

Webinar gratuiti
rivolti agli operatori sanitari
di tutti i profili compresi i medici
convenzionati:

lunedì 18/01/2021 AUSL Toscana Centro
martedì 19/01/2021 AUSLToscana Nord-ovest
mercoledì 20/01/2021 AUSLToscana Sud-est

**Sicurezza ed efficacia
del vaccino anti-CoViD:
domande e risposte**

Come rispondere alle domande più frequenti dei pazienti
Anziani e soggetti a rischio - **Mauro Ruggeri**

Vaccinare per prima gli anziani

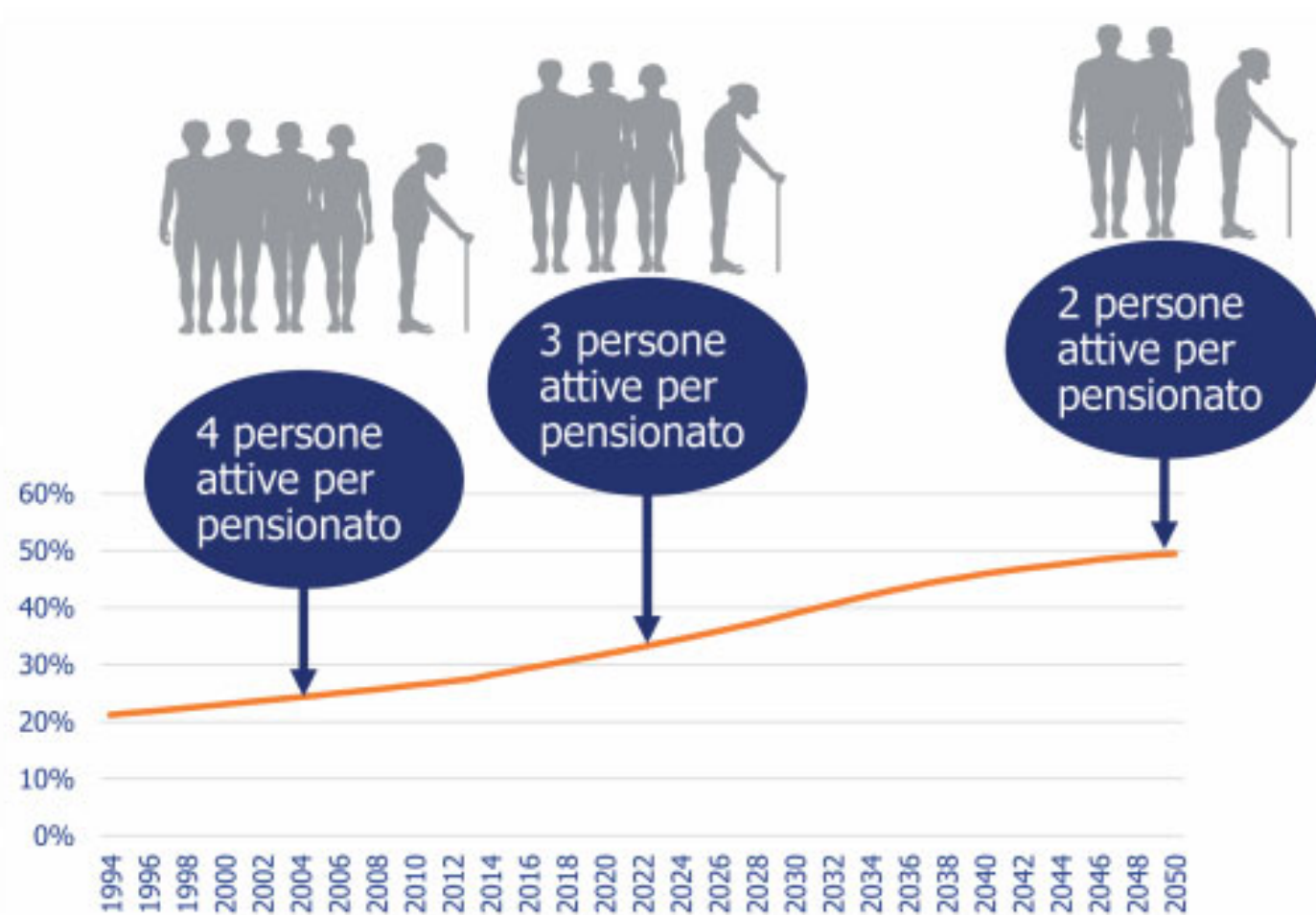
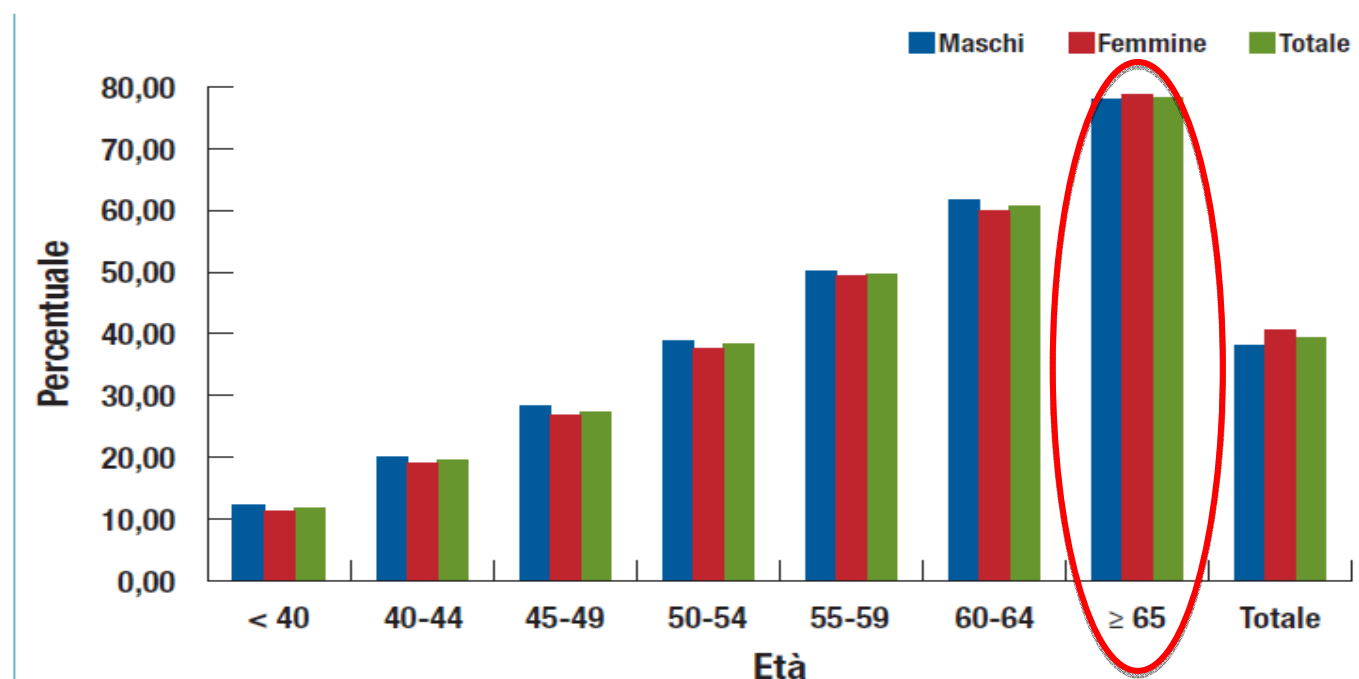


