

**Sommario delle principali caratteristiche dei due vaccini anti Covid ad mRNA Pfizer e Moderna estratto da Summary Product Characteristics e NEJM 8 gennaio 2021**

|                            | <b>MODERNA</b>  | <b>PFIZER</b>  |
|----------------------------|---|--|
| Nome                       | COVID-19 Vaccine Moderna  | Comirnaty  |
| Composizione               | