THARSOS S.R.L.
SEDE LEGALE ED AMMINISTRATIVA: Corso A. Tassoni 79/3, 10143 Torino – Italia
P. IVA: 10502170011
TEL.: 011 75.76.795
FAX: 011 070.49.59
E-MAIL: info@tharsos.it
WEB: www.tharsos.it

Nota in merito all'approvazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca

01 Febbraio 2021 – versione 1.0

In data 29 gennaio 2021, l'*EMA – l'Agenzia europea per i medicinali* – ha raccomandato di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino COVID-19 *sviluppato da* ***AstraZeneca e dall'Università di Oxford***, per prevenire la malattia da COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età.

A seguito di approvazione dei vaccini "*BioNTech/Pfizer*" e "*Moderna*", in data 30 gennaio 2021 la commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha confermato la valutazione dell'EMA sull'efficacia del 59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19 e sul rapporto beneficio/rischio favorevole del vaccino.

È quindi il terzo vaccino sul mercato, un'opzione aggiuntiva nel contrasto della pandemia da SARS-CoV-2.

1. Il vaccino Oxford/AstraZeneca: caratteristiche generali

Il vaccino Oxford/AstraZeneca è certamente un ulteriore strumento che rafforza la campagna vaccinale in Italia e, seppure i dati a disposizione indichino una efficacia inferiore a quella degli altri due vaccini disponibili, la comparazione tra i tre vaccini è difficile, tenuto conto delle diversità delle popolazioni studiate e della necessità di completare gli studi.

In particolare, i dati degli studi del vaccino *AstraZeneca* mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia nei soggetti sopra i *55* anni, in quanto tale era scarsamente rappresentata.

Ai fini di accertarsi sulle migliori condizioni di utilizzo di questo vaccino rispetto agli altri vaccini disponibili, la CTS ha suggerito:

1. *Un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti più anziani e/o più fragili.*
2. *Un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca in soggetti tra i 18 e i 55 anni,* per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide.

2. Il profilo di sicurezza

La sicurezza complessiva del vaccino COVID-19 AstraZeneca si basa su un'analisi dei dati aggregati di quattro studi clinici condotti nel Regno Unito, Brasile e Sud Africa.

Al momento dell'analisi, 23.745 partecipanti di età ≥18 anni erano stati randomizzati e avevano ricevuto il vaccino COVID-19 AstraZeneca o il controllo. Di questi, 12.021 hanno ricevuto almeno una dose di vaccino COVID-19 AstraZeneca e 8.266 hanno ricevuto due dosi.

La durata mediana del follow-up è stata di 62 giorni dopo la dose numero 2.

3. Gli ingredienti

La maggior parte degli ingredienti sono abbastanza comuni.

A differenza dei vaccini Pfizer e Moderna, non richiede lipidi per la sua conservazione.

Si indicano di seguito gli eccipienti:

- **L-istidina**, si tratta di un aminoacido essenziale che consumiamo quotidianamente nel nostro cibo;
- **L-istidina cloridrato monoidrato**, un'altra forma chimica di questo aminoacido;
- **Cloruro di magnesio esaidrato**: un tipo di sale molto comune;
- **Polisorbato 80**: un additivo addensante presente in farmaci e cosmetici che ha un'azione sui grassi;
- **Etanolo** (alcol);
- **Saccarosio** (zucchero);
- **Cloruro di sodio** (sale);
- **Acido etilendiaminatetraacetico (EDTA):** viene utilizzato come additivo negli alimenti e nella medicina per rimuovere i metalli pesanti, come anticoagulante, ed è anche usato per prevenire la formazione di biofilm da parte dei batteri;
- **Acqua per iniezioni.**

4. Gli effetti collaterali

Questo vaccino è simile o addirittura migliore di Moderna e AstraZeneca.

Si tratta solitamente di sintomi lievi che si affievoliscono nel giro di pochi giorni:

- il 60% dei pazienti riferisce sensibilità nella zona di iniezione,
- il 50% riferisce di avere dolori locali, dove è stato inoculato il virus, mal di testa o affaticamento;
- il 40% riferisce di dolori muscolari o disturbi,
- il 30% di brividi o febbre alta,
- il 20% parla di dolori articolari e nausea.

Come per gli altri due vaccini, gli adulti più anziani sembrano sopportarlo meglio dei più giovani.

5. Come agisce il vaccino COVID-19 AstraZeneca nel nostro organismo

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca agisce preparando il corpo a difendersi da COVID-19.

È costituito da un altro virus denominato "Adenovirus" che è stato modificato per contenere il gene per la produzione della proteina spike SARS-CoV-2.

Questa è una proteina sulla superficie del virus SARS-CoV-2 di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo. Una volta somministrato, il vaccino trasporta il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del corpo. Le cellule useranno il gene per produrre la proteina spike.

Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea e produrrà anticorpi e attiverà le cellule T ovvero i globuli bianchi, per attaccarla.

THARSOS S.R.L.
SEDE LEGALE ED AMMINISTRATIVA: Corso A. Tassoni 79/3, 10143 Torino – Italia
P. IVA: 10502170011
TEL.: 011 75.76.795
FAX: 011 070.49.59
E-MAIL: info@tharsos.it
WEB: www.tharsos.it

Se, in seguito, la persona entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo da esso.

L'adenovirus contenuto nel vaccino non può riprodursi e non causa malattie.

6. **Dopo quanto tempo si sviluppa l'immunità?**

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose somministrata.

Gli individui possono non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

I dati attualmente disponibili degli studi clinici non consentono una stima dell'efficacia del vaccino nei soggetti di età superiore ai 55 anni.

Il Team Tharsos