Figura 29. Proiezioni dell'*old age dependency ratio* in Europa (scenario centrale), 1994-2050

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2014

Notevole incremento delle patologie croniche

Pazienti con almeno una patologia cronica per la quale è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica nella popolazione assistita dai MMG in Italia



Ruggeri M, Pasqua A, Cricelli I. Prevalenza delle patologie croniche per le quali è raccomandata la vaccinazione nella popolazione assistita dai medici di medicina generale in Italia . <http://www.healthsearch.it/>

LE VACCINAZIONI DELL'ADULTO

Table 1. Risk Factors for Severe Covid-19.*

Older age

Chronic obstructive pulmonary disease

Cardiovascular disease (e.g., heart failure, coronary artery disease, or cardiomyopathy)

Type 2 diabetes mellitus

Obesity (body-mass index, ≥ 30)

Sickle cell disease

Chronic kidney disease

Immunocompromised state from solid-organ transplantation

Cancer

* Data are adapted from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC).²⁵ Of note, there has been a disproportionate burden of Covid-19 on racial and ethnic minorities and the poor. Studies indicate that the risk of severe disease increases with age. Male sex is not currently included on the CDC list of risk factors but has been noted in some reports to be associated with severe disease. Additional conditions that may confer an increased risk but for which the data are unclear include asthma (moderate to severe), cerebrovascular diseases, cystic fibrosis, hypertension, other immunocompromised states or use of immunosuppressive therapy, neurologic conditions such as dementia, liver disease, pregnancy, pulmonary fibrosis, smoking, thalassemia, and type 1 diabetes mellitus. The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.



Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia

Dati al 16 dicembre 2020

Figura 2. Numero di decessi per fascia di età

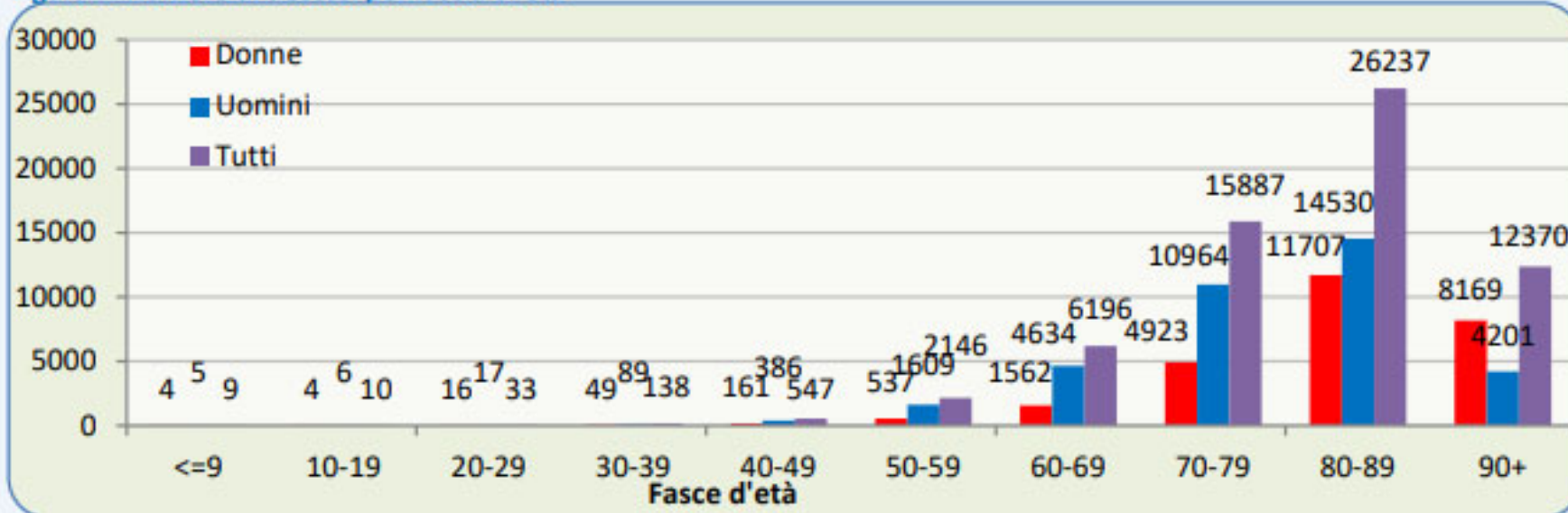
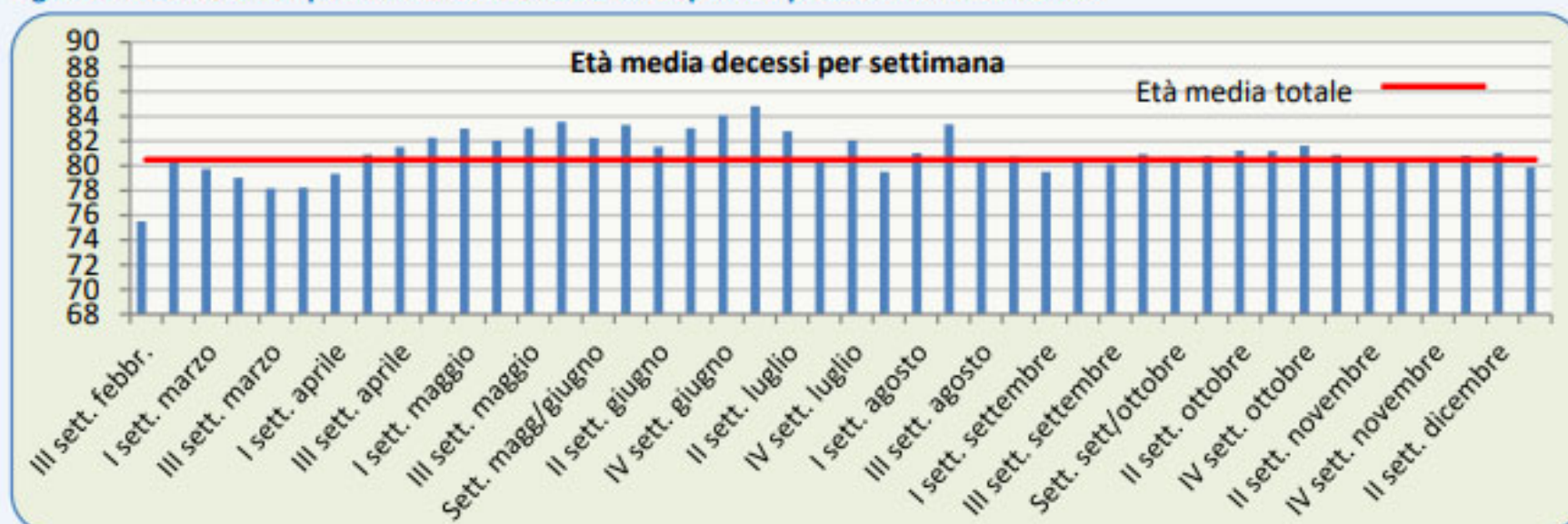


Figura 3. Età media dei pazienti deceduti SARS-CoV-2 positivi per settimana di decesso

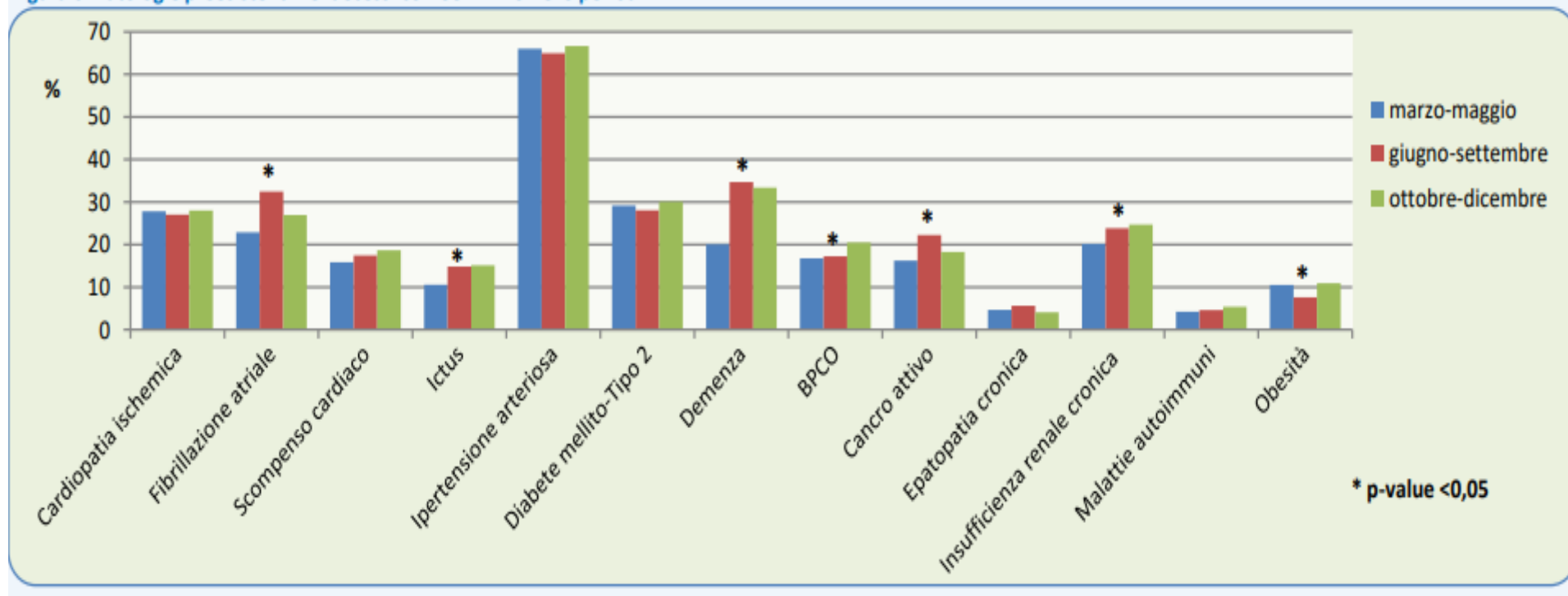




Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia

Dati al 16 dicembre 2020

Figura 6. Patologie preesistenti nei decessi con COVID-19 nei 3 periodi





Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia

Dati al 16 dicembre 2020

Tabella 2. Patologie più comuni osservate nei pazienti deceduti SARS-CoV-2 positivi

Patologie	Donne		Uomini		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Cardiopatía ischemica	556	23,4	1105	30,8	1661	27,9
Fibrillazione atriale	608	25,6	840	23,4	1448	24,3
Scmpenso cardiaco	444	18,2	526	14,4	970	16,3
Ictus	299	12,6	392	10,9	691	11,6
Ipertensione arteriosa	1630	68,7	2304	64,2	3934	66,0
Diabete mellito-Tipo 2	633	26,7	1103	30,7	1736	29,1
Demenza	761	32,1	626	17,4	1387	23,3
BPCO	328	13,8	708	19,7	1036	17,4
Cancro attivo ultimi 5 anni	369	15,5	642	17,9	1011	17,0
Epatopatia cronica	97	4,1	183	5,1	280	4,7
Insufficienza renale cronica	460	19,4	795	22,2	1255	21,0
Dialisi	39	1,6	87	2,4	126	2,1
Insufficienza respiratoria	167	7,0	236	6,6	403	6,8
HIV	2	0,1	13	0,4	15	0,3
Malattie autoimmuni	145	6,1	112	3,1	257	4,3
Obesità	244	10,3	387	10,8	631	10,6
Numero di patologie	N.	%	N.	%	N.	%
0 patologie	48	2,0	136	3,8	184	3,1
1 patologia	258	10,9	481	13,4	739	12,4
2 patologie	400	16,9	695	19,4	1095	18,4
3 o più patologie	1667	70,2	2277	63,4	3944	66,2



Features of severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis

Francesco Del Sole,¹ Alessio Farcomeni,² Lorenzo Loffredo,¹ Roberto Carnevale,^{3, 4} Danilo Menichelli,¹ Tommasa Vicario,^{5, 6} Pasquale Pignatelli,^{1, 4} and Daniele Pastorì^{✉ 1}

Table 2. Prevalence and odds ratio of comorbidities in severe and non-severe patients with SARS-CoV-2 infection.

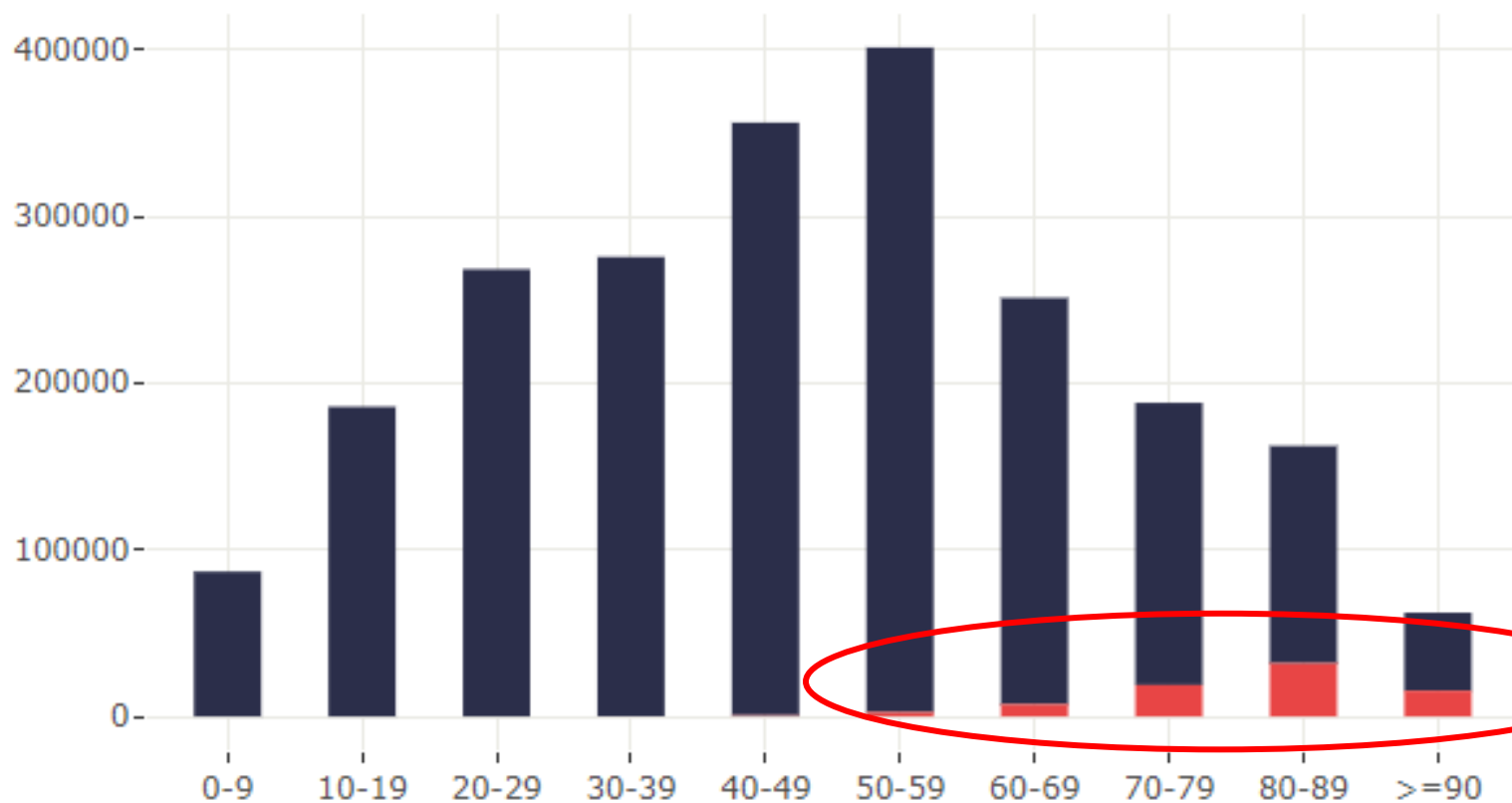
	Total (n=2,794)	Severe (n=596)	Non severe (n=2,198)	Odds ratio (95% confidence interval)
Clinical				
→ Prevalent cerebrovascular disease (%)	2.06	6.01	1.19	3.66 (1.73-7.72)
Prevalent cardiovascular disease (%)	8.85	13.94	7.40	2.84 (1.59-5.10)
Chronic obstructive pulmonary disease (%)	2.65	4.82	2.15	2.39 (1.10-5.19)
Diabetes (%)	10.09	19.06	7.70	2.78 (2.09-3.72)
Arterial hypertension (%)	19.31	30.72	16.42	2.24 (1.63-3.08)
Cancer (%)	1.11	2.00	1.37	1.62 (0.78-3.35)
Smoking (%)	13.74	15.38	13.34	1.54 (1.07-2.22)
Male sex (%)	54.55	57.21	53.82	1.22 (1.01-1.49)
Laboratory				
Procalcitonin (increased, %)*	6.88	21.38	3.52	8.21 (4.48-15.07)
D-Dimer (increased, %)*	22.54	52.42	18.20	5.67 (1.45-22.16)
Thrombocytopenia (%)*	21.40	33.04	16.64	3.61 (2.62-4.97)

Coronavirus

[Home](#) | [EpiCentro](#)

Dati della Sorveglianza integrata COVID-19 in Italia

Numero di casi di COVID-19 segnalati in Italia per classe di età e letalità (%) (dato disponibile per 2.237.568 casi)

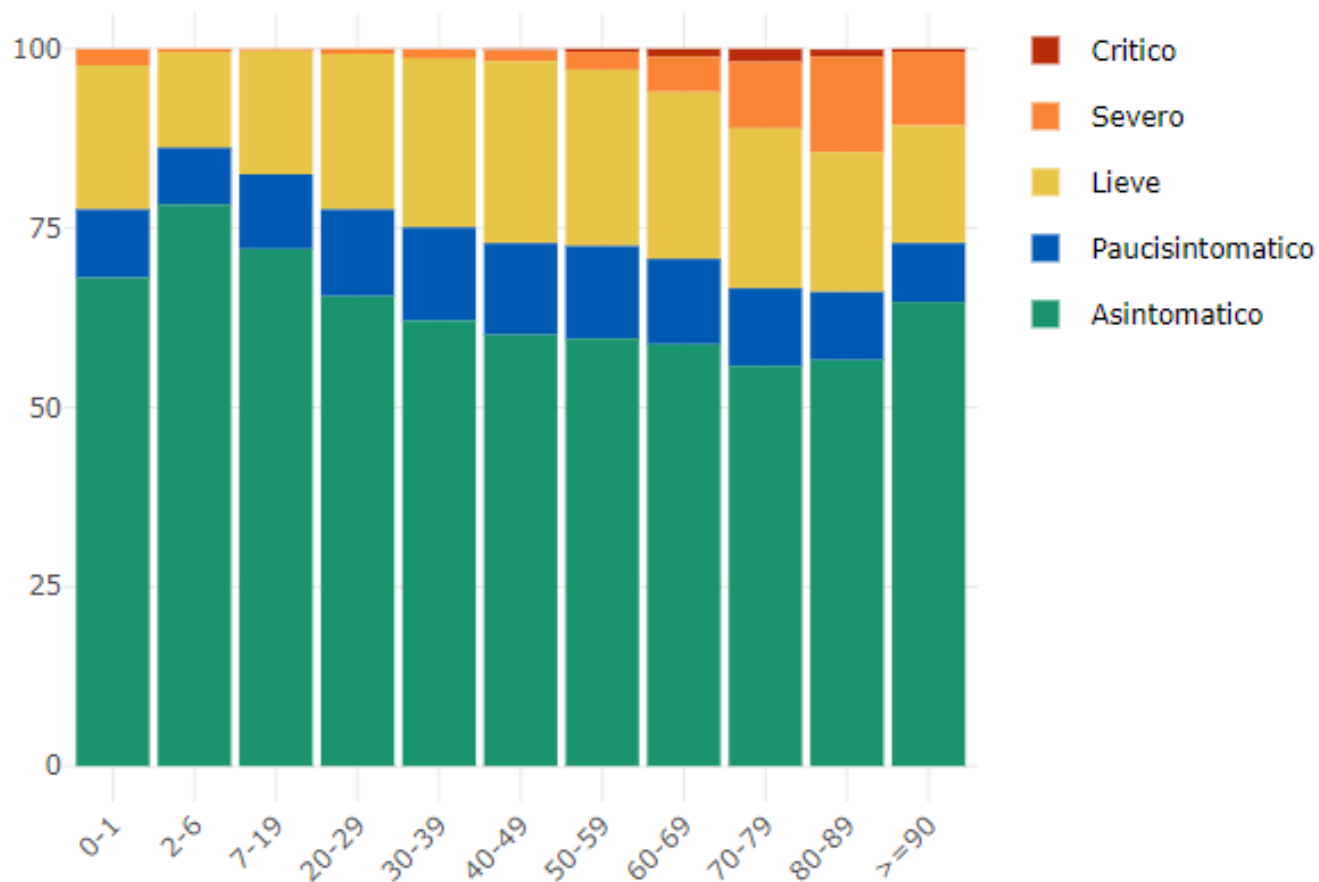


Coronavirus

[Home](#) | [EpiCentro](#)

Dati della Sorveglianza integrata COVID-19 in Italia

Proporzione (%) di casi di COVID-19 segnalati in Italia per stato clinico attuale e classe di età (dato disponibile per 750.511 casi)



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Clinical characteristics and manifestations in older patients with COVID-19



Chenchen Wei¹, Ya Liu², Yapeng Liu¹, Kai Zhang^{1,3}, Dezhen Su³, Ming Zhong¹ and Xiao Meng^{1,3*}

Conclusions: Older patients, especially the oldest-old patients were more likely to exhibit significant systemic inflammation, pulmonary and extrapulmonary organ damage and a higher mortality. Advanced age, lymphopenia, ARDS, acute cardiac injury, heart failure and skeletal muscle injury were independent predictors of death in older patients with COVID-19 and glucocorticoids should be carefully administered in older patients.

RESEARCH SUMMARY

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

CLINICAL PROBLEM

Safe and effective vaccines to prevent severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and Covid-19 are urgently needed. No vaccines that protect against betacoronaviruses are currently available, and mRNA-based vaccines have not been widely tested.

CLINICAL TRIAL

A randomized, double-blind study of an mRNA vaccine encoding the SARS-CoV-2 spike protein.

43,548 participants ≥16 years old were assigned to receive the vaccine or placebo by intramuscular injection on day 0 and day 21. Participants were followed for safety and for the development of symptomatic Covid-19 for a median of 2 months.

RESULTS

Safety:

Vaccine recipients had local reactions (pain, erythema, swelling) and systemic reactions (e.g., fever, headache myalgias) at higher rates than placebo recipients, with more reactions following the second dose. Most were mild to moderate and resolved rapidly.

Efficacy:

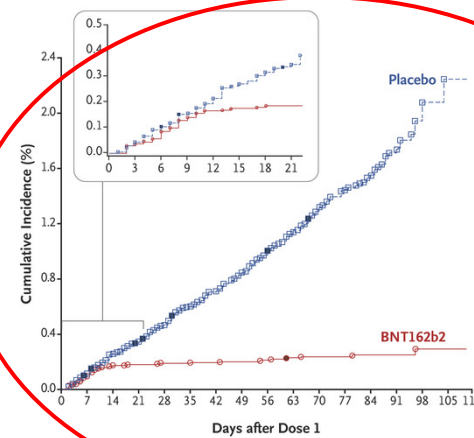
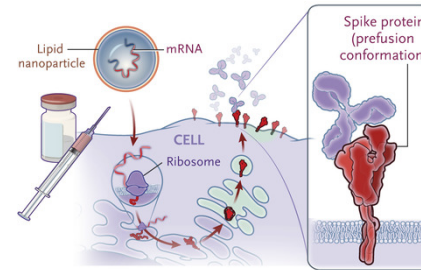
The vaccine showed protection 7 days after the second dose; 95% efficacy was observed.

LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

Further study is required to understand the following:

- Safety and efficacy beyond 2 months and in groups not included in this trial (e.g., children, pregnant women, and immunocompromised persons).
- Whether the vaccine protects against asymptomatic infection and transmission to unvaccinated persons.
- How to deal with those who miss the second vaccine dose.

Links: Full article | Quick Take | Editorial



Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3–97.6%)

CONCLUSIONS

Two doses of an mRNA-based vaccine were safe over a median of two months and provided 95% protection against symptomatic Covid-19 in persons 16 years of age or older.

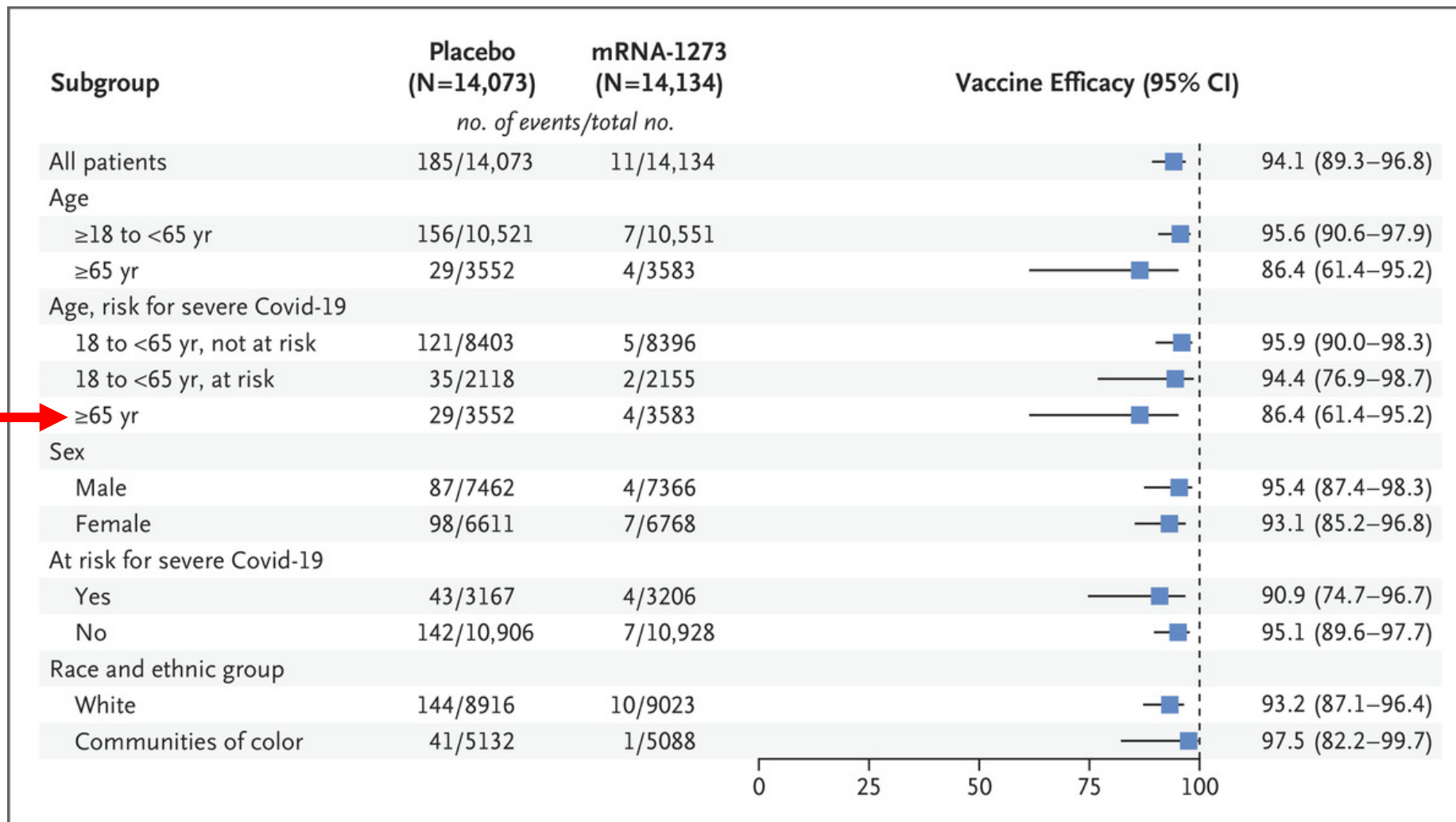
Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=13,171)		Placebo (N=7,832)		Vaccine Efficacy, % (95% CI)†
	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	
Overall	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.0–97.9)
Age group					
16 to 55 yr	5	1.234 (9,897)	114	1.239 (9,955)	95.6 (89.4–98.6)
>55 yr	3	0.980 (7,500)	48	0.983 (7,543)	93.7 (80.6–98.8)
≥65 yr	1	0.508 (3,848)	19	0.511 (3,880)	94.7 (66.7–99.9)
≥75 yr	0	0.102 (774)	5	0.106 (785)	100.0 (–13.1–100.0)
Sex					
Male	3	1.124 (8,875)	81	1.108 (8,762)	96.4 (88.9–99.3)
Female	5	1.090 (8,536)	81	1.114 (8,749)	93.7 (84.7–98.0)
Race or ethnic group‡					
White	7	1.889 (14,504)	146	1.903 (14,670)	95.2 (89.8–98.1)
Black or African American	0	0.165 (1,502)	7	0.164 (1,486)	100.0 (31.2–100.0)
All others	1	0.160 (1,405)	9	0.155 (1,355)	89.3 (22.6–99.8)
Hispanic or Latinx	3	0.605 (4,764)	53	0.600 (4,746)	94.4 (82.7–98.9)
Non-Hispanic, non-Latinx	5	1.596 (12,548)	109	1.608 (12,661)	95.4 (88.9–98.5)
Country					
Argentina	1	0.351 (2,545)	35	0.346 (2,521)	97.2 (83.3–99.9)
Brazil	1	0.119 (1,129)	8	0.117 (1,121)	87.7 (8.1–99.7)
United States	6	1.732 (13,359)	119	1.747 (13,506)	94.9 (88.6–98.2)

* Surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from 7 days after the second dose to the end of the surveillance period.

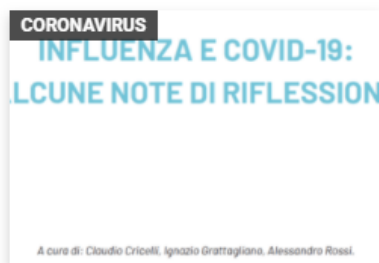
† The confidence interval (CI) for vaccine efficacy is derived according to the Clopper–Pearson method, adjusted for surveillance time.

‡ Race or ethnic group was reported by the participants. “All others” included the following categories: American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or other Pacific Islander, multiracial, and not reported.



Ruolo del MMG

Come rispondere alle
domande più frequenti
dei pazienti



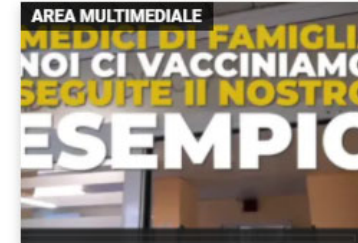
Influenza e COVID-19: alcune note di riflessione
7 Settembre 2020



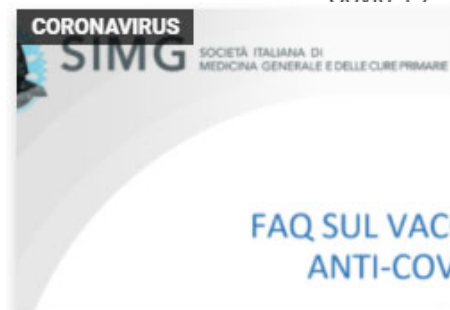
Vaccinare l'adulto ai tempi del COVID-19 – “Porgi l'altra spalla”
26 Giugno 2020



SIMG – “Vaccino contro influenza eviterà confusione con Covid-19”



I Medici di Famiglia: noi ci vacciniamo, seguite il nostro esempio!
3 settimane fa



Risposte a Domande frequenti (FAQ) sul Vaccino anti-Covid19

- **LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO:** 17 domande frequenti e le risposte sintetiche e corrette per il paziente
- **LE DOMANDE CHE IL MEDICO SI PONE:** 16 items di interesse per il MMG con schede sintetiche corredate da riferimenti bibliografici

Allegati di interesse:

- **PIANO STRATEGICO:** Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (Ministero della Salute)
- Modulo di consenso informato per vaccino "Moderna"
- Modulo di consenso informato per vaccino "Pfizer-Biontech"



SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

COME E' FATTO IL VACCINO PER IL COVID-19?

