Sicurezza ed efficacia dei vaccini an. SARS-CoV-2

"Somministrazione in Sicurezza dei Vaccini COVID19"

Roberto Ieraci MD Vaccinologo Infettivologo
Referente scien+fico per le vaccinazioni ASL Roma 1
Gruppo di lavoro per la valutazione e la definizione dei percorsi per la vaccinazione an+ SARS- CoV-2
Gruppo strategie vaccinali Regione Lazio
Gruppo di lavoro interse@riale vaccinazione Covid 19 Ministero della Salute DGPRE
Gruppo di lavoro per la predisposizione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2021-2025 Ministero della Salute DGPRE
Commissione Covid OMCEO Ordine dei Medici di Roma
Consulente Vaccinologo senior V.I.H.T.A.L.I. (Value in health technology and academy for leadership and innova+on) spin-off Università Ca@olica del Sacro Cuore di Roma

COMUNICAZIONE EFFICACE

- Coinvolgimento della comunità
- Comunicazione operatori coerente con le evidenze scien5fiche

essenziali successo programmi di vaccinazione

operatori vaccinali

i più importan5 influenzatori del processo decisionale del vaccini

i vaccini autorizza5 per l'uso in quanto forniscono una protezione significa5va contro Covid-19

E se non sei vaccinato non hai alcuna protezione contro la malaA a Covid 19

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

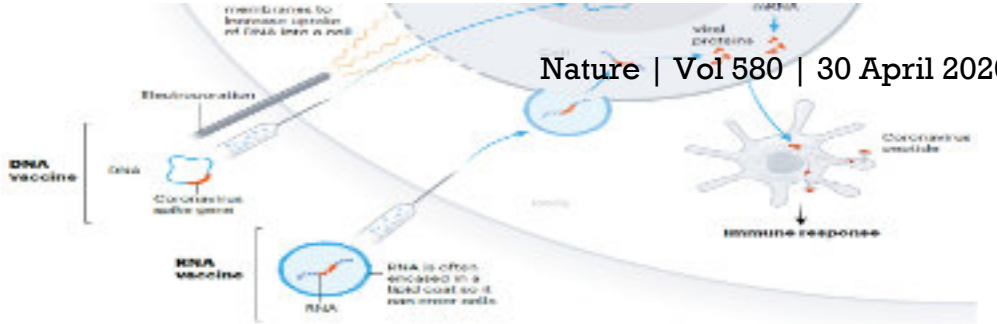
Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Vaccinazione an* -SARS-CoV-2/COVID-19
Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione an* -SARS-CoV-2/COVID-19 10 Marzo 2021

COMUNICAZIONE EFFICACE

VACCINI A mRNA COVID-19:

- **non possono causare malaA a COVID-19**



Nature | Vol 580 | 30 April 2020

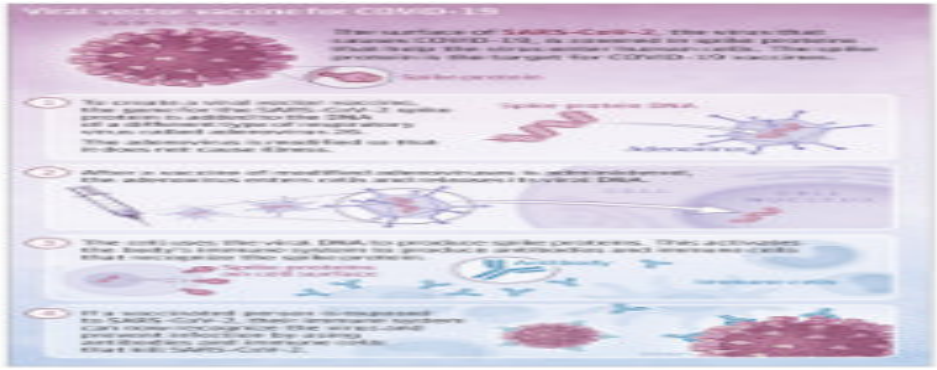
- **non u5lizzano il virus vivo che causa COVID-19**

- **non influenzano né interagiscono in alcun modo con il nostro DNA**

VACCINI SU' VETTORE ADENOVIRALE

non possono causare COVID-19 o altre infezioni

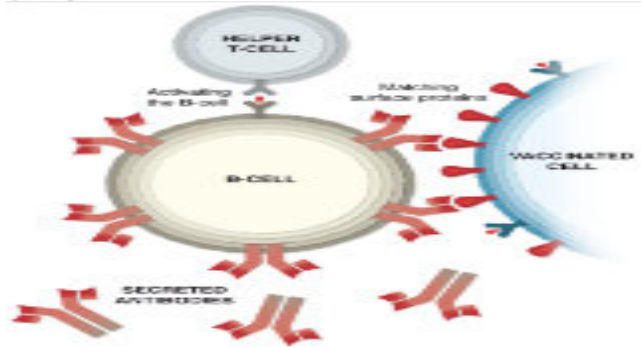
i vel ori virali non possono causare l'infezione con COVID-19



VACCINO COVID-19 A mRNA: COMIRNATY

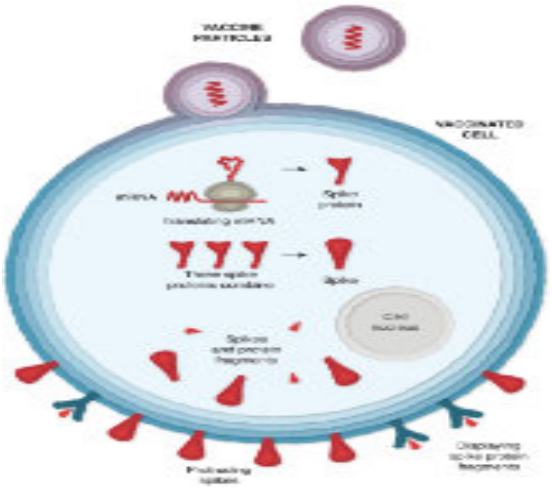
prevenzione di COVID 19 In soggeA di età ≥ 16 anni

ogni dose con3ene: 30 mcg/0,3 ml di un mRNA che codifica per la «Spike (S)«inserito in nano-par3celle lipidiche



eccipien5

- **Lipidi:** 0,43 mg (4-idrossibu>l)azanediyl) bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato);
- 0,05 mg 2[(polie3lene glicole)-2000 PEG]-
- N,N-ditetradecilacetamide;
- 0,09 mg 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina;
- 0,2 mg di colesterolo~~)~~
- 0,01 mg ~~di~~ cloruro di potassio
- 0,01 mg ~~di~~ fosfato di potassio monobasico
- 0,36 mg ~~di~~ cloruro di sodio
- 0,07 mg ~~di~~ fosfato di sodio dibasico diidrato
- 6 mg di saccarosio



COMIRNATY: CONSERVAZIONE

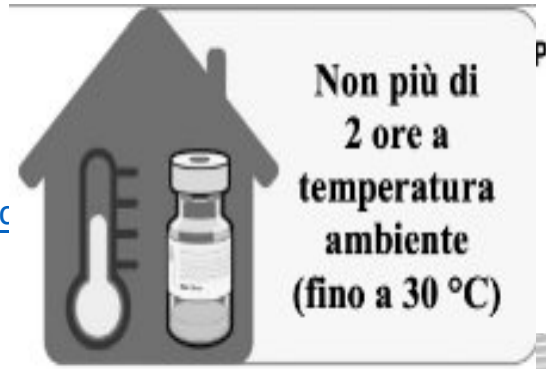
Flaconcino concentrato

- T° di conservazione tra -90C° e -60C° per sei mesi

  scongelato conservato

- per 5 gg a T° tra +2 °C e +8 °C
- h" ps://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-c

covid-19-vaccine da 5 gg a 31 gg



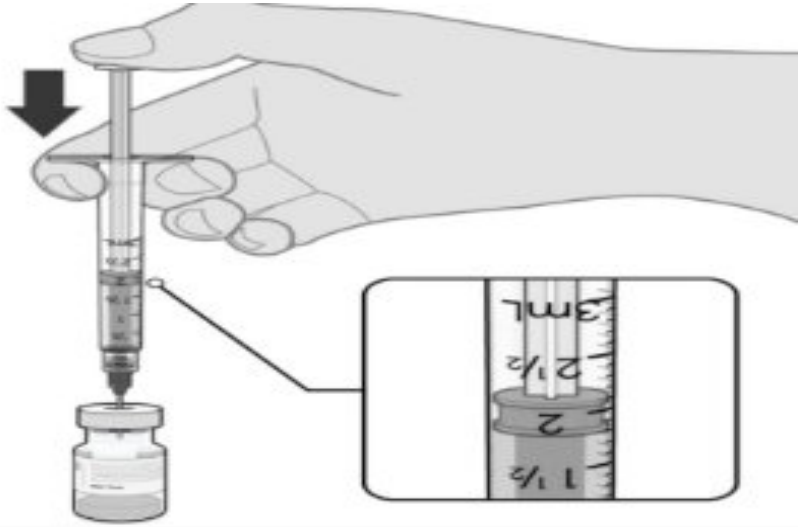
Flaconcino diluito

per 6 ore a T° compresa tra +2C° e +30 °C

- Con5ene sei dosi da 0,3 mL
- per estrarre 6 ds da un flaconcino (uso di siringhe di precisione da 1ml (insieme di siringa e ago di precisione con un volume morto non > a 35 ml)

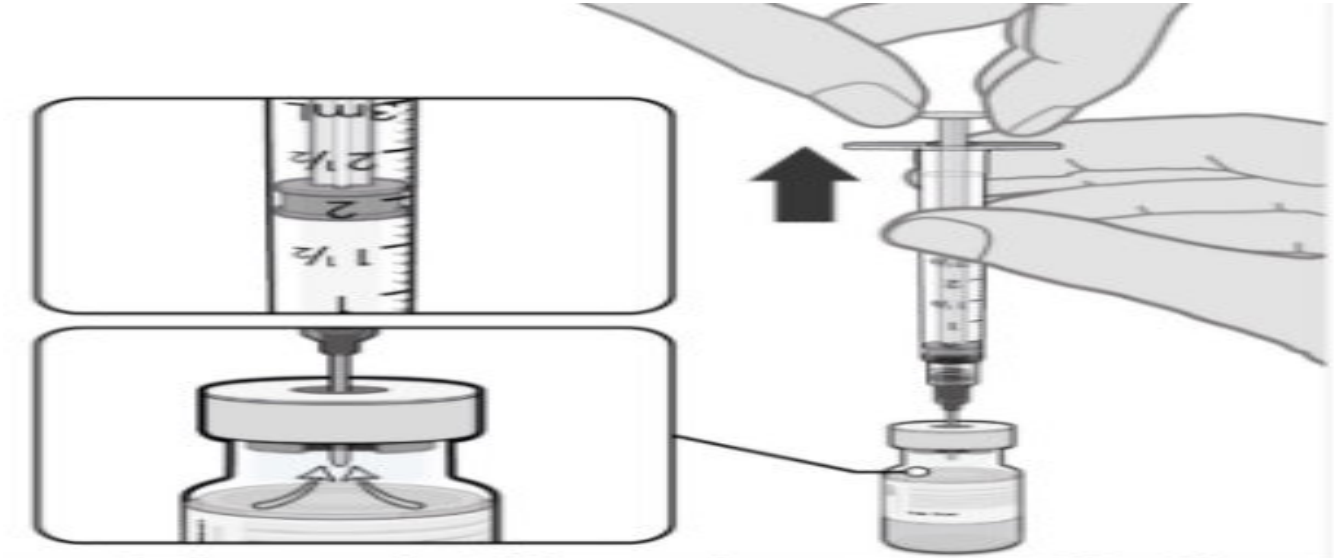
VACCINO COMIRNATY PREPARAZIONE

- aggiungere 1,8 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%)



1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

- prima di rimuovere l'ago prelevare 1,8 mL di aria con stessa siringa



Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino

- vaccino diluito: dispersione biancastra

VACCINO COMIRNATY: SOMMINISTRAZIONE

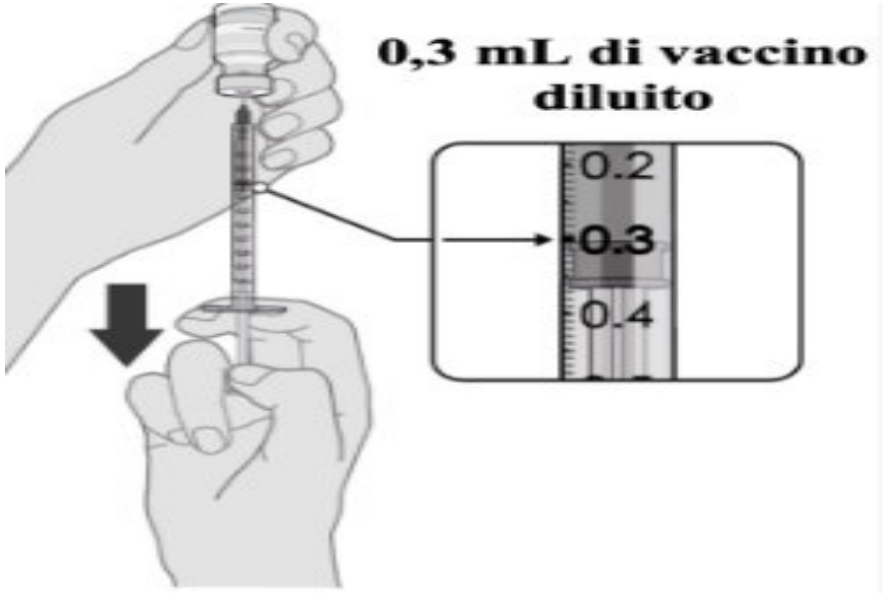
Annotare adeguatamente data e ora di smaltimento.
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione

- tecnica aseA ca
- contrassegnare con data e ora di diluizione
- dopo la diluizione il flaconcino con5ene 2,25 mL
- dose di 0,3 mL (30 mcg di mRNA) ispezionandola visivamente
- schedula vaccinale: 2 dosi ad almeno 21 gg. IM sul deltoide
- non ci sono da3 disponibili sull'inter-cambiabilità con altri vaccini an3-COVID-19

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 gennaio 2021
EMA/708350/2020

Dose extra dai flaconcini del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty



COVID-19 VACCINE MODERNA

indicato per per prevenire Covid-19 in individui > 18 anni

Ogni ds (0,5 mL) con3ene 100 microgrammi di mRNA (inseri3 in nano-par3celle lipidiche che codifica per la proteina spike

Eeccipien5

- **Lipide SM-102**
  Colesterolo
  1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  1,2-dimiristoil-rac-glicero-3- metossipolie5lenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
  Trometamolo
  Tromcloridrato cloridrato
  Acido ace>co
  Sodio acetato triidrato
  Saccarosio
  Acqua per preparazioni inieVabili

COVID 19 VACCINO MODERNA: CONSERVAZIONE

Flaconcino non aperto

7 mesi a una T° tra -25 °C e -15 °C

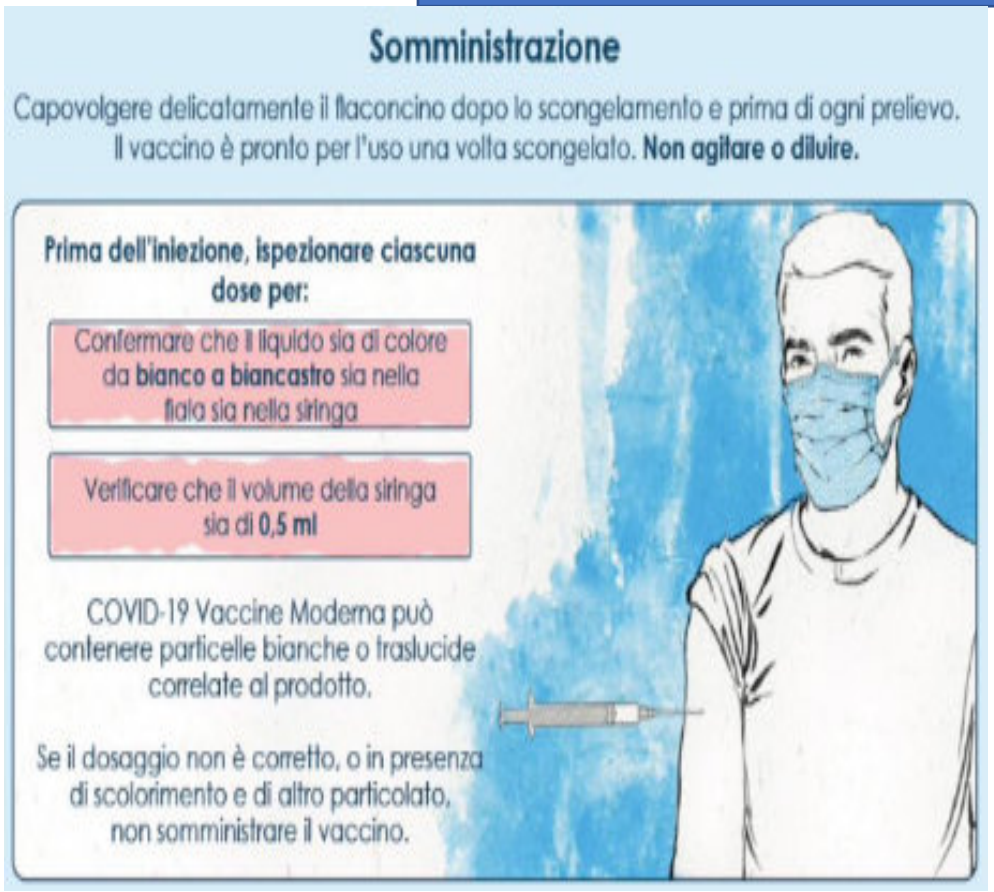
- **Proteggere dalla luce**
- **scongelato il vaccino è pronto**
- **tenuto a una T° tra +8° C e +25 °C per un massimo di 12 ore**
- **a+2 °C e +8 °C al riparo dalla luce per un massimo di 30 giorni**

Flaconcino perforato

- **tecnica aseA ca**
- **6 h. a T° tra +2 °C e +25 °C dopo la prima perforazione**
- **Non agitare né diluire**
- **Far roteare delicatamente il flaconcino prima di ogni prelievo**

COVID 19 VACCINE MODERNA: SOMMINISTRAZIONE

- **dieci dosi (da 0,5 mL) da ogni flaconcino contenente 6,3 ml**
- **In ogni flaconcino vi è un volume eccedente per la preparazione di 10 dosi da 0,5mL**
- **Schedula vaccinale: due dosi (da 0,5 mL) a distanza di 28 gg IM nel deltoide**
- **Non ci sono da5 disponibili sull'inter-cambiabilità con altri vaccini an5COVID-19**



COVID-19 VACCINE VAXZEVRIA

prevenzione di COVID-19 in individui ≥18 anni

vaccino monovalente vec ore di adenovirus scimpanzé ricombinante e carente di replicazione (ChAdOx1) che codifica la glicoproteina Spike

h" ps://www.ema.europa.eu/en/documents/product-informa6on/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-informa6on_en.pdf

First Pubblished 18/2/2021Last Updated 19/3/2021

Eccipien5

L-is>dina
L-is>dina cloridrato monoidrato
Magnesio cloruro esaidrato

Polisorbato 80 (E 433)

Etanolo
Saccarosio
Sodio cloruro
Disodio edetato (diidrato)
Acqua per preparazioni inieVab…

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

luct Information as approved by the CHMP on 29 January 2021, pending endorsement by the European Commission

Includes:

Package leaflet (for patients)

Summary of product characteristics (for healthcare professionals)

Manufacturers and conditions of the marketing authorisation

Labelling

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Agenzia Italiana del Farmaco

VACCINO VAXZEVRIA EX ASTRAZENECA: CONSERVAZIONE

Flaconcino non aperto

- a +2 a +8°C per 6 mesi
- non congelare

- proteggere i flaconcini dalla luce

Flaconcino perforato

non più di 48 ore a +2 °C -+8 °C dal apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) alla somministrazione

- fino a T 30°C per un singolo periodo fino a 6 h.

Commissione Europea

COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Product Information as approved by the CHMP on 29 January 2021, pending endorsement by the European Commission

Includes:

Package leaflet (for patients)

Summary of product characteristics (for healthcare professionals)

Manufacturers and conditions of the marketing authorisation

Labelling

Comunicato n. 626 30 gennaio 2021

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AIFA: autorizzato vaccino AstraZeneca

VAXZEVRIA: SOMMINISTRAZIONE

Ministero della Salute

- ogni ds (0,5ml)
- possibile ricavare una dose aggiun3va da 0,5 ml. (Aifa)
- incolore a leggermente marrone da chiara a leggermente opaca
- schedula vaccinale: 2 ds di 0,5 ml per IM sul deltoide
- 2° ds nel corso della 12° seA mana e ad una distanza di almeno 10 seA mane (63 gg) dalla 1a ds (MS)
- Non da5 disponibili sull'inter-cambiabilità

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 January 2021
EMA/57617/2021
EMEA/H/C/005675

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

Comunicato n. 626 30 gennaio 2021

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AIFA: autorizzato vaccino AstraZeneca

COVID-19 VACCINE JANSSEN Ad26.COV2.S

prevenzione di COVID-19 in individui ≥18 anni

vec ore di adenovirus ricombinante di 3po 26 (Ad26) non replicante che codifica per la proteina spike (S)

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting
February 26, 2021

incolore a leggermente gialla da limpida a molto opalescente

eccipien5

- acido citrico monoidrato
- citrato trisodico diidrato
- etanolo
- 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD)
- **polisorbato 80**
- cloruro di sodio
- idrossido di sodio
- acido cloridrico.

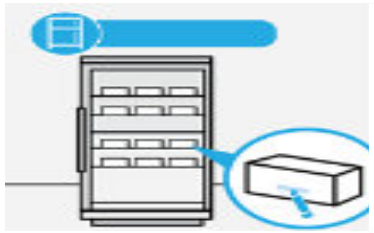
1

FDA Briefing Document

Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19

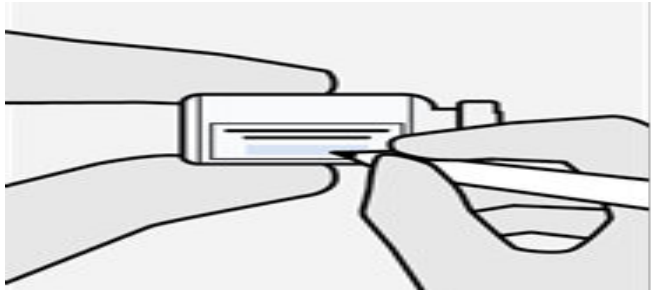
Sponsor:
Janssen Biotech, Inc.

COVID-19 VACCINE JANSSEN AD26.COV2.S CONSERVAZIONE



Flaconcino non aperto

- 2 anni se conservato da -25°C a -15
- Scongelato a +2°C a +8°C *data* di *scadenza da aggiornare*
- a+2°C a +8°C protel o dalla luce per un solo periodo fino a 3 mesi



Flaconcino aperto

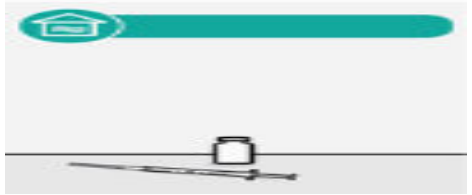
(dopo la prima puntura del flaconcino)

- a +2°C-+8°C per un massimo di 6 h

O

T° ambiente (non > 25°C) fino a 3 h

- scartare se il vaccino non viene u3lizzato entro questo periodo

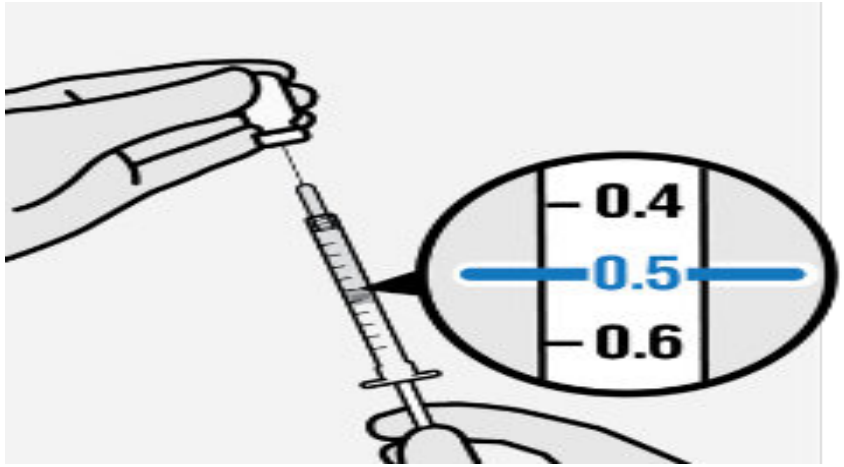


COVID-19 VACCINE JANSSEN Ad26.COV2.S SOMMINISTRAZIONE

- **Tecnica aseA ca**

ì

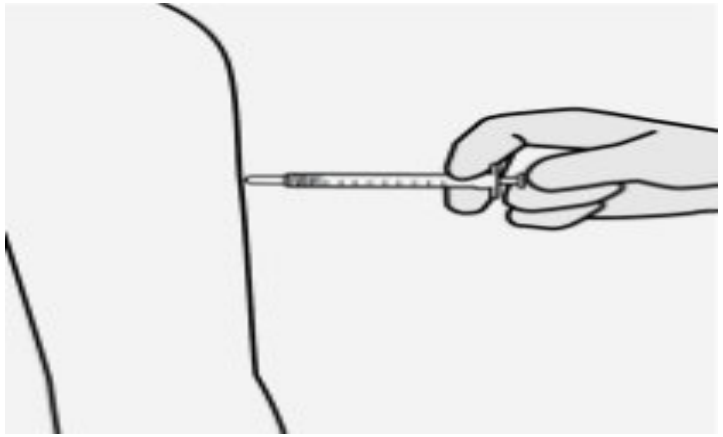
- **dose singola 0,5 ml IM nel deltoide**



- **un massimo di 5 dosi può essere estral o**

1

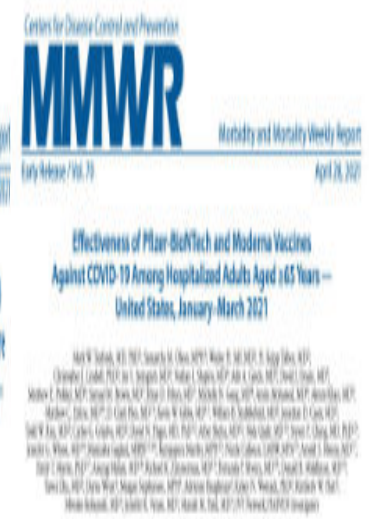
- **scartare qualsiasi vaccino rimanente nel flaconcino**

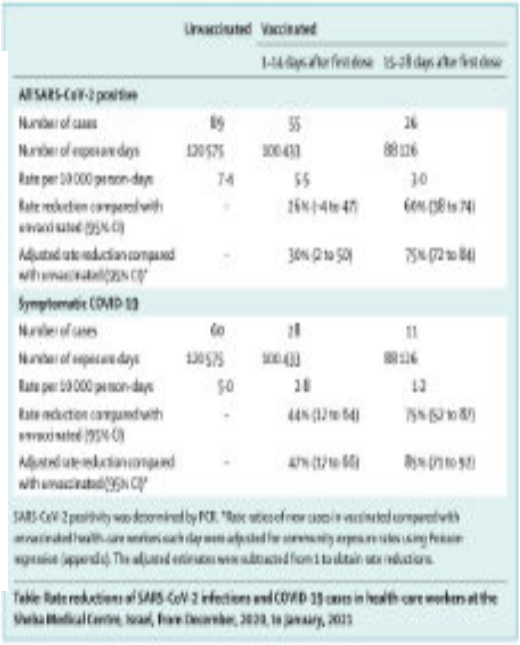


- **non combinare vaccino residuo di più flaconcini per ol enere una dose**

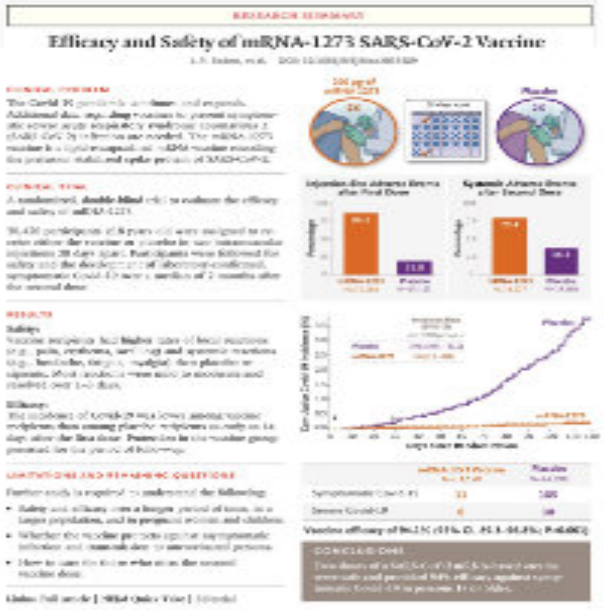
VACCINI A mRNA (BIONTECH MODERNA) EFFICACIA

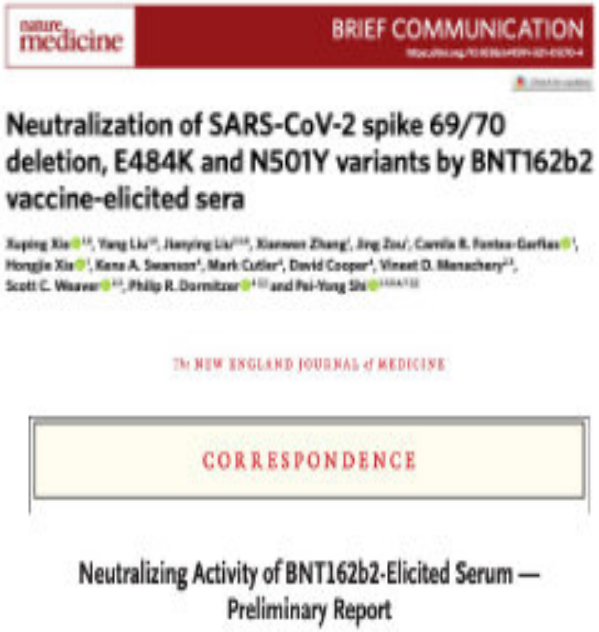
vaccini efficaci
In ampi studi clinici ridol o la possibilità di Covid-19 di circa il 94- 95%

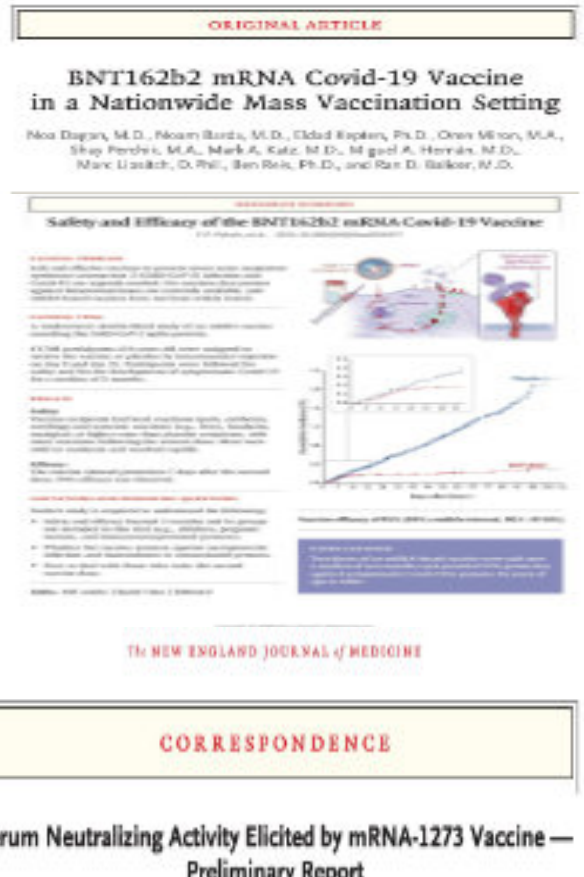




www.thelancet.com **Published online February 18, 2021 h= ps://doi.org/10. 1016/S0140-6736(21)00448-7**







VACCINO VAXZEVRIA : EFFICACIA

efficacia 82% quando 2a ds somministrata nella 12a seA mana

Intervalli di dose più lunghi nell'intervallo da 8 a 12 seA mane associa5 a una maggiore efficacia

www.thelancet.com **Vol 397 January 9 2021**

Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

www.thelancet.com **Published online February 19, 2021**
h= ps://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3

Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials

www.thelancet.com **Vol 397 March 6, 2021**

Single-dose Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine followed by a 12-week booster

Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial

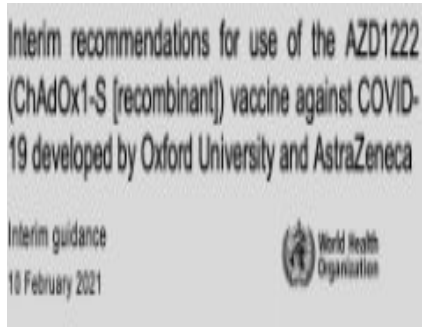
Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine

VAXZEVRIA: DESTINAZIONE D'USO

buon livello di protezione contro COVID-19
esigenza fondamentale nell'al uale pandemia

rapporto beneficio/rischio favorevole

- **maggiore maneggevolezza**


Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

Interim guidance
10 February 2021

World Health Organization

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

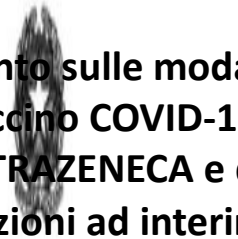
COVID-19 Vaccine AstraZeneca
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

U6lizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggeJ dK>65 anni

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione an6-SARS-CoV-2/COVID-19



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine19 March 2021

EMA
Statement: h@ps://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-s+ll-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots
UK MHRA
statement: h@ps://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-confirms-that-people-should-con+nue-to-receive-the-covid-19-vaccine-astrazeneca

DRAFT prepared by the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines
10 February 2021

World Health Organization

AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and Astra Zeneca:
Background paper

DRAFT

Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts [SAGE] on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines
10 February 2021

NUOVO RCP EMA VAXZEVRIA

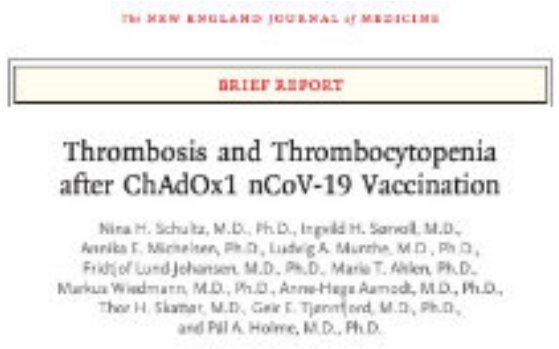
- combinazione di trombosi e trombocitopenia osservata molto raramente in seguito Ox-AZ

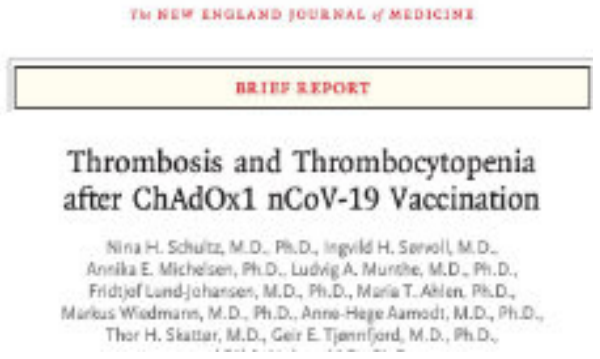
- casi gravidi trombosi del seno venoso cerebrale o vena mesenterica con trombocitopenia entro i primi 7-14 gg in donne di <55 anni

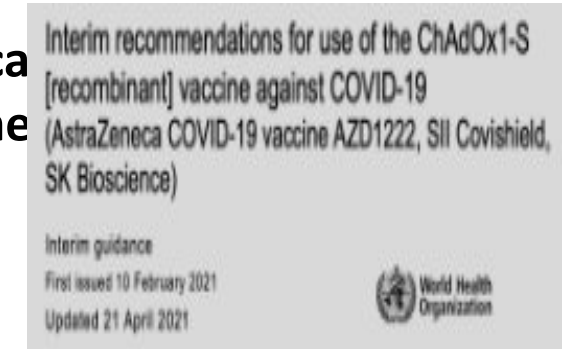
- ac enzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia

Sintomi Alert

- mancanza di respiro
- dolore toracico
- gonfiore gambe
- dolore addominale persistente
- mal di testa grave o persistente o visione offusca
- ecchimosi (petecchie) oltre il sito di vaccinazione dopo alcuni giorni
- consultare immediatamente il medico







EMA Statement: https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots

0011156-19/03/2021-DGPRE-DGPRE-P - Allegato Utente 2 (A02)

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi nonostante un possibile collegamento con rari casi di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

RACCOMANDAZIONI ATTUALI

AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA to provide further context on risk of very rare blood clots with low blood platelets News 14/04/2021

h" ps://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood

Non è stato possibile iden: ficare fa" ori di rischio specifici sulla base dei da: a" uali. Il PRAC non raccomanda alcuna misura specifica per ridurre il rischio

h" ps://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots

A" ualmente JCVI ha consigliato che è preferibile per le persone so" o i 30 anni avere un vaccino diverso dall'AZ.

h" ps://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-commi" ee-on-vaccine-safety

even: in esame sono molto rari con un numero basso riportato tra i quasi 200 milioni di persone che hanno ricevuto il vaccino OX-AZ in tu" o il mondo.

In vaste campagne di vaccinazione si possono avere potenziali even: avversi; ciò non significa necessariamente che gli even: siano collega: alla vaccinazione stessa

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

Ministero della Salute

Presidenza del Consiglio dei Ministri

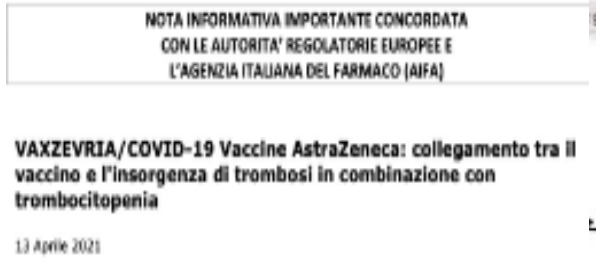
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

ORDINANZA N. 6/2021

- **Vaxzevria approvato dai 18 anni di età**
- **raccomandato un uso preferenziale over 60 y**
- **Completare ciclo vaccinale medesimo vaccino**

- **ultraoVantenni**.
- i sogge(con elevata fragilià. Insieme a loro i *caregiver* gli assisten4 badan4

- i sogge(tra i 70 e i 79 anni
- a seguire tra i 60 e i 69 anni
- **u>lizzando prevalentemente Vaxzevria**



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: collegamento tra il vaccino e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia

13 Aprile 2021

0015545-14/04/2021-DGPRE-DGPRE-P

gabinetto.ministro@giustiziacert.it

VAXZEVRIA (AstraZeneca). Aggiornamento nota informaRva del consenso.

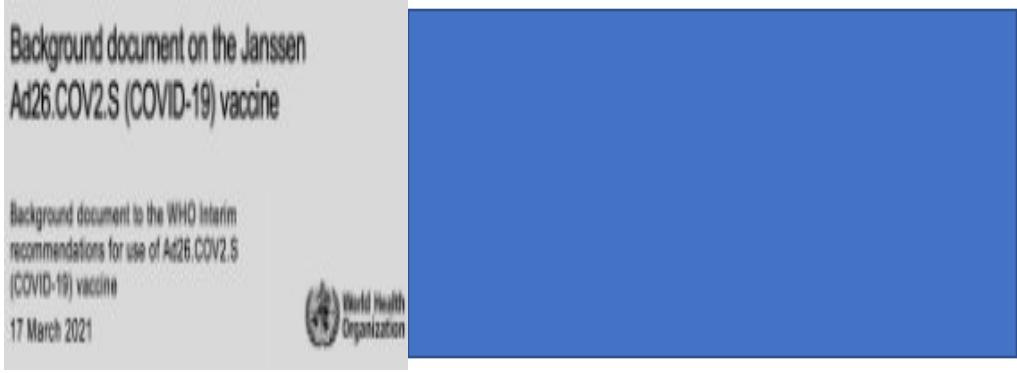
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

COVID-19 VACCINE JANSSEN AD26.COV2.S EFFICACIA

- **buon livello di protezione contro Covid-19 vitale durante l'al uale pandemia**
- **altamente efficace contro il Covid-19 grave/cri5co (WHO) tra fasce d'età regioni e paesi**

COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets | European Medicines Agency hF ps://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood


Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

Background document to the WHO interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

17 March 2021

World Health Organization

Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine

sei casi di un 6po estremamente raro e grave di trombosi del seno venoso cerebrale (CVST) in combinazione con bassi livelli di piastrine (trombocitopenia)

March 11, 2021**Immunogenicity of the Ad26.COV2.S Vaccine for COVID-19** Kathryn E. Stephenson, MD, MPH[1,2,3]; Mathieu Le Gars, PhD[4]; Jerald Sadoff, MD[4]; et alAnne Marit de Groot, PhD[4]; Dirk Heerwegh, PhD[5]; Carla Truyers, PhD[5]; Caroline Atyeo, BS[2,6]; Carolin Loos, PhD[2,7]; Abishek Chandrashekar,MS[1]; Katherine McMahan, BS[1]; Lisa H. Tostanoski,PhD[1]; Jingyou Yu, PhD[1]; Makda S. Gebre, MS[1,6]; CatherineJacob-Dolan, BS[1,6]; Zhenfeng Li, MS[1]; Shivani Patel, BA[1]; Lauren Peter, BA[1]; Jinyan Liu, PhD[1]; Erica N. Borducchi, PhD[1]; Joseph P. Nkolola, PhD[1]; MorganaSouza, BA[1]; Chee Sabrina Tan, MD[1,3]; Rebecca Zash, MPH[1]; Boris Julg, MD, PhD[1,2]; Ruwandhi R. Nathavitharana, MD, MPH[1]; Roger C. Shapiro, MD[1]; Ahmed Abdul-Azim, MD[1]; Caroline D. Alonso, MD[1]; Kate Jaegle, MSN[1]; Jessica L. Ansel, MSN[1]; Diane G. Kanjilal, BSN[1]; Caitlin L. Guiney, MSN[1]; Connor Bradshaw, BS[1]; Anna Tyler, BS[1]; Tatenda Makoni, BS[1]; Katherine E. Yanosick, BS[1]; Michael S. Seaman, PhD[1]; Douglas A. Lauffenburger, PhD[2]; Galit Alter, PhD[2]; Frank Struyf, MD[5]; Macava Douoguih, MD[4]; Johan Van Hoof, MD[4]; Hanneke Schuitemaker, PhD[4]; Dan H. Barouch, MD, PhD[1,2,3,6,8]

JAMA. Published online March 11, 2021. doi:10.1001/jama.2021.3645

JAMA PaRent Page March 1, 2021 **The Johnson & Johnson Vaccine for** COVID-19Edward H. Livingston, MD[1]; Pree7 N. Malani, MD, MSJ[2]; C. Buddy Creech, MD, MPH[3]

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it

0016722-23/04/2021-DGPRE-DGPRE-I

Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informa*ve del consenso

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

uso approvato a par5re dai 18 anni Y preferenzialmente somministrato >60

Article

Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques

FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS)

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

ORIGINAL ARTICLE

Interim Results of a Phase 1–2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine

J. Sadoff, M. Le Gars, G. Shukarev, D. Heerwegh, C. Truyers, A.M. de Groot, J. Stoop, S. Tete, W. Van Damme, I. Leroux-Roels, P.-J. Berghmans, M. Kimmel, P. Van Damme, J. de Hoon, W. Smith, K.E. Stephenson, S.C. De Rosa, K.W. Cohen, M.J. McElrath, E. Cormier, G. Scheper, D.H. Barouch, J. Hendriks, F. Struyf, M. Douoguih, J. Van Hoof, and H. Schuitemaker

Centers for Disease Control and Prevention

MMWR

Morbidity and Mortality Weekly Report

Early Release / Vol. 70 April 27, 2021

Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine After Reports of Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Among Vaccine Recipients — United States, April 2021

Ingrandisci documento

Original Inves, ga, on

April 30, 2021

US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis With Thrombocytopenia A@er Ad26.COV2.S Vaccina, on, March 2 to April 21, 2021

Isaac See, MD[1]; John R. Su, MD, PhD, MPH[1]; Allison Lale, MD, MPH[1]; et alEmily Jane Woo, MD, MPH[2]; Alice Y. Guh, MD, MPH[1]; Tom T. Shimabukuro, MD, MPH, MBA[1]; Michael B. Streiff, MD[3]; Agam K. Rao, MD[1]; Allison P. Wheeler, MD, MSCI[4]; Suzanne F. Beavers, MD[1]; Anna P. Durbin, MD[5]; Kathryn Edwards, MD[6]; Elaine Miller, RN, MPH[7]; Theresa A. Harrington, MD, MPH&TM[1]; Adamma Mba-Jonas, MD, MPH[2]; Narayan Nair, MD[2]; Duong T. Nguyen, DO[1]; Kawsar R. Talaat, MD[2]; Victor C. UrruYa, MD[2]; Shannon C. Walker, MD[2]; C. Buddy Creech, MD[2]; Thomas A. Clark, MD, MPH[1]; Frank DeStefano, MD, MPH[1]; Karen R. Broder, MD[1]

Author Affilia7ons Ar7cle Informa7on

JAMA. Published online April 30, 2021. doi:10.1001/jama.2021.7517

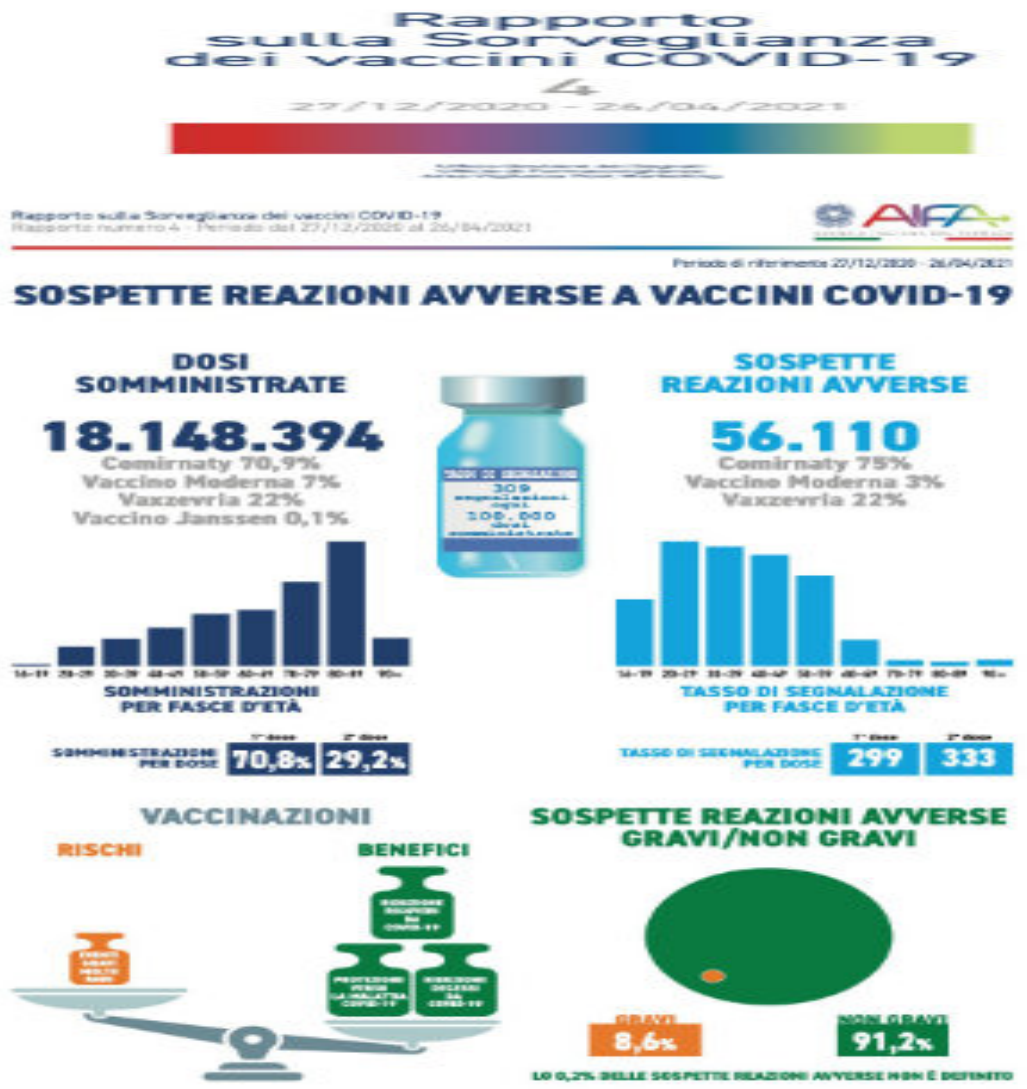
REAZIONI AVVERSE

- Comuni dolore gonfiore nel sito di iniezione affa5camento mal di testa mialgia artralgia brividi nausea/vomito febbre)

- sorveglianza post-marke5ng fondamentale

pos5cipata in individui con malaA a febbrile grave acuta
cautela soggeA terapia an5coagulante o con trombocitopenia: sanguinamen5 o lividi a seguito di IM

Reazioni legate all'ansia: sincope



L’ ANAFILASSI

Clinical Review & Education

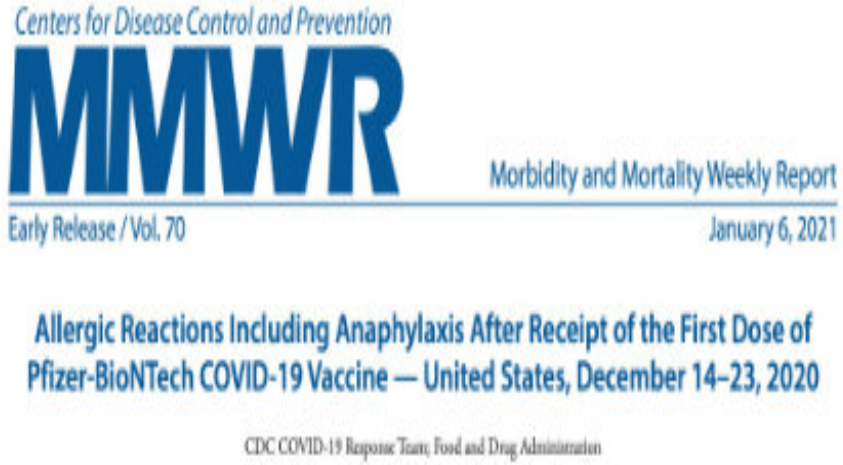
JAMA Insights | CLINICAL UPDATE

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Tom Shimabukuro, MD, MPH, MBA; Narayan Nair, MD

Ipersensibilità al principio aA vo o a uno qualsiasi degli eccipien5

- **supervisione adeguata**
- **osservazione post-vaccinale per 15 min**
- **No 2a ds a chi anafilassi alla 1a ds**


Centers for Disease Control and Prevention

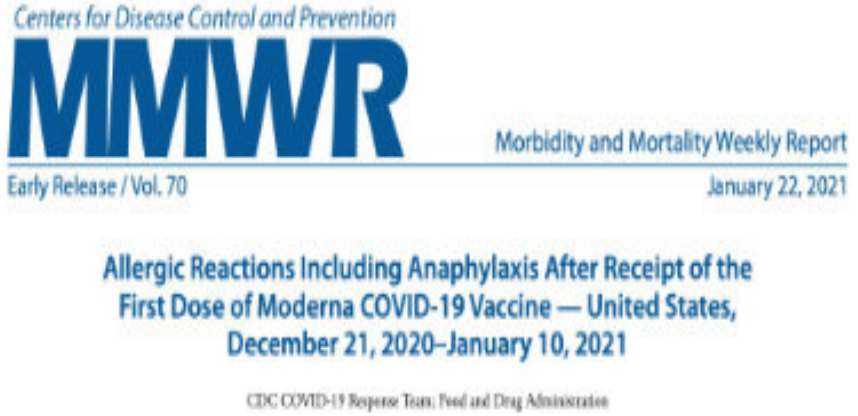
MMWR

Morbidity and Mortality Weekly Report

Early Release / Vol. 70 January 6, 2021

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration


Centers for Disease Control and Prevention

MMWR

Morbidity and Mortality Weekly Report

Early Release / Vol. 70 January 22, 2021

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration

LE ALLERGIE

- Reazione immediata a altro vaccino o farmaco precauzione ma non controindicazione

- valutazione del rischio
- osservazione 30 minu5

non precauzione

- cibo
- veleno di insen
- allergie da contac o
- rinite allergica
- eczema
- asma
- allergie alimentari

non controindicazioni o precauzioni in caso di allergia

- lan ce
- uova
- gela3na

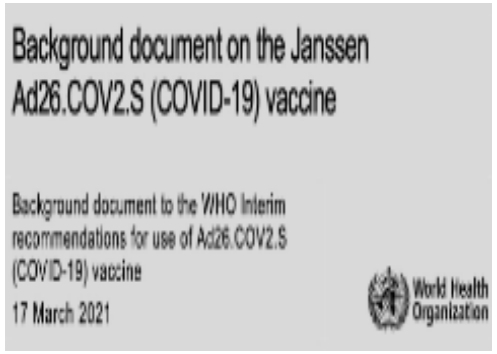
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

Dan L. Longo, M.D., Editor

Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines

Mariana C. Castells, M.D., Ph.D., and Elizabeth J. Phillips, M.D.

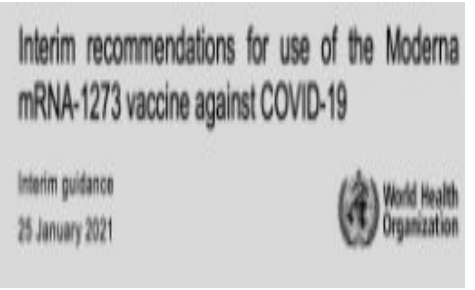


Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

Background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

17 March 2021

World Health Organization

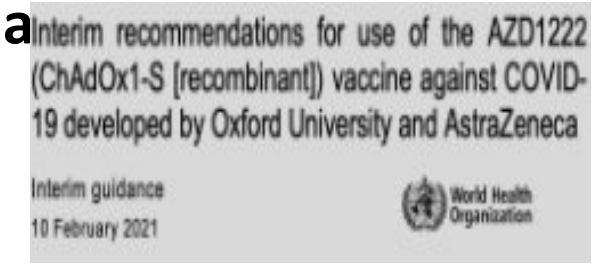


Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19

Interim guidance

25 January 2021

World Health Organization



Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

Interim guidance

10 February 2021

World Health Organization

Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing

Interim guidance

8 January 2021

World Health Organization

INFEZIONE DA SARS-CoV-2 E VACCINI

vaccinarsi indipendentemente da una precedente infezione

per infezione acuta o precedente test molecolari an5genici o sierologici non raccomanda5

soggen con COVID-19 acuto ed anche quelli con un'infezione confermata dalla PCR tra le dosi

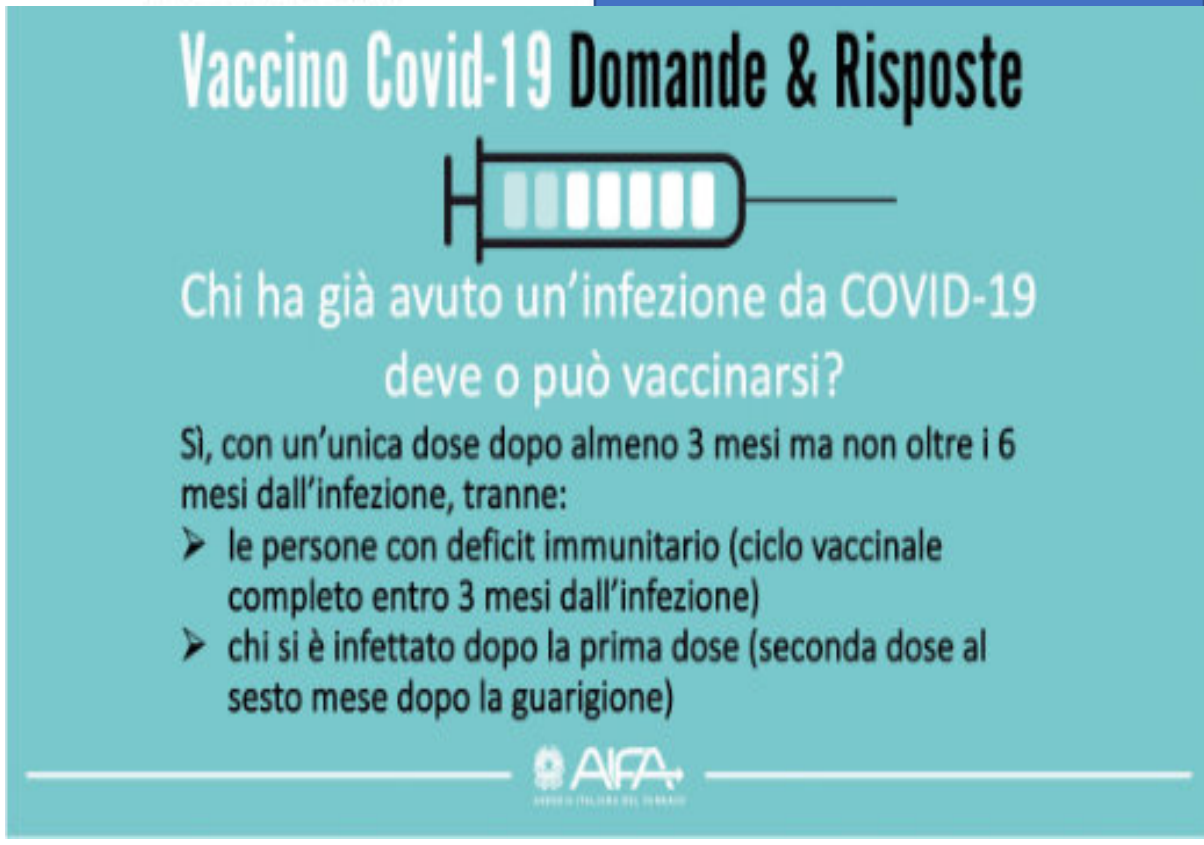
- **non vaccina3 fino a quando non ripresi da malan a acuta**
- **soddisfan i criteri per interruzione isolamento**

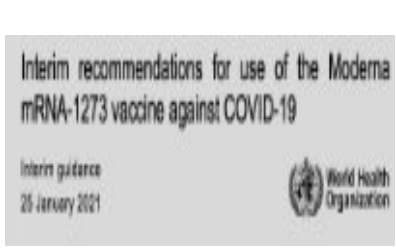
soggen con SARS-CoV-2 confermata dalla PCR possono ritardare la vaccinazione per 6 mesi

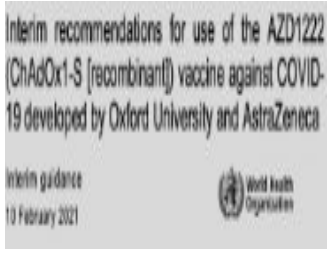
Interim Clinical Co[illegible]COVID-19 Vaccines| CDC

Vaccinazione dei sogge9 che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.

Ministero della Salute







LE PERSONE CON COMORBILITA ED I VACCINI COVID (WHO)

- vaccinazione raccomandata anziani senza limite di età superiore
- persone con malaA e autoimmuni che non hanno controindicazioni possono vaccinarsi
- le persone immuno-compromesse possono vaccinarsi minore risposta immunitaria
- soggeA con una storia di paralisi di Bell o con storia di GBS possono vaccinarsi

Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing

Interim guidance

8 January 2021

World Health Organization

Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

Background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine

17 March 2021

World Health Organization

Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19

Interim guidance

25 January 2021

World Health Organization

Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

Interim guidance

10 February 2021

World Health Organization

LA CO-SOMMINISTRAZIONI DEI VACCINI

intervallo minimo di 7(3)14(1)gg. prima e dopo la somministrazione di un altro vaccino

i vaccini COVID-19 e altri vaccini possono essere somministra5 entro un periodo più breve

- **in situazioni in cui si ri5ene che i benefici della vaccinazione superino i potenziali rischi della co-somministrazione del vaccino (Es. Vaccino an3-tetanico come parte della ges3one delle ferite an3-morbillo o an3-epa3te A durante un'epidemia**

1. Interim Clinical Considera: ons for Use of COVID-19 Vaccines | CDC
2. Procolle immunisa: on quebec COVID-19 ARNm : vaccins à ARN messager contre la COVID-19 - Vaccins - Professionnels de la santé - MSSS (gouv.qc.ca)
3. COVID-19 Greenbook chapter 14a (publishing.service.gov.uk)

SUL RITARDO DELLA SECONDA DS DI VACCINO A mRNA

- alcuni paesi (UK) hanno ritardato la 2a ds per consen5re iniziale più alta copertura
- risposte an5corpali neutralizzan5 modeste dopo la 1a dose e aumentano dopo la 2a ds
- la raccomandazione OMS l'intervallo tra le dosi possa fino a 42 gg. (6 seA mane)

Delayed second dose of the BNT162b2 vaccine: innovation or misguided conjecture?

www.thelancet.com **Published online February 19, 2021 h= ps://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00455-4**

Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria.

Ministero della Salute

CLINICAL DECISIONS

Delayed Second Dose versus Standard Regimen for Covid-19 Vaccination

www.thelancet.com **Published online January 13, 2021 h= ps://doi.org/10.1016/S0140-[illegible](21)00085-4**

Lancet Published **Online** February 25, 2021 hL ps://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00502-X

Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine

CDC

Ministero della Salute

AIFA

The European Medicines Agency's EU conditional marketing authorisations for COVID-19 vaccines

16/02/2021 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 15 - Supplemento n. 2

Regione Lazio

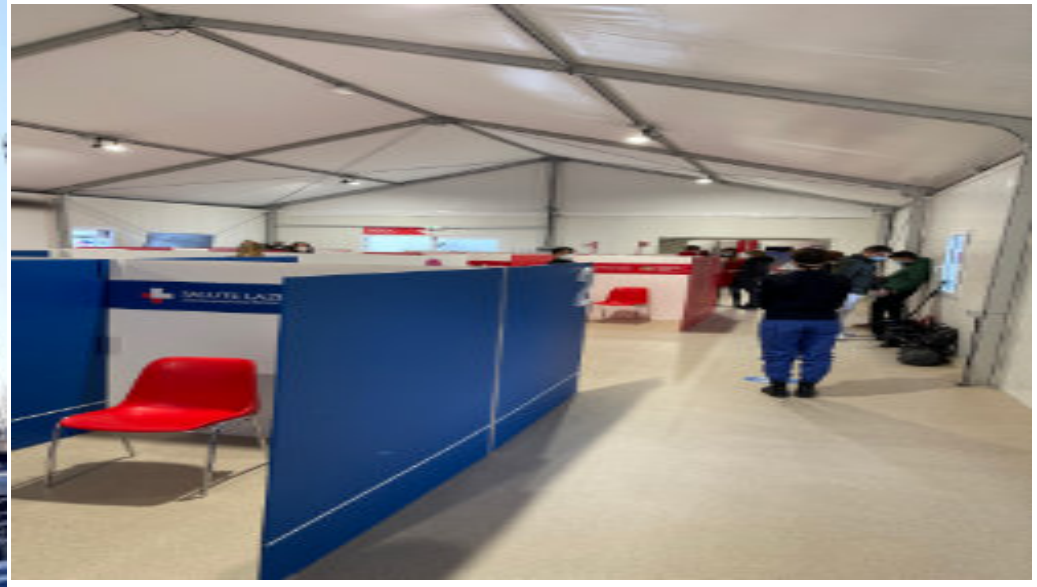
DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 15 febbraio 2021, n. G01526

"Approvazione del Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS - CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021."

REGIONE LAZIO

DETERMINAZIONE

GRAZIE PER L'ATTENZIONE