 2022 Apr 12 : ciac288. Published online 2022 Apr 12. doi: [10.1093/cid/ciac288](https://doi.org/10.1093/cid/ciac288)

PMCID: PMC9047219 | PMID: [35412612](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35412612/)

Comparative Effectiveness of mRNA and Inactivated Whole Virus Vaccines against COVID-19 Infection and Severe Disease in Singapore

[M Premikha](#), MBBS,¹ [Calvin J. Chiew](#), MPH,¹ [Wycliffe E. Wei](#), MPH,¹ [Yee-Sin Leo](#), FRCP,^{2,3,4,5,6} [Benjamin Ong](#), MBBS,^{1,4} [David Chien Lye](#), MBBS,^{2,3,4,5} [Vernon J. Lee](#), PhD,^{1,6} and [Kelvin Bryan Tan](#), PhD^{1,6}



Società Italiana
di Medicina Trasfusionale
e Immunoematologia

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



44° Convegno Nazionale di Studi di Medicina
Trasfusionale

SIMTI
PRO

Rimini
Palacongressi

3-5
maggio

2022