I virus SARS-CoV-2 (che provocano il Covid-19) fanno ammalare le persone utilizzando una proteina della loro superficie (proteina S o Spike) che serve a far penetrare il virus all'interno delle cellule delle persone infettate. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca tale proteina e quindi impedisce il replicarsi del virus nel soggetto infettato.

Il primo vaccino disponibile in Italia ed in Europa è stato realizzato utilizzando una molecola (mRNA), che permette nel paziente vaccinato di formare anticorpi destinati a proteggere dalla malattia COVID-19. Dunque in questo vaccino per il COVID-19 non c'è l'intero virus, né vivo né ucciso. L'mRNA del vaccino scompare dall'organismo di chi si vaccina nel giro di pochi giorni.



DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

*LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020*

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

IL VACCINO PER IL COVID-19 E' SICURO?

Tutte le sperimentazioni fatte su decine di migliaia di volontari hanno mostrato un ottimo grado di sicurezza del vaccino. Anche se gli studi su questi vaccini hanno subito una accelerazione, dovuta alla gravità della pandemia, l'elevato numero di volontari che hanno sperimentato il vaccino in tutto il mondo ha consentito osservazioni sulla sicurezza non inferiori agli altri vaccini già in uso. Nelle preparazioni del primo vaccino disponibile sono inclusi eccipienti già utilizzati per molti altri vaccini. Non è presente Alluminio. Possono esserci naturalmente degli effetti indesiderati, locali nel sito di iniezione o generali. Effetti generalizzati non sono frequenti e sono di breve durata; consistono perlopiù in stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e febbre. Nel punto dell'iniezione possono comparire dolore ed indurimento. Gli effetti collaterali non sono comunque superiori a quelli di altri vaccini già da tempo utilizzati su larga scala. Non si temono effetti collaterali a distanza di tempo.



SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

COME E QUANTE VOLTE SI SOMMINISTRA IL VACCINO ANTI-COVID19?

Il vaccino va somministrato in due dosi, a distanza di alcune settimane (3 o 4). Va somministrato tramite una iniezione intramuscolare preferibilmente sulla parte alta del braccio (muscolo deltoide), come quello contro l'influenza.

I RAGAZZI E I BAMBINI SARANNO VACCINATI?

Salvo casi particolari i bambini e i ragazzi con meno di 16 anni non saranno vaccinati.

Visto i pochi studi effettuati e il basso rischio dei bambini e dei soggetti inferiori a 16 anni di andare incontro a una malattia grave causata dal SARS-CoV-2, al momento la vaccinazione per tale virus non è indicata.



SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

GLI ANZIANI SARANNO VACCINATI?

Sì gli anziani saranno vaccinati.

Visto che le dosi di vaccino disponibili all'inizio saranno limitate, gli anziani saranno vaccinati basandosi sul criterio dell'età, quindi partendo da coloro che hanno più di 80 anni e via via andando a vaccinare le fasce di popolazione più giovani (prima coloro che hanno tra 75 e 80 anni, poi tra i 70 e i 75 anni e così via).

SE UN PAZIENTE HA GIÀ AVUTO IL COVID19 DEVE VACCINARSI?

Al momento attuale chi ha avuto il Covid non si deve vaccinare perché la malattia ha prodotto degli anticorpi che lo proteggono per un certo periodo. Non è escluso che in un secondo momento anche queste persone saranno vaccinate per non perdere la protezione.



SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

SE UN PAZIENTE HA UNA PATOLOGIA GRAVE (UN TUMORE O FA LA DIALISI) SARA' VACCINATO?

Proprio questi pazienti rischiano di più in caso di contagio con il virus del COVID-19, quindi saranno vaccinati e saranno vaccinati appena possibile.

CHI FA TERAPIE CHE RIDUCONO LA FUNZIONE DEL SISTEMA IMMUNITARIO POTRA' VACCINARSI?

I dati relativi a pazienti il cui sistema immunitario è indebolito, sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza e pertanto potranno essere vaccinate.



SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

*LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020*

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG

UNA VOLTA VACCINATO PER QUANTO TEMPO SARÒ PROTETTO?

Le informazioni attuali non ci permettono di dare una risposta precisa a questa domanda. Le conoscenze sui vaccini contro altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi.

È VERO CHE SE SOFFRO DI ALLERGIE NON POTRO' FARE IL VACCINO ANTI-COVID19?

Se un paziente ha avuto una grave reazione anafilattica o una grave allergia, dovrà consultarsi col proprio medico prima di sottoporsi a vaccinazione.

DEVO FIRMARE UN CONSENSO INFORMATO PER FARE IL VACCINO?

Anche questo vaccino prevede il consenso del paziente a cui verrà proposto. Il modulo da leggere attentamente, compilare e firmare è disponibile anche online.

I MMG sono pronti a dare il loro contributo alla campagna vaccinale Covid-19

Somministrazione in sicurezza del vaccino agli assistiti in ambulatorio con spazi e modalità specifiche

Somministrazione in sicurezza del vaccino al domicilio dei Pazienti che non possono venire in ambulatorio

Attività continua di counselling

Corretta comunicazione

IO MI VACCINO!!!

- Per proteggere i miei pazienti***
- Per proteggere i miei familiari***
- Perché vaccinandosi TUTTI potremo sconfiggere il virus***

Grazie per l'attenzione !