

Istituto per la salute
del bambino
e dell'adolescente

A SCUOLA

SPECIALE

DI SALUTE



Vaccino contro il COVID-19
per i bambini



Bambino Gesù
Istituto per la Salute



A SCUOLA
DI SALUTE





SPECIALE

A SCUOLA DI SALUTE

Speciale

PREVENZIONE

IL NUOVO VACCINO
PER I BAMBINI



6

FOCUS

COME FUNZIONANO
I VACCINI A mRNA



8

EFFICACIA DEI VACCINI

VACCINI
E VARIANTI



10

COVID-19

IL CORONAVIRUS
NEI BAMBINI



12

IMMUNITÀ DI GREGGE

IL RUOLO DEI BAMBINI
NELL'IMMUNITÀ
DI GRUPPO



14

RICERCA

COME FUNZIONA
LA SPERIMENTAZIONE
DEI VACCINI



16

SICUREZZA

COME ABBIAMO FATTO
AD AVERE VACCINI
COSÌ VELOCEMENTE



20

EFFETTI COLLATERALI

GLI EFFETTI
A LUNGO TERMINE



22

INFOGRAFICA

GLI ALTRI VACCINI
CHE SI FANNO
TRA I 5 E GLI 11 ANNI



24

PER I GENITORI

COSA FARE SE
IL BAMBINO NON STA BENE
DOPO IL VACCINO



30

TUTTE LE RISPOSTE

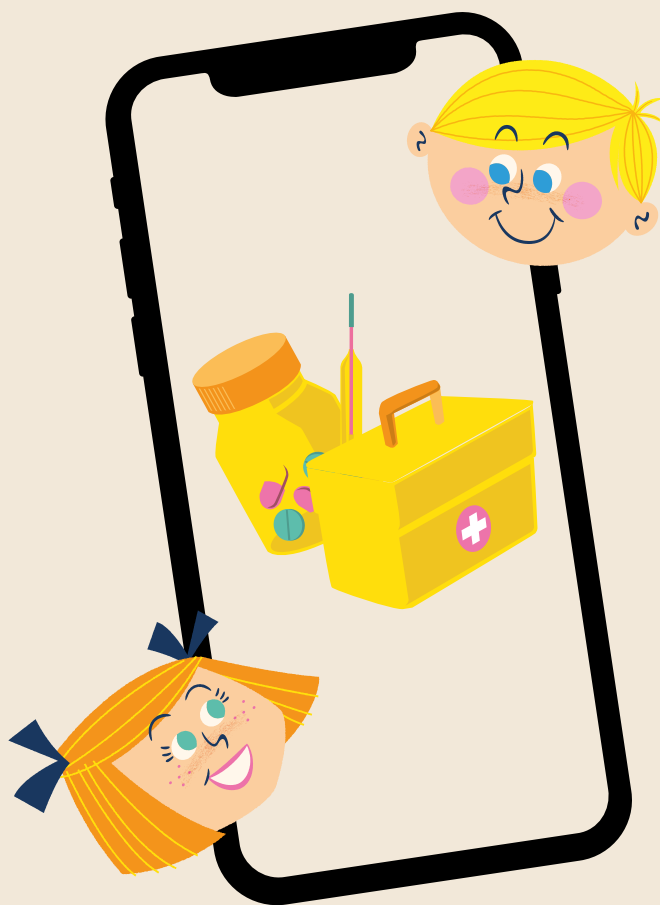
VACCINI ANTI COVID-19
PER I BAMBINI: LE RISPOSTE
ALLE DOMANDE DEI GENITORI



32



COORDINAMENTO EDITORIALE *A.G. Ugazio, N. Zamperini*
A CURA DI *F. Gesualdo, G.C. Gattinara*
COMITATO DI REDAZIONE *G. Morino, A. Reale, A. Tozzi, A. Turchetta, S. Vicari*
SEGRETARIA *M. Mathieu*



A scuola di salute

è su **Apple Podcast, Google Podcasts, Spotify, Spreaker**
e sulle principali piattaforme di streaming.

In ogni episodio vi parleremo della salute dei più piccoli
in modo semplice, chiaro e affidabile, grazie al contributo dei medici
dell'Ospedale Bambino Gesù.



Spotify

Spreaker★



IL NUOVO VACCINO PER I BAMBINI

DI GUIDO CASTELLI GATTINARA



Il 24 novembre 2021 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha approvato l'indicazione del vaccino Comirnaty anti-COVID-19 per i bambini tra 5 e 11 anni, mentre l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha autorizzato la **distribuzione da dicembre e la somministrazione è già iniziata.**

Si tratta dello stesso vaccino sviluppato da BioNTech/Pfizer utilizzato per gli adulti e i ragazzi a partire dai 12 anni di età e già utilizzato tra i 5 e gli 11 anni in diverse Nazioni (USA, Israele, Austria, Cile), dove già sono state somministrate alcuni milioni di dosi.

La **vaccinazione per i bambini tra 5 ed 11 anni viene effettuata con un dosaggio inferiore** rispetto a quello utilizzato a partire dai 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg). Come avviene nei più grandi, il vaccino è somministra-

to con due iniezioni, a distanza di tre settimane l'una dall'altra, nel muscolo della parte superiore del braccio.

Come per le altre fasce di età, anche per i bambini tra 5 e 11 anni, sia l'EMA sia l'AIFA hanno valutato con attenzione i dati che riguardano l'efficacia e la sicurezza del vaccino. Gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 per bambini più piccoli, fra 5 e 11 anni, hanno come sempre previsto tutte le fasi di verifica della qualità, dell'efficacia e della sicurezza che caratterizzano lo sviluppo dei vaccini.

Grazie a questi studi, è stato documentato che nei bambini tra 5 e 11 anni **il vaccino ha un'efficacia del 91% nel prevenire i sintomi dell'infezione da SARS-CoV-2.**

Gli effetti cosiddetti collaterali nei vaccinati tra i 5 e 11 anni sono prevalentemente legati alla risposta immunitaria, e sono gli stessi comune-

mente osservati dopo le vaccinazioni dell'infanzia, simili a quelli delle persone oltre i 12 anni di età. Tra questi vi sono dolore, a volte arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e brividi. Tali disturbi sono in genere di entità lieve o moderata e scompaiono rapidamente entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

La **sicurezza e l'efficacia del vaccino, sia nei bambini sia negli adulti, continuano ad essere controllate attentamente durante l'utilizzo** del vaccino nelle campagne di vaccinazione, attraverso il sistema di farmacovigilanza nazionale e internazionale, oltre che per mezzo di studi clinici specifici.

Sebbene un minor numero di bambini e ragazzi si sia ammalato di COVID-19 rispetto agli adulti, i bambini si possono infettare facilmente con il virus SARS-CoV-2, **possono am-**

malarsi con forme anche gravi e diffondere il virus ad altri. In alcuni casi, per fortuna rari, i bambini possono sviluppare una forma di malattia da SARS-CoV-2 di tipo infiammatorio (MIS-C) che può risultare particolarmente grave. La disponibilità della vaccinazione per i bambini tra 5 e 11 anni rappresenta quindi un ulteriore passo avanti nella lotta alla pandemia, che sta interessando tutto il mondo con conseguenze gravissime per il benessere psicofisico di bambini e ragazzi.



Come funziona il vaccino Comirnaty

Comirnaty funziona preparando il corpo a difendersi contro COVID-19. Contiene una sostanza chimica chiamata RNA messaggero (mRNA) che ha le istruzioni per produrre la proteina Spike. Questa è una proteina della superficie del virus SARS-CoV-2, di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo. Quando una persona riceve il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e

produrranno temporaneamente la proteina Spike. Il sistema immunitario del bambino riconoscerà questa proteina come estranea e **produrrà anticorpi e attiverà i linfociti T** (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in seguito, il bambino vaccinato entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà **e sarà pronto a difenderlo molto rapidamente e con grande efficienza**, evitando che il virus si diffonda. L'mRNA del vaccino non rimane nel corpo, ma viene distrutto poco dopo la vaccinazione. È per questo che non potrà mai dare effetti a distanza di tempo.



Il monitoraggio della sicurezza

In linea con il piano di controllo della UE sulla sicurezza dei vaccini COVID-19, Comirnaty è strettamente monitorato e soggetto a diverse attività di controllo che si applicano specificamente ai vaccini COVID-19. Anche se un gran numero di bambini e ragazzi ha già ricevuto i vaccini COVID-19, alcuni effetti collatera-

li più rari possono ancora emergere man mano che sempre più persone ricevono il vaccino.

La BioNTech, azienda che commercializza questo vaccino nella UE, è tenuta a condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino man mano che viene utilizzato dal pubblico e a fornire **aggiornamenti regolari alle autorità di sorveglianza**, che conducono ulteriori studi per monitorare il vaccino.



Le altre vaccinazioni

La vaccinazione contro il COVID-19 si aggiunge alle altre vaccinazioni previste per l'età pediatrica. È possibile **effettuarlo simultaneamente o a distanza di poco tempo** dalla somministrazione di un altro vaccino inattivato (anti-poliomielite, anti-difterite, anti-tetano, anti-perosse, anti-influenza, anti-HPV, anti-meningococco, anti-pneumococco). Nel caso dei vaccini vivi attenuati (anti-morbillo, rosolia, parotite, varicella), è considerata opportuna una distanza minima precauzionale di 14 giorni.



COME FUNZIONANO I VACCINI A mRNA



DI ALBERTO GIOVANNI UGAZIO

La vaccinazione rappresenta da tempo la misura di medicina preventiva più efficace e più sicura contro le malattie infettive. I nuovi vaccini contro il Coronavirus SARS-CoV-2, che si basano su tecnologie totalmente innovative, **sono il frutto di una ricerca senza precedenti nella storia dell'uomo**. In meno di due anni sono stati identificati, sperimentati e utilizzati vaccini che hanno permesso di controllare la peggiore pandemia degli ultimi secoli e salvare in un solo anno molti milioni di vite. I vaccini agiscono introducendo nel nostro corpo una sostanza che viene riconosciuta come estranea dal sistema immunitario - così come estranei sono i virus, i batteri e i vaccini - **per cui il sistema si attiva e produce armi specifiche contro di essi**, cioè gli anticorpi e le cellule linfocitarie della memoria. Grazie alla memoria immunologica si è capaci di ricordare l'incontro con il vaccino anche dopo molto tempo ed essere protetti contro eventuali reinfezioni, o contro una prima infezione di un virus simile a quello che il vaccino ci ha insegnato a combattere.



Il vaccino contro il nuovo Coronavirus

Sviluppare un vaccino normalmente richiede molti anni di lavoro, ma la pandemia da SARS-CoV-2 ha spinto il mondo scientifico e le case farmaceutiche **a una collaborazione mai vista prima**, che, insieme a enormi investimenti economici, ha permesso di ottenere un vaccino sicuro, efficace

e disponibile in breve tempo.

I primi due vaccini utilizzati sono quelli sviluppati da Moderna e BioNTech Pfizer e sono stati realizzati con una nuova tecnologia a base di RNA messaggero (o mRNA), una delle molecole contenenti le informazioni genetiche specifiche per ogni organismo vivente.

L'mRNA del vaccino costituisce lo stampo della principale proteina del Coronavirus (la *Spike*), quella che viene utilizzata dal virus, come una sorta di uncino, per agganciarsi alle cellule delle nostre vie respiratorie, entrare al loro interno e moltiplicarsi causando la malattia.

Nel vaccino l'mRNA è protetto, incapsulato all'interno di sfere fatte di grassi (liposomi), simili a quelli presenti delle nostre cellule. Una volta iniettati nel nostro corpo, i liposomi liberano l'mRNA che contiene le informazioni necessarie per produrre la proteina Spike del virus. In tutte le nostre cellule ci sono delle piccole fabbriche, i ribosomi, che traducono l'informazione dell'mRNA in proteine.

L'mRNA che si trova nel vaccino, una volta entrato nelle cellule viene letto dai ribosomi che produrranno tante copie della proteina Spike del SARS-CoV-2. Queste, uscite dalla cellula, vengono riconosciute come estranee dal sistema immunitario, che produce le armi specifiche: gli anticorpi contro le proteine Spike del SARS-CoV-2 e le cellule della memoria. **Gli anticorpi saranno in grado di bloccare le proteine Spike e impedire al virus di infettarci**. Le cellule della memoria rimarranno nel nostro corpo e serviranno a proteggerci per mesi, forse per anni, nel caso il virus ritornasse. Se

noi non ci infettiamo, non possiamo nemmeno contagiare chi ci sta vicino; quindi, il vaccino protegge ognuno di noi ma anche gli altri.

L'importante è capire che la proteina Spike da sola, ovvero il vaccino, pur attivando una reazione immunitaria specifica, **non è in grado di provocare la malattia perché è soltanto una piccola parte del virus**.



Le caratteristiche del vaccino a mRNA

Mentre il DNA - l'altra molecola base del genoma degli esseri viventi - può sopravvivere per giorni o settimane a temperatura ambiente (addirittura per decine di migliaia di anni in alcuni fossili), l'RNA è una molecola effimera, fragile, che è presente nella cellula unicamente durante lo svolgimento della sua specifica funzione e si degrada molto facilmente. Per questo motivo i vaccini a mRNA sviluppati per sconfiggere la pandemia da SARS-CoV-2 devono essere conservati a temperature fino a 80 gradi sotto lo zero. E per lo stesso motivo il contenuto del vaccino viene eliminato rapidamente dal nostro organismo e non potrà mai dare effetti nocivi a distanza di tempo.

Inoltre, ormai sappiamo bene quali effetti possono causare questi vaccini, dopo che ne sono state somministrate oltre 8 miliardi di dosi in tutto il mondo: **gli effetti collaterali gravi sono assolutamente eccezionali, l'efficacia è invece alta nei confronti di tutte le varianti, almeno per molti mesi dopo la vaccinazione**.



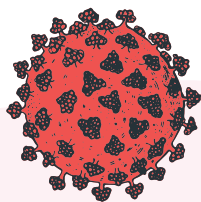
EFFICACIA DEI VACCINI

VACCINI E VARIANTI

DI CATERINA RIZZO



I virus, in particolare quelli a RNA come i Coronavirus, cambiano costantemente attraverso mutazioni del loro genoma. Quando un virus ha una o più mutazioni rispetto al virus originale viene definito “**variante**”. Attualmente, sono state identificate diverse varianti del virus SARS-CoV-2, due delle quali sono definite come varianti preoccupanti:

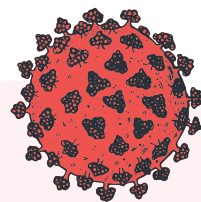


DELTA (B.1.617.2)

Questa variante, che è attualmente la variante dominante in Europa, è quasi due volte più contagiosa delle varianti precedenti e potrebbe causare quadri clinici più gravi.

I vaccini anti-SARS-CoV-2 attualmente disponibili (inclusi il Comirnaty recentemente approvato per i bambini tra i 5 e gli 11 anni) sono leggermente meno efficaci contro l'infezione da variante delta. Tuttavia, **i vaccini sono comunque in grado di fornire una protezione contro le forme gravi di COVID-19** causate dalla variante. Inoltre, il rischio di trasmissione è più alto tra le persone non vaccinate.

Le persone completamente vaccinate possono comunque contrarre il SARS-CoV-2, ma sembra che diffondano il virus per un periodo più breve rispetto alle persone non vaccinate.



OMICRON (B.1.1.529)

È l'ultima variante identificata e potrebbe diffondersi più facilmente delle altre varianti, inclusa la delta. Tuttavia, non è ancora chiaro se la variante omicron sia in grado di causare una malattia più grave. Si prevede che le persone completamente vaccinate possano contrarre l'infezione da questa variante, tuttavia, **i vaccini COVID-19 sembrano essere comunque efficaci nel prevenire le forme gravi di malattia.**

Sono in corso delle ricerche per comprendere con più precisione quanto i vaccini attualmente disponibili proteggano da questa variante, e quante dosi siano necessarie a questo scopo.

Questa variante sembra anche ridurre l'efficacia di alcuni dei trattamenti con anticorpi monoclonali.

Le altre varianti, alfa, gamma, beta e mu, continuano a essere monitorate, ma ora si stanno diffondendo molto di meno e destano quindi meno preoccupazione.



A chi deve essere somministrato il richiamo

Per rafforzare la protezione contro COVID-19 e le varianti circolanti, il Ministero della Salute ha raccomandato dosi aggiuntive e dosi booster di richiamo dei vaccini COVID-19 in diversi casi:

- una terza dose aggiuntiva di un vaccino mRNA COVID-19 è prevista per i soggetti con sistema immunitario indebolito, come quelli che hanno subito un trapianto d'organo e/o sono
- in terapia immunosoppressiva. Queste persone con un sistema immunitario indebolito potrebbero sviluppare una immunità non sufficiente a proteggerli anche dopo la vaccinazione con due dosi. Una dose aggiuntiva è quindi indicata per migliorare la loro protezione contro il COVID-19 e può essere somministrata dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose di un vaccino mRNA COVID-19.
- una dose di richiamo detta bo-

oster è raccomandata dal Ministero della Salute per tutte le persone che si sono completamente vaccinate in quanto la risposta immunitaria si riduce nel tempo. In tutti i soggetti di età superiore ai 18 anni, trascorsi almeno 5 mesi dal completamento della vaccinazione, è necessario effettuare una terza dose di richiamo con uno dei vaccini mRNA COVID-19 disponibili per migliorare la protezione contro il COVID-19.

IL CORONAVIRUS NEI BAMBINI

DI ANDREA CAMPANA



A distanza di quasi due anni dalla dichiarazione da parte dell'OMS di pandemia da COVID-19, la percentuale di bambini interessata dall'infezione da SARS-CoV-2 è andata progressivamente aumentando. Fortunatamente le manifestazioni cliniche che interessano i bambini nella fase acuta **sono meno gravi di quelle osservate nell'adulto**.

Sono caratterizzate prevalentemente da febbre elevata associata a sintomi respiratori (tosse, mal di gola), manifestazioni gastrointestinali (vomito, diarrea), bassi valori di globuli bianchi (in particolare dei neutrofili) e, in un numero limitato di casi, coinvolgimento del cuore (miocardite-pericardite).

La MIS-C

Più temibile è invece la comparsa, a distanza di 2-6 settimane dall'infezione, di una febbre associata a manifestazioni cutanee, dolori addominali e articolari, accompagnate da un progressivo peggioramento delle condizioni generali, da un'importante riduzione dei globuli bianchi (linfopenia) e da un coinvolgimento cardiaco talvolta grave.

Questa condizione, nota come **MIS-C** (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children) interessa fortunatamente un piccola percentuale di bambini, generalmente quelli più grandicelli, ed è una sindrome caratterizzata da una compromissione di molti organi del corpo, che peggiora rapidamente.

La MIS-C richiede un pronto riconoscimento ed un rapido trattamento farmacologico, per arrestare la "tempesta infiammatoria" che la caratterizza.

Diagnosi e terapia precoci permettono una rapida guarigione ed evitano in questo modo possibili complicanze.

MIS-C: i sintomi a cui prestare attenzione

-  Febbre associata a manifestazioni cutanee
-  Dolori addominali e articolari
-  Peggioramento delle condizioni generali
-  Riduzione dei globuli bianchi (linfopenia)
-  Coinvolgimento cardiaco talvolta grave



Il Long-COVID

È poi possibile che i bambini che hanno avuto il COVID-19 sviluppino a distanza di tempo delle manifestazioni tardive. Si tratta di sintomi diversi, alcuni generali (quali senso di malessere, debolezza, inappetenza), altri a carico degli organi (tosse, difficoltà respiratoria, cefalea, manifestazioni cutanee ed articolari, dolori addominali), o infine disturbi neuropsichiatrici, che dipendono sia da lesioni anatomiche sia da quadri funzionali, come tic, disturbi del

movimento, disturbi del sonno e del tono dell'umore, difficoltà a concentrarsi con perdita di interesse, ansia, fobie, depressione, mutismo, disturbi della sfera alimentare, che possono persistere per diverse settimane. Questi sintomi tardivi vengono oggi inquadrati come **Long-COVID** (COVID lungo). Questa patologia andrà attentamente monitorata nei prossimi anni per comprendere le possibili conseguenze a distanza sullo sviluppo cognitivo e sullo stato di salute mentale dei nostri bambini.

Molti progressi sono stati fatti sulla conoscenza del virus e della malattia, ma purtroppo i farmaci che abbiamo a disposizione per il suo trattamento sono ancora pochi, generalmente indicati per bambini dai 12 anni in su, anche se in caso di necessità vengono utilizzati ugualmente (off-label). Per questo è importante affermare ancora una volta che la strategia migliore che abbiamo a disposizione è rappresentata dal vaccino.



IL RUOLO DEI BAMBINI NELL'IMMUNITÀ DI GRUPPO

DI ALBERTO EUGENIO TOZZI



In questi mesi di pandemia abbiamo sentito parlare spesso di immunità di gregge o di gruppo come un possibile obiettivo per interrompere la circolazione del virus SARS-CoV-2.

L'immunità di gruppo consiste nell'avere in una popolazione una quantità di individui che ha sviluppato immunità contro l'infezione, perché vaccinata o guarita dall'infezione naturale, **tale da impedire la circolazione dell'infezione stessa**. Si tratta di un

concetto molto importante sul quale si basa la maggior parte delle strategie vaccinali che hanno lo scopo di interrompere la circolazione dell'infezione. Secondo la capacità di diffusione dell'infezione, per interrompere la circolazione dell'infezione bisogna raggiungere una certa quota di persone immuni, una quota molto alta, ma non necessariamente pari al 100%. D'altra parte nessun vaccino tra quelli che abbiamo a disposizione può vantare un'efficacia del 100%, né è possibile vaccinare il 100% della

popolazione. Ciononostante è stato possibile eradicare una malattia come il vaiolo, cioè farla letteralmente scomparire, vaccinando la maggior parte della popolazione mondiale.



Nel caso dell'infezione da SARS-CoV-2 che è responsabile della pandemia in corso, esiste una serie di problemi che rende difficile raggiungere questo risultato. Il primo riguarda il

fatto che l'infezione naturale, contrariamente ad altre malattie infettive, non lascia un'immunità permanente. È noto infatti che, anche se raramente, le persone che hanno sviluppato un'infezione da SARS-CoV-2 possono infettarsi nuovamente anche se con sintomi lievi. Il secondo problema è che, negli adulti, due dosi di vaccino inducono un'immunità che decresce nel tempo. Questa protezione **migliora nettamente con la somministrazione di una dose di richiamo**, la cosiddetta terza dose. Infine, le varianti del virus emerse recentemente, in particolare **delta** e **omicron**, hanno una maggiore capacità di diffusione e quindi necessitano di una maggiore proporzione di persone immuni perché la loro circolazione venga interrotta. Inoltre, i vaccini a disposizione possono avere un'efficacia leggermente ridotta nei confronti di alcune delle cosiddette varianti, soprattutto negli individui che hanno ricevuto due sole dosi.

Questo risultato ci ha permesso di rallentare la progressione dell'infezione più che in altri Paesi Europei. Tuttavia, l'aumentata circolazione dell'infezione che stiamo vivendo nelle ultime settimane deve essere rallentata quanto più è possibile ed è per questo che la somministrazione delle terze dosi ha subito un'accelerazione.

...

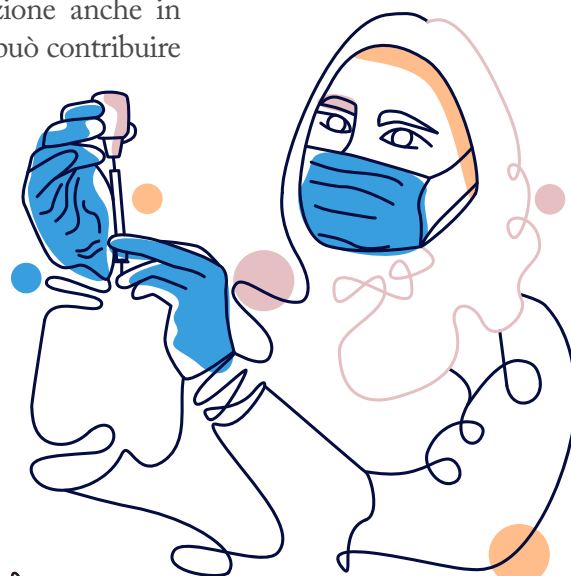


La popolazione dei bambini dai 5 agli 11 anni finora **non è stata vaccinata e di conseguenza rappresenta un gruppo nel quale la circolazione dell'infezione** è vivace più che in altri gruppi di età. Anche se l'obiettivo principale della vaccinazione SARS-CoV-2 del bambino è quello di prevenire la malattia grave da COVID-19, avere più persone immuni attraverso la vaccinazione anche in questo gruppo di età può contribuire

a rallentare la circolazione dell'infezione nella popolazione generale. Il raggiungimento dell'immunità di gruppo consente per altre infezioni di ottenerne l'eliminazione o addirittura l'eradicazione, quando le strategie vaccinali raggiungono l'immunità della maggior parte della popolazione in qualunque Paese del mondo. Per l'infezione da SARS-CoV-2 questo obiettivo è difficilmente realizzabile per i motivi sopra esposti. Tuttavia, anche se è difficile raggiungere l'immunità di gruppo, **la vaccinazione è utile a rallentare la velocità con la quale l'infezione si propaga** e, soprattutto, a prevenire le conseguenze gravi che possono comportare il ricovero ospedaliero o in terapia intensiva.



L'Italia ha raggiunto risultati lusinghieri in termini di persone vaccinate con due dosi nella popolazione generale, che ammontano attualmente a circa l'85% della popolazione con età superiore ai 12 anni.





COME FUNZIONA LA SPERIMENTAZIONE DEI VACCINI

Quando la ricerca farmacologica ha sviluppato un nuovo potenziale vaccino, questo deve passare attraverso **diverse fasi di sviluppo e di controllo**, prima di essere approvato per l'uso sanitario nell'uomo e nel bambino.

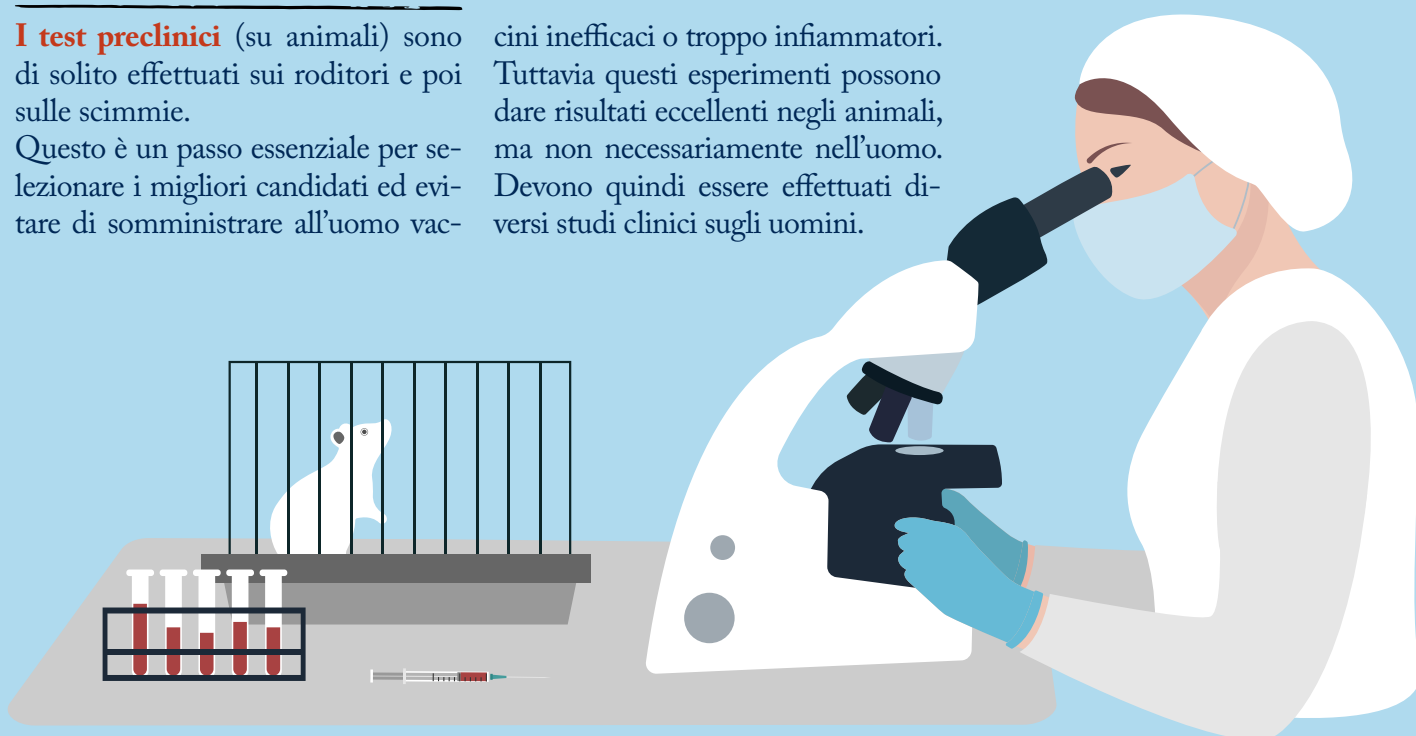
TEST PRECLINICI



I test preclinici (su animali) sono di solito effettuati sui roditori e poi sulle scimmie.

Questo è un passo essenziale per selezionare i migliori candidati ed evitare di somministrare all'uomo vac-


cini inefficaci o troppo infiammatori. Tuttavia questi esperimenti possono dare risultati eccellenti negli animali, ma non necessariamente nell'uomo. Devono quindi essere effettuati diversi studi clinici sugli uomini.






GLI STUDI CLINICI



Gli **studi clinici** sull'uomo sono condotti in quattro fasi




Gli studi di **Fase I** di solito coinvolgono qualche dozzina di volontari. Sono progettati per osservare possibili **effetti collaterali molto comuni** rispetto a un placebo, cioè un finto vaccino, oppure rispetto a un vaccino noto. Essi aiutano anche a determinare la **migliore dose** di vaccino sperimentale misurando la risposta anticorpale generata nei volontari.



Gli studi di **Fase II** ampliano la base di conoscenze, includendo diverse centinaia o migliaia di volontari in diversi centri clinici. I volontari vengono seguiti per diversi mesi, in particolare per monitorare l'evoluzione dei loro anticorpi e dei livelli di linfociti B e T nel sangue. Questa fase permette di **studiare in dettaglio la risposta immunitaria**, di specificare il numero di dosi e la loro frequenza, e di identificare gli eventuali **effetti collaterali** frequenti.



Gli studi di **Fase III** coinvolgono di solito molte migliaia di volontari. Il loro scopo è di scoprire **se il vaccino protegge dalla malattia**. Ciò significa osservare in che misura le persone vaccinate, che sono state esposte al microrganismo, sono resistenti alla malattia nel periodo dopo la vaccinazione. Questi studi su larga scala sono gli unici in grado di rilevare gli effetti collaterali più rari, oltre a definire in quali gruppi di età o gruppi di popolazione il vaccino in studio risulta efficace, o non efficace.



Gli studi di **Fase IV** sono condotti dopo l'autorizzazione all'utilizzo del vaccino, e sono importanti per chiarirne gli effetti in popolazioni più ampie, che non sono state incluse negli studi di fase II e III. Sono anche progettati per verificare se si osservano **eventi avversi molto rari** ma rilevanti (uno su 50.000 - 100.000 persone), che si possono osservare quando milioni di persone vengono vaccinate. È il caso delle miocarditi e pericarditi da vaccino anti COVID-19 mRNA, osservate nei giovani maschi (circa 16 casi ogni milione di vaccini), che per fortuna non sono mai gravi.



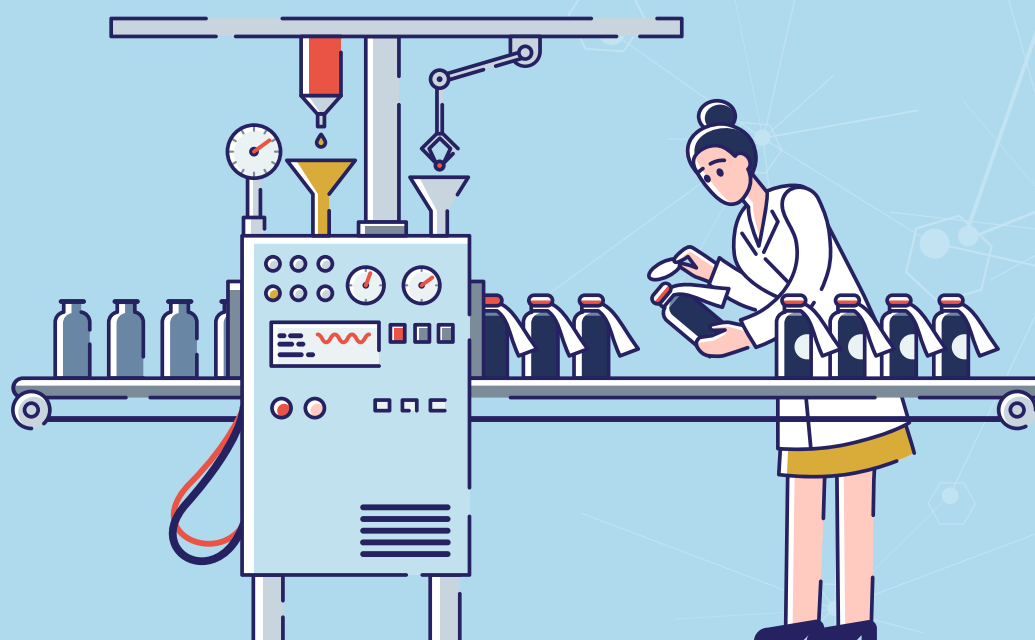
CHI DECIDE SE UN VACCINO PUO' ESSERE UTILIZZATO

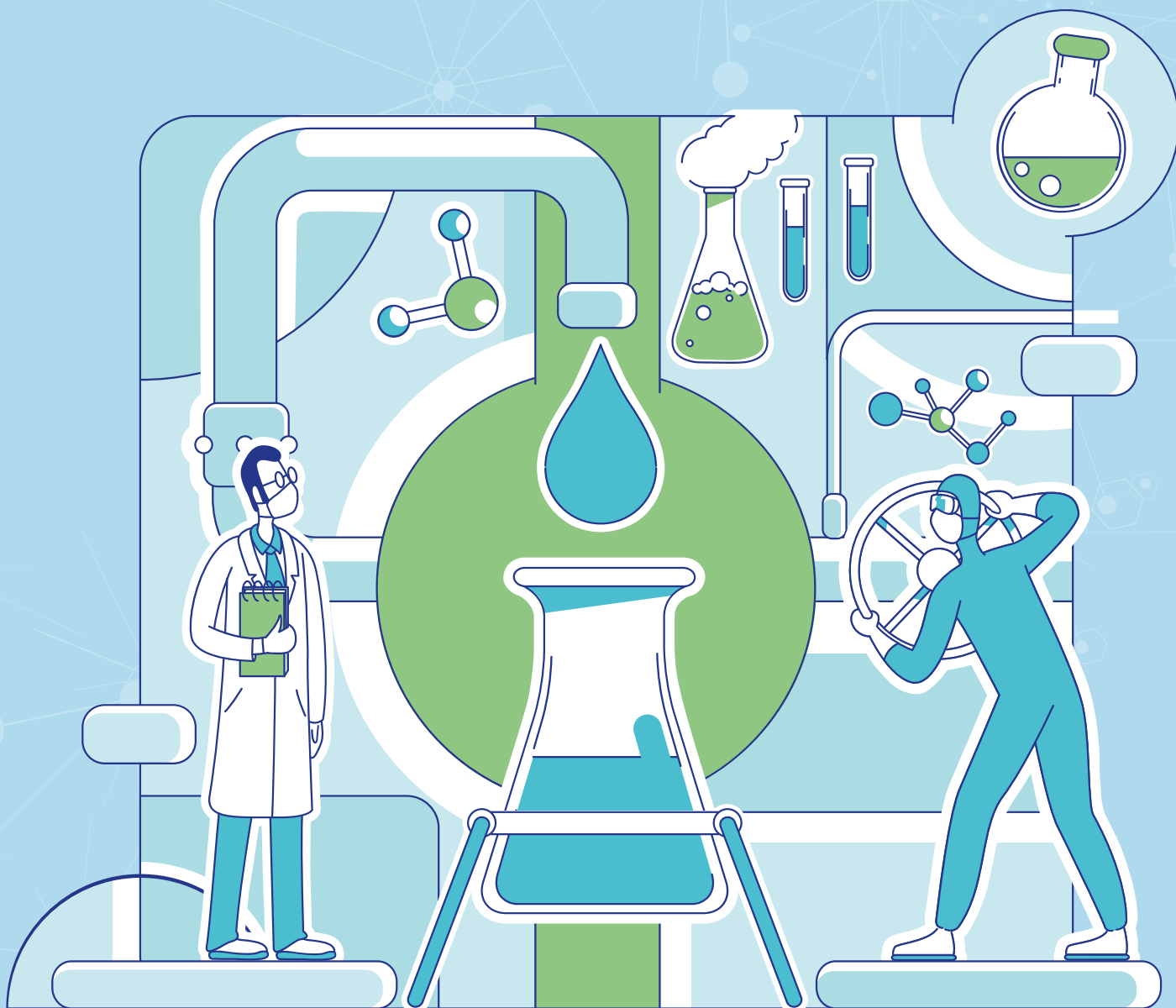


Per essere utilizzato su larga scala e distribuito alla popolazione, un vaccino deve ricevere **l'autorizzazione dagli istituti internazionali e nazionali di regolamentazione**, che sono responsabili della sicurezza dei prodotti farmaceutici. La ditta produttrice deve presentare un dossier articolato e completo alle autorità di regolamentazione: l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'Italia, l'European Medical Agency (EMA) per l'Europa, la Food and

Drug Administration (FDA) per gli USA e l'Organizzazione Mondiale di Sanità (OMS) per tutto il mondo. Il produttore deve anche dimostrare di essere in grado di produrre il vaccino in modo sicuro e su larga scala. Per cui i laboratori che sviluppano i vaccini devono spesso collaborare con una o più **grandi aziende farmaceutiche** specializzate, che dispongono delle risorse tecniche necessarie affinché un vaccino possa essere prodotto in serie.

Prima che un lotto del vaccino venga immesso sul mercato, il produttore deve presentarlo per **l'approvazione all'autorità di regolamentazione** che ne controlla la qualità, la sicurezza e gli effetti sul sistema immunitario. Pertanto, le autorità di regolamentazione sono responsabili dell'**analisi della sicurezza dei vaccini** e dell'autorizzazione alla loro immissione sul mercato.





QUALI CONTROLLI SONO FATTI SUI VACCINI PEDIATRICI



Dopo che sono stati autorizzati per gli adulti gli stessi vaccini vengono **approfonditamente studiati sui bambini**, perché questi non sono “piccoli adulti” e richiedono dunque una sperimentazione specifica.

Vengono quindi condotti studi specifici per definire il dosaggio nei bambini, in funzione della loro età

e del peso corporeo, e per garantirne la sicurezza.

Il metabolismo di un bambino è infatti diverso da quello di un adolescente o di un adulto, per cui viene attentamente studiata la reattività e la sicurezza della somministrazione nelle diverse fasce di età. Di solito il numero di bambini inseriti negli

studi pediatrici è minore quando sono già stati documentati gli effetti in ampie popolazioni di adulti. Tuttavia vengono sempre analizzate varie migliaia o decine di migliaia di somministrazioni. L'attenzione verso la sicurezza nei farmaci per l'infanzia è infatti massima.

COME ABBIAMO FATTO AD AVERE VACCINI COSÌ VELOCEMENTE

DI GUIDO CASTELLI GATTINARA



All'inizio della pandemia da COVID-19 si è subito capito che solo un vaccino avrebbe permesso di contenere il suo effetto devastante sulle comunità. Tuttavia gli scienziati che hanno cominciato a studiare un vaccino per il Coronavirus SARS-CoV-2 all'inizio del 2020

non ritenevano possibile un così rapido successo. Nel passato, il vaccino sviluppato più velocemente è stato quello contro la parotite, realizzato in soli quattro anni. La possibilità di ottenere un vaccino entro un anno non sembrava possibile. Invece, dopo meno di un anno dall'inizio della pandemia sono stati sviluppati **più di**

200 potenziali vaccini, oltre 50 dei quali sono in fase di sperimentazione sull'uomo, 10 approvati e in uso. Dopo meno di un anno sono state somministrate oltre 8 miliardi di dosi di vaccini anti COVID-19, oltre la metà della popolazione mondiale è stata vaccinata con almeno una dose e si continua somministrando oltre

30 milioni di dosi ogni giorno.

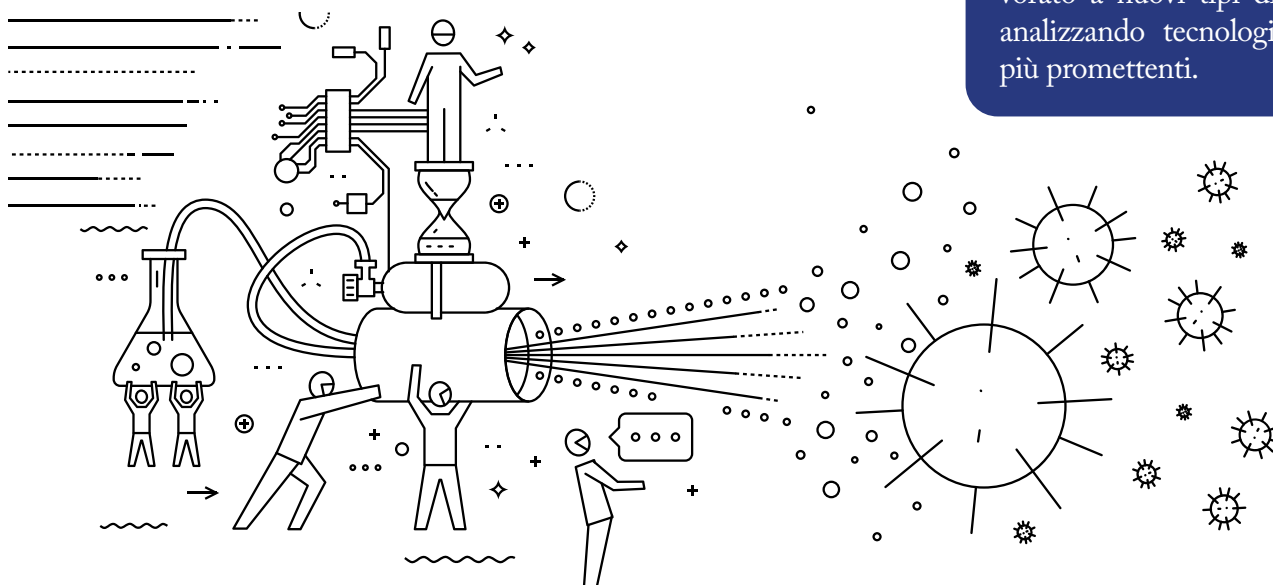
Questo enorme sforzo è stato compensato dal contenimento dell'infezione in molte regioni. I dati scientifici infatti dimostrano che nelle aree dove la vaccinazione è più estesa l'infezione è meno diffusa e soprattutto ci sono meno ricoveri in terapia intensiva e meno morti.

Inoltre l'esperienza acquisita con il vaccino contro il SARS CoV-2 ha dimostrato che **il processo di sviluppo di un nuovo vaccino può essere accelerato in modo sostanziale senza comprometterne la sicurezza**, se ci sono sufficienti interessi e si dispone di molte risorse.



Perché la sperimentazione dei nuovi vaccini è sicura

Si è potuti arrivare così presto a vaccini efficaci e sicuri grazie all'adozione di sistemi di produzione più veloci, a finanziamenti enormi che hanno permesso alle aziende farmaceutiche di eseguire più **fasi di studio in parallelo** e al fatto che le agenzie regolatorie internazionali hanno potuto utilizzare procedure di emergenza per valutare i risultati. Ma soprattutto grazie ad **anni di ricerche precedenti sui virus simili**: la ricerca sui vaccini a base di DNA è infatti iniziata almeno 25 anni fa e i vaccini a base di RNA hanno beneficiato di 10-15 anni di intensa ricerca di base, mirata allo sviluppo di vaccini contro il cancro.



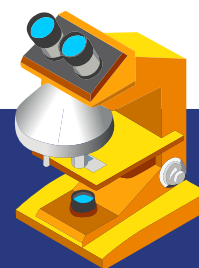
Come è avvenuta l'accelerazione del processo di ricerca

La parte più lenta dello sviluppo di un vaccino non è trovare i potenziali candidati per il processo di sperimentazione fino all'approvazione, ma metterli alla prova: un processo che spesso richiede anni, per valutare efficacia e sicurezza sull'uomo. I test si sviluppano su tre fasi che comportano un numero crescente di persone e un aumento proporzionale dei costi. **Per i vaccini COVID-19 sono stati effettuati gli stessi test** ma, grazie alle enormi somme investite nel processo, le aziende farmaceutiche hanno potuto assumere i rischi finanziari di **eseguire più test contemporaneamente**. **Si sono potute fare prove precliniche e di fase I, II e III in parallelo invece che in sequenza**, cioè scommettere sull'avvio di test su larga scala e sulla produzione di candidati vaccini che potevano anche non funzionare.

È stata quindi la concomitanza dei tanti studi precedenti, insieme allo sviluppo di fasi di studio in contemporanea, a permettere la grande accelerazione del processo di ricerca. **Lo slancio cioè non è venuto tutto dall'urgenza della pandemia COVID-19, ma dallo studio dei virus infettivi e letali precedenti** (epidemie di Ebola e Zika), che hanno motivato la creazione di infrastrutture

nazionali e globali in grado di promuovere uno sviluppo più rapido del vaccino.

L'approvazione più rapida dei vaccini ha tuttavia sollevato dubbi sulla loro sicurezza. In realtà è importante ribadire che **non c'è stato un allentamento dei rigidi criteri di valutazione per ottenere l'approvazione**. I criteri non sono cambiati e non sono diventati meno rigidi: sono stati applicati "in parallelo" invece che "in serie" aumentando così di molto i costi di produzione che, tuttavia, sono stati coperti in larga misura da finanziamenti statali e sovranazionali, come quello della Commissione Europea.

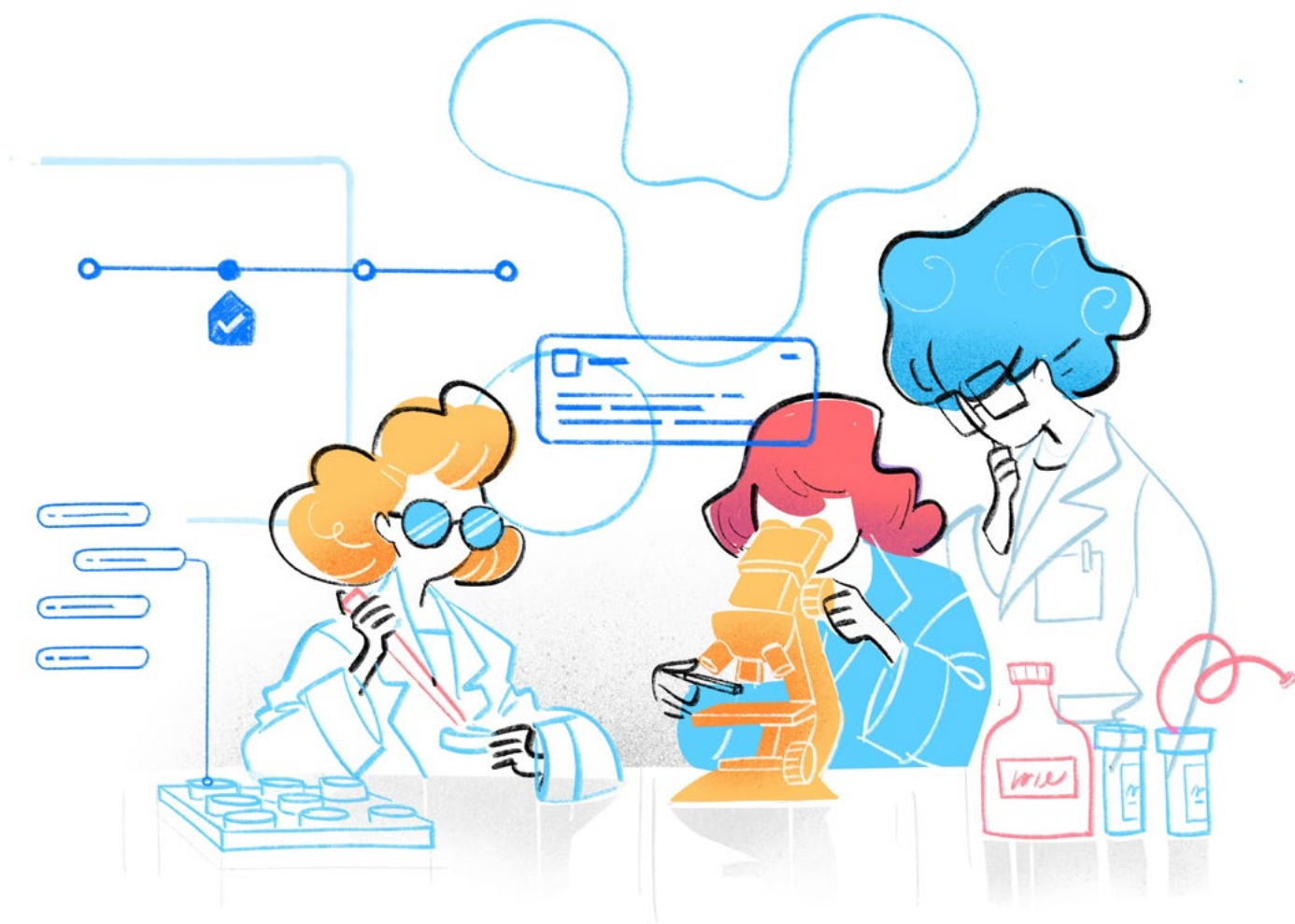


FOCUS ON

Negli ultimi anni molti ricercatori avevano rivolto la loro attenzione a Coronavirus simili al COVID-19: quelli che causano la **SARS** (http://www.ospedalebambinogesu.it/sars#.X_IV29bKiUk) (sindrome respiratoria acuta grave) e la **MERS** (<https://www.ospedalebambinogesu.it/coronavirus-mers-e-sars-90472/>) (sindrome respiratoria del Medio Oriente), e alcuni avevano lavorato a nuovi tipi di vaccini, analizzando tecnologie nuove più promettenti.

GLI EFFETTI A LUNGO TERMINE

DI ALBERTO EUGENIO TOZZI



All'introduzione di nuovi vaccini per il bambino segue quasi costantemente la preoccupazione dei genitori per i possibili effetti collaterali. Proprio perché le vaccinazioni vengono somministrate a persone sane, nella maggioranza dei casi a bambini, sarebbe inaccettabile utilizzare prodotti che non offrano la massima garanzia in termini di sicurezza. Ecco perché il processo di sviluppo

di un vaccino comincia sempre con una valutazione degli effetti collaterali, prima di valutare l'efficacia.

La valutazione della sicurezza prosegue nel corso dello sviluppo dei vaccini su numeri di pazienti sempre crescenti, in modo da identificare anche effetti collaterali rari. **Se questi test non generano dati di assoluta sicurezza, lo sviluppo del vaccino viene interrotto.** Ma la valutazione della sicurezza dei vaccini prosegue anche

dopo l'introduzione della vaccinazione nella pratica comune, quando le persone vaccinate sono molto numerose, in modo da riconoscere eventuali effetti collaterali rarissimi. Nel caso in cui vi sia un sospetto riguardo effetti collaterali gravi provocati da un vaccino in uso, il prodotto viene sospeso per un'indagine approfondita che offre ulteriori garanzie.

Una preoccupazione comune quando si parla di nuovi vaccini sono gli ef-

fetti collaterali a lungo termine, quelli che potrebbero essere osservati anche molto tempo dopo la loro somministrazione. Sebbene questa possibilità venga contemplata e indagata continuamente, **nessuno dei vaccini che oggi abbiamo a disposizione ha mai manifestato effetti collaterali a lungo termine.** Al contrario, alcune malattie che con le vaccinazioni possono essere prevenute possono provocare gravi conseguenze dopo anni, come la temibile **panencefalite sclerosante subacuta, una malattia neurologica gravissima e progressiva, che raramente si associa al morbillo.**

Tutte queste osservazioni sono valide anche per i vaccini anti-COVID-19 a mRNA, quelli che utilizziamo oggi. Ovviamente, per adesso non possiamo contare su un lungo periodo di tempo per stabilire l'assenza di effetti collaterali a grande distanza, ma abbiamo alcuni fatti concreti che ci permettono di escludere questa possibilità. Il primo è che anche nella popolazione adulta, che finora ha ricevuto due o tre dosi del vaccino, in questo periodo non è stato mai

registrato alcun effetto collaterale a grande distanza dalla somministrazione che sia riconducibile al vaccino. Il secondo aspetto è che **le componenti del vaccino si degradano rapidamente dopo aver esercitato la propria funzione.**

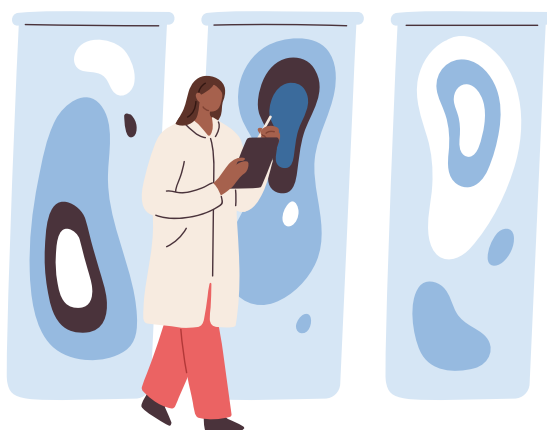


Come funziona l'RNA messaggero

Infatti, l'RNA messaggero contenuto nel vaccino è facilmente degradabile e proprio per questo motivo viene conservato a temperature molto basse e viene protetto da una piccola bolla di materiale lipidico. L'RNA messaggero, una volta somministrato il vaccino, entra in alcune cellule dell'organismo e si attacca agli organelli che servono per costruire le proteine, i cosiddetti ribosomi. L'RNA messaggero rimane nella cellula solo alcuni giorni, dopo i quali si degrada completamente. Durante questa funzione l'RNA messaggero del vaccino non ha nessuna interazione con il DNA della cellula, che si trova nel

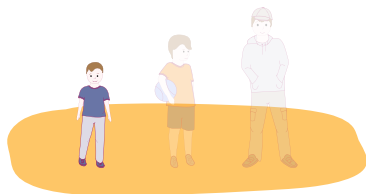
nucleo, un compartimento completamente separato, e quindi non può in nessun modo causare un danno o una modificazione genetica. L'RNA messaggero serve per far produrre alla cellula una proteina del tutto simile ad una delle proteine del virus SARS-CoV-2, la cosiddetta proteina Spike. **Quest'ultima rimane stabile solo per alcune settimane, il tempo necessario per indurre la risposta immunitaria protettiva.** Dopo questo tempo anche la proteina indotta dal vaccino viene degradata non lasciando alcuna traccia delle componenti del vaccino nell'organismo. Nonostante sia comprensibile che i genitori possano preoccuparsi per eventuali effetti collaterali del vaccino che possano compromettere la salute del bambino nel futuro, non esistono i presupposti biologici perché si verifichino effetti collaterali a lungo termine. Nonostante questo, l'eventuale comparsa di effetti collaterali inattesi a lungo termine viene costantemente monitorata per garantire la massima sicurezza della popolazione vaccinata, inclusi i bambini.

PERCHÉ ESCLUDIAMO EFFETTI COLLATERALI A LUNGO TERMINE



Perché finora, nella popolazione adulta vaccinata, non sono stati registrati effetti collaterali di lungo periodo.

Perché le componenti del vaccino si degradano rapidamente dopo aver esercitato la propria funzione.



GLI ALTRI VACCINI CHE SI FANNO TRA I 5 E GLI 11 ANNI

1.

**Difterite, Tetano,
Pertosse, Poliomelite**



DI CHE SI TRATTA?

È una dose di richiamo del vaccino combinato contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite. Il ciclo primario viene eseguito nel primo anno di vita con le prime tre somministrazioni di esavalente (che protegge anche da altri due microorganismi, il virus dell'epatite B e l'*Haemophilus influenzae*, per i quali non è necessario il richiamo).



QUANDO VIENE ESEGUITO?

Nel sesto anno di vita (tra il compimento dei 5 e il compimento dei 6 anni), contemporaneamente alla seconda dose del vaccino contro morbillo, rosolia, parotite e varicella.



DA CHE MALATTIE PROTEGGE?



Difterite

Un'infezione batterica che può causare una grave ostruzione delle vie respiratorie



Tetano

Un'infezione batterica che può causare violenti spasmi muscolari



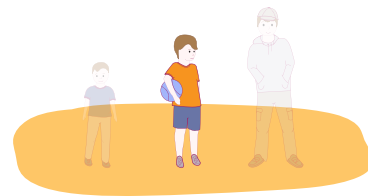
Pertosse

Un'infezione batterica che può causare tosse con grave difficoltà respiratoria



Poliomielite

Un'infezione virale che può causare paralisi flaccida



2.

Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella



DI CHE SI TRATTA?

È la seconda dose del vaccino combinato contro morbillo, parotite, rosolia e varicella. La prima dose viene eseguita al compimento dell'anno di vita.



QUANDO VIENE ESEGUITO?

Nel sesto anno di vita (tra il compimento dei 5 e il compimento dei 6 anni), contemporaneamente al richiamo di difterite, tetano, pertosse e poliomielite.



DA CHE MALATTIE PROTEGGE?



Morbillo

Un'infezione virale che può avere come complicanze polmonite e infezioni del cervello



Rosolia

Un'infezione virale che può avere come complicanze l'infezione del cervello e, se contratta durante la gravidanza, un quadro di gravi malformazioni del feto



Parotite

Un'infezione virale che può avere come complicanze la meningite, un'infezione dei testicoli che può portare a sterilità, perdita dell'udito.

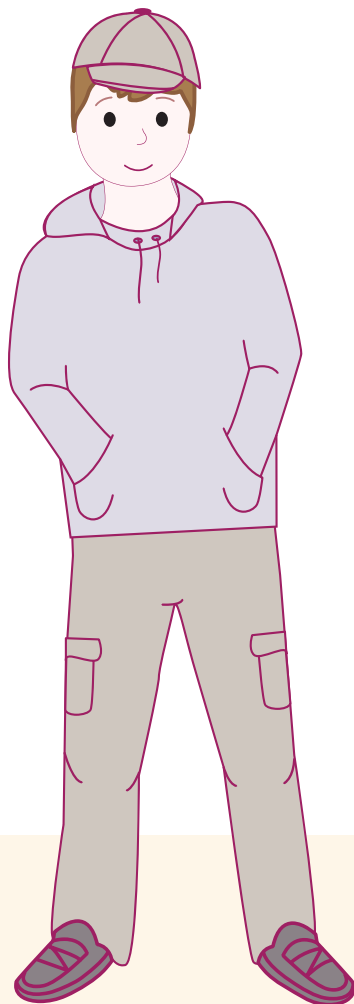
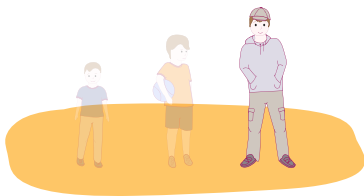


Varicella

Un'infezione virale che può avere come complicanze un'infezione del cervello, una polmonite batterica, problemi alle articolazioni, al fegato e al rene.







3.

Vaccino contro HPV



DI CHE SI TRATTA?

È il vaccino contro il papillomavirus (HPV) e protegge, oltre che dall'infezione, anche dalle forme di cancro che sono causate da questo virus.



QUANDO VIENE ESEGUITO?

A 11 anni di età, secondo il calendario vaccinale italiano, sia alle femmine sia ai maschi. Vengono raccomandate 2 o 3 dosi a seconda del vaccino e dell'età (solitamente si tratta di 2 dosi a distanza di 6 mesi).



DA CHE MALATTIE PROTEGGE?



Questo vaccino protegge dall'infezione da HPV, in particolare dai ceppi che causano il cancro. L'HPV **si trasmette per via sessuale** e può causare un'infezione dei genitali che può restare asintomatica per anni. A distanza di anni dall'infezione, l'HPV può essere causa di diverse forme di cancro: del collo dell'utero, dell'orofaringe, del pene, dell'ano. Il vaccino è altamente efficace nel prevenire queste forme di tumore.



COSA FARE SE IL BAMBINO NON STA BENE DOPO IL VACCINO

DI VERONICA SANTILLI



Dopo la vaccinazione anti-COVID-19 nei bambini tra 5 e 11 anni possono comparire alcuni sintomi o effetti collaterali, esattamente come può accadere quando si assume un qualsiasi altro farmaco o vaccino. Lo studio che ha valutato la sicurezza del vaccino Comirnaty in circa 3100 bambini di questa età ha mostrato che, nei rari casi in cui il vaccino causa reazioni avverse, generalmente si tratta di **effetti lievi e transitori**, che si verificano poco dopo la vaccinazione, scomparendo nella maggior parte dei casi entro uno o due giorni.

Le reazioni osservate sono state:

- **Locali:** gonfiore, dolore e arrossamento nel sito di iniezione
- **Generalizzate:** malessere, mal di testa, brividi, febbre, dolori muscolari, nausea, ingrossamento dei linfonodi, eruzione cutanea

I possibili effetti collaterali nei bambini sono quindi simili a quelli riscon-

trati negli adolescenti e negli adulti. In particolare, dallo studio valutativo iniziale sulla sicurezza e dai dati osservati poi su oltre cinque milioni di somministrazioni già effettuate negli Stati Uniti e Israele nei bambini tra i 5 e gli 11 anni, **la frequenza di questi disturbi collaterali è stata inferiore a quella osservata negli adolescenti e negli adulti.**

Inoltre, nell'ampio studio citato, non ci sono state segnalazioni di reazioni gravi, di miocardite o di pericardite, né reazioni allergiche tipo anafilassi e, ovviamente, non è stato registrato alcun decesso.

Questi cosiddetti "effetti collaterali" del vaccino sono il segno che il sistema immunitario del bambino sta in effetti reagendo al vaccino. I genitori non devono quindi preoccuparsi se al bambino viene un po' di febbre o se il bambino lamenta malessere: si tratta di reazioni "positive", perché ci dicono che l'organismo sta rispondendo al vaccino.



Cosa bisogna fare se il bambino ha una reazione al vaccino?

Generalmente tutte le manifestazioni lievi che si possono verificare in seguito al vaccino si risolvono autonomamente, senza l'aiuto di farmaci. Nel caso si voglia alleviare un sintomo come la febbre, o cercare di calmare il bambino irrequieto a causa del dolore, **si può somministrare**

dell'ibuprofene o del paracetamolo.

Se il bambino si lamenta e la zona dove è stato somministrato il vaccino sembra gonfia e arrossata, si può applicare un panno bagnato con acqua fresca o una borsa del ghiaccio, in modo tale da alleviare il dolore.

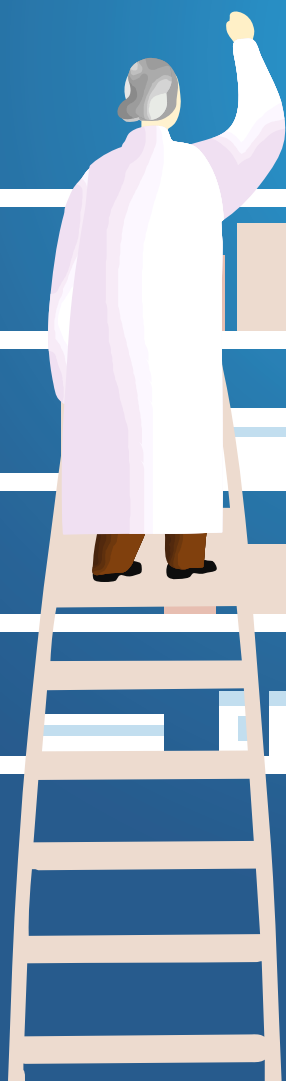
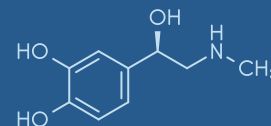
Come tutti i farmaci, anche questo vaccino può provocare una reazione allergica, determinata da una ipersensibilità del bambino a uno dei suoi componenti. Si tratta in genere di **reazioni lievi e transitorie**, facilmente controllabili con farmaci antiallergici, ad esempio arrossamenti cutanei o zone limitate di gonfiore, sintomi di tipo orticarioide (macchie rosse, rilevate e pruriginose) che possono essere localizzati o più diffusi. In tal caso è opportuno **contattare il pediatra di famiglia** per descrivere l'evento e ricevere suggerimenti o una eventuale visita. Se il pediatra conferma che la reazione non è grave, il bambino potrà ricevere la dose successiva dello stesso vaccino, in condizioni di protezione, segnalando al vaccinatore l'episodio occorso. Il medico potrà avvalersi di un consulto con uno specialista in allergie e immunologia per una ulteriore valutazione e consigli.

LE REAZIONI ALLERGICHE GRAVI

Le reazioni allergiche gravi sono eccezionali e rese ancor più rare **grazie a un'accurata anamnesi pre-vaccinale**, che permette al personale sanitario, tramite domande specifiche, di valutare una potenziale non idoneità alla vaccinazione. Le reazioni allergiche gravi – chiamate anafilassi – possono causare un battito cardiaco accelerato, difficoltà respiratorie, gonfiore della gola ed eruzioni cutanee generalizzate. In questo caso **il sanitario interviene somministrando un farmaco – l'adrenalina – che rapidamente annulla la reazione**. Le reazioni gravi compaiono quasi sempre a breve distanza dalla somministrazione: per questo viene chiesto ai genitori di attendere almeno 15 minuti dopo la vaccinazione prima di allontanarsi.

Chiunque abbia avuto una grave reazione allergica dopo aver ricevuto un vaccino COVID-19 non deve ricevere un'altra dose di quel tipo di vaccino. Negli adolescenti vaccinati con Comirnaty a dose piena (oltre 12 anni la dose di vaccino è uguale agli adulti) sono stati osservati

rarissimi casi di miocardite e pericardite, due condizioni infiammatorie che interessano il cuore. In questi ragazzi si è manifestata con dolore toracico improvviso, mancanza di respiro o palpitazioni (sensazione che il cuore “batta forte”), che si sono sempre risolti con una terapia medica e spesso senza ricovero. Nel caso comparissero questi sintomi, sarà opportuno effettuare controlli adeguati attraverso il proprio pediatra o in ospedale. Quando vi è una sospetta reazione avversa ai vaccini, gli operatori sanitari, i centri vaccinali e i genitori stessi possono segnalarlo attraverso il sito web <https://www.vigicovid.it/>. Le informazioni verranno poi inviate alla banca dati nazionale dell'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco. L'AIFA a sua volta condivide le segnalazioni con l'Agenzia Europea del Farmaco e con l'Organizzazione Mondiale della Sanità che insieme vigilano sulla sicurezza dei vaccini. Grazie alle segnalazioni è possibile valutare con sempre maggiore precisione gli eventuali effetti collaterali e intervenire in modo tempestivo, garantendo la sicurezza dei vaccini in commercio.



TUTTE LE RISPOSTE

VACCINI ANTI COVID-19 PER I BAMBINI: LE RISPOSTE ALLE DOMANDE DEI GENITORI





1



Quale vaccino è disponibile per i più piccoli?

Per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni è disponibile il vaccino **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer). Si tratta di **un vaccino a mRNA** che viene già usato nei ragazzi dai dodici anni e negli adulti. Nei bambini dai 5 agli 11 anni **viene utilizzato con un dosaggio inferiore** rispetto a quello delle persone più grandi (un terzo del dosaggio, 10 µg rispetto a 30 µg).

2



Perché dovrei fare vaccinare mio figlio?

La vaccinazione COVID-19 **protegge i bambini dall'infezione e soprattutto dalla malattia** che ne può conseguire. Sebbene i bambini e i ragazzi si ammalano di COVID-19 meno frequentemente rispetto agli adulti, possono comunque ammalarsi anche gravemente e trasmettere il virus ad altri. In alcuni rari casi, è stata descritta nei bambini una forma di malattia infiammatoria multiorgano (MIS-C) causata dal virus SARS-CoV-2 che può risultare particolarmente grave.

Far vaccinare i bambini aiuta in primo luogo **a proteggerli e proteggere tutta la famiglia**. La vaccinazione è dunque raccomandata per tutti i bambini a partire dai 5 anni compiuti. Sappiamo che COVID-19 ha causato malattie molto gravi e morte in molte persone. **La vaccinazione è la scelta più sicura per i propri bambini** e per tutti i membri della famiglia.

3



Come viene somministrato il vaccino contro il Coronavirus nei bambini?

Come per le altre fasce di età, è prevista la somministrazione di **due dosi per iniezione intramuscolare** (nella parte superiore del braccio), a distanza di tre settimane l'una dall'altra.

4



Il vaccino contro il COVID-19 è efficace per i bambini?

Sì, è efficace. Gli studi effettuati per il vaccino in questa fascia di età dimostrano **un'elevata efficacia** nel prevenire l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2, **oltre il 90%**.



5

Il vaccino contro il COVID-19 è sicuro per i bambini?

Sì è sicuro. I bambini possono essere vaccinati contro COVID-19 perché la sicurezza e l'efficacia del vaccino è stata attentamente monitorata anche negli studi sulla fascia di età 5-11 anni. Come per i ragazzi più grandi e gli adulti, dopo la vaccinazione contro il COVID-19 i bambini possono avere alcuni effetti collaterali locali (**dolore al braccio, gonfiore**) o generali (**febbre, malessere, stanchezza**), che hanno breve durata (uno-due giorni). In alcune nazioni la vaccinazione ai bambini tra 5 e 11 anni è già in corso (USA, Israele, Austria, Cile) e non sono stati riscontrati effetti collaterali gravi.

6



Quali sono gli effetti collaterali più comuni nei bambini?

Dopo aver effettuato il vaccino si possono avere alcuni effetti collaterali, che sono normali segni che il corpo sta costruendo una protezione contro la malattia. Gli effetti collaterali comuni sono **dolore, arrossamento e gonfiore al braccio** in cui si è fatta l'iniezione, nonché **stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, brividi, febbre e nausea**. Questi sintomi sono sovrapponibili a quelli che si hanno dopo le normali vaccinazioni dell'infanzia e **scompaiono in poche ore o pochi giorni**.



7

È vero che il vaccino contro il COVID-19 può dare problemi al cuore?

In rare occasioni, e solo nei ragazzi più grandi (oltre 12 anni) gli effetti collaterali del vaccino anti-COVID-19 hanno interessato il cuore, causando **miocardite** (cioè un'**infiammazione del muscolo cardiaco**) o **pericardite** (cioè un'**infiammazione del "sacco" che avvolge il cuore**). Queste condizioni danno manifestazioni in genere lievi, che **si risolvono in pochi giorni con terapia medica e spesso senza ricovero**.

È da sottolineare che anche chi contrae il COVID-19 può avere problemi cardiaci. Le problematiche cardiache causate dal COVID-19 sono solitamente più gravi di quelle causate dal vaccino. Le Autorità sanitarie e la comunità scientifica internazionale continuano la sorveglianza per poter rapidamente riconoscere e gestire eventuali rari effetti correlati del vaccino.

Tuttavia finora, dopo **oltre 5 milioni di dosi somministrate nei bambini tra 5 e 11 anni in USA e Israele, non sono stati segnalati eventi particolari**.

8



È utile prendere il paracetamolo prima di ricevere il vaccino COVID-19?

L'assunzione di antidolorifici come il paracetamolo prima di ricevere il vaccino COVID-19 per prevenire effetti collaterali **non è raccomandata**. Questo perché non è noto come gli antidolorifici possano influenzare il funzionamento del vaccino.



9



È necessaria una dose booster (la cosiddetta “terza dose”) per i bambini vaccinati?

Allo stato attuale delle conoscenze, non è ancora prevista una dose booster nei bambini. Una dose addizionale di vaccino è prevista invece **per le persone sottoposte a trapianto di organo solido o con seria compromissione della risposta immunitaria**, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici.

In questi casi, la dose addizionale viene somministrata dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose.

10



Esiste un intervallo minimo tra vaccino COVID e altre vaccinazioni?

È possibile effettuare la somministrazione concomitante (**o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo**), di un vaccino anti-COVID-19 utilizzato in Italia e un altro vaccino inattivato (anti-poliomielite; anti-difterite; anti-tetano; anti-influenza; anti-HPV).

Nel caso dei vaccini vivi attenuati (anti-morbillo; anti-rosolia; anti-parotite; anti-varicella), è considerata valida una distanza **minima precauzionale di 14 giorni** prima o dopo la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2.

11



I vaccini disponibili sono efficaci contro le varianti del SARS-CoV-2?

Sono in corso studi per valutare l'efficacia dei vaccini mRNA contro le varianti emergenti di SARS-CoV-2, i dati preliminari a oggi indicano che il vaccino è **efficace verso alcune varianti**.

Al momento non è comunque possibile una generalizzazione ampia sulla protezione del vaccino contro tutte le varianti: non si conosce ancora l'efficacia verso la variante Omicron recentemente scoperta, ma sembra che gli adulti con tre dosi siano protetti.

Da un punto di vista pratico, la scoperta di queste varianti non cambia le raccomandazioni di base per la vaccinazione. In particolare, **non è consigliabile aspettare un vaccino nuovo o modificato** nella speranza che sia più efficace contro le varianti emergenti di SARS-CoV-2.

12



I vaccini bloccano la trasmissione del virus SARS-CoV-2?

Studi recenti - fatti sugli adulti - hanno evidenziato che il vaccino è in grado di **ridurre la probabilità di trasmettere l'infezione** ad altri. Un ampio studio ha dimostrato una riduzione del 90% del rischio di infezione asintomatica in coloro che erano stati vaccinati. Inoltre, nei vaccinati che si infettano, **le cariche virali sono inferiori rispetto alle persone infette non vaccinate**: pertanto la vaccinazione è anche efficace per prevenire la trasmissione dell'infezione.

Tuttavia, anche se i vaccini riducono il rischio di trasmissione, non lo eliminano completamente, perché l'effetto protettivo non sarà mai del 100%. Di conseguenza, fino a quando il numero dei casi non sarà diminuito e una percentuale maggiore della popolazione non avrà ricevuto i vaccini, dobbiamo ricordare che **l'essere vaccinati non ci consente di interrompere le altre importanti misure per prevenire la diffusione del virus**: indossare la mascherina, mantenere la distanza dagli altri, lavarsi spesso le mani ed evitare ambienti interni affollati.

**13**

Gli studi clinici sono stati abbreviati per avere presto i vaccini?

Gli studi che hanno portato alla messa a punto dei vaccini COVID-19 nei bambini fra 5 e 11 anni **non hanno saltato nessuna delle fasi di verifica dell'efficacia e della sicurezza** previste per lo sviluppo di un medicinale.

La rapida messa a punto e approvazione si deve alle nuove tecnologie, alle ingenti risorse messe a disposizione in tempi molto rapidi e a un nuovo processo di valutazione da parte delle agenzie regolatorie, che hanno valutato i risultati man mano che questi venivano ottenuti e non alla fine, come si fa in genere.

**14**

Come viene rilevata l'assenza di controindicazioni alla vaccinazione?

Prima della vaccinazione il personale sanitario pone una serie di domande, semplici ma precise, utilizzando una scheda standardizzata, e valuta se la vaccinazione può essere effettuata o debba essere rinviata. Con queste domande infatti il personale sanitario può verificare la presenza di controindicazioni o precauzioni particolari.

**15**

Quali sono le controindicazioni alla vaccinazione?

L'unica controindicazione alla vaccinazione è la comparsa di un effetto collaterale grave (anafilassi) dopo la prima dose del vaccino, o una precedente grave reazione allergica ai componenti del vaccino.

**16**

Se mio figlio ha avuto il COVID-19 ed è guarito, è indicato fare la vaccinazione?

Se si è avuta l'infezione (con tampone positivo):

- è possibile effettuare **un'unica dose di vaccino** anti-SARS-CoV-2 purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi ed entro i 6 mesi dalla documentata infezione da SARS-CoV-2;
- la valutazione dei titoli anticorpali non è utile per decidere se effettuare la vaccinazione;
- se sono **passati più di 12 mesi** dalla malattia, per essere adeguatamente protetti sarà necessario **effettuare due dosi** di vaccino COVID-19;
- se sono stati assunti anticorpi monoclonali o plasma convalescente per la terapia del COVID-19, è necessario aspettare 90 giorni prima di effettuare il vaccino COVID-19.

Parlate con il vostro medico se non siete sicuri di quali trattamenti avete ricevuto o se avete altre domande su come e quando effettuare la vaccinazione.



17

Se mio figlio ha avuto il COVID-19 (tampone positivo) e presenta condizioni di immunodeficienza primitiva o secondaria a terapie immunosoppressive è indicato fare una sola dose di vaccino?

Per i soggetti che presentano condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, è **raccomandato fare due dosi**, secondo la schedula vaccinale prevista per i diversi vaccini disponibili.

18



È meglio controllare il livello di anticorpi prima della vaccinazione?

Dato che anche chi ha avuto l'infezione da COVID-19 deve comunque essere vaccinato, **non ha nessuna utilità verificare la presenza di anticorpi** che indichino una pregressa infezione da SARS CoV-2.

19



Le persone che si infettano con SARS-CoV-2 dopo avere ricevuto la prima dose di vaccino devono ricevere la seconda dose?

Nelle persone con infezione da SARS-CoV-2 confermata con tampone dopo almeno 15 giorni dalla prima dose di vaccino, l'infezione stessa rappresenta un potente stimolo per il sistema immunitario che si somma a quello fornito dalla prima dose di vaccino. Alla luce di questo e del fatto che l'infezione naturale conferisce una risposta immunitaria specifica per il virus, **non è indicato somministrare a queste persone la seconda dose vaccinale.**

La vaccinazione parziale e la successiva infezione non precludono un eventuale richiamo della vaccinazione anti-COVID-19 nel futuro, se i dati sulla durata della protezione immunitaria indicheranno questa necessità.

20



Si possono avere conseguenze a lungo termine come il Long Covid dopo la vaccinazione?

La vaccinazione fornisce uno stimolo alla produzione di una difesa specifica contro il virus, e non può in alcun modo dare la malattia o conseguenze a lungo termine della malattia. Il materiale inoculato (lo stampo per la proteina Spike), che stimola l'immunità, viene completamente eliminato in poche ore. Non c'è alcuna ragione biologica che possa giustificare manifestazioni a distanza di tempo, e questo non è mai avvenuto per alcun vaccino.



21

Quando sarà possibile vaccinare i bambini sotto i 5 anni?

Sono in corso molti studi per valutare efficacia e sicurezza dei vaccini a mRNA nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Il vaccino COVID-19 di Pfizer sembra il probabile candidato per l'autorizzazione della FDA (l'agenzia del farmaco statunitense) in quel gruppo di età.

22



I vaccini a mRNA possono ridurre o causare infertilità?

Non ci sono motivazioni scientifiche che possano sostenere una riduzione della fertilità in seguito al vaccino anti COVID-19. I dati che provengono dal mondo dei vaccinati – più di 8 miliardi di persone in tutto il mondo – non hanno in alcun caso documentato né fatto sospettare una riduzione della fertilità, né nei maschi, né nelle femmine.

23



I bambini allergici possono vaccinarsi?

L'incidenza di reazioni allergiche gravi dopo il vaccino Comirnaty è in generale di 2-3 casi su un milione di dosi di vaccino.

Il trattamento dello shock anafilattico si basa sulla somministrazione di un farmaco – l'adrenalina intramuscolo – e sulla successiva somministrazione endovenosa di cortisone e antistaminici.

Queste procedure possono essere **facilmente messe in atto dai sanitari** che effettuano la vaccinazione in tutti i contesti, non solo in ospedale. Il vaccino non contiene lattice o proteine dell'uovo per cui non è controindicato in chi presenta queste allergie. Tutti i pazienti con storia di reazioni allergiche minori possono fare il vaccino senza necessità di precauzioni, anche negli studi medici pediatrici.

Se invece il bambino ha presentato in precedenza reazione allergica grave ad un altro vaccino è prudente effettuare la vaccinazione in 'ambiente protetto'. I bambini con **pregresse reazioni anafilattiche devono restare in osservazione 60 minuti** dopo la vaccinazione.

24



I vaccini a mRNA possono causare trombosi?

Casi rari di trombosi sono stati segnalati a seguito di vaccinazione con vaccini a vettore virale, basati sul DNA.

Sono praticamente assenti le segnalazioni di trombosi in sede atipica dopo le vaccinazioni a mRNA.





Sostieni l'Ospedale attraverso la Fondazione Bambino Gesù Onlus

Bonifico bancario

Intestato a: Fondazione Bambino Gesù Onlus
IBAN: IT 05 B 03069 05020 100000016223 Banca Intesa Sanpaolo

Online

Sul sito www.fondazionebambinogesu.it

Conto corrente postale

Intestato a: Fondazione Bambino Gesù Onlus n. 1000425874

5 x1000

Codice fiscale 97531780589

App Fondazione Bambino Gesù



**Tutte le donazioni alla Fondazione
finanziano l'impegno dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
per aiutare bambini, ragazzi e famiglie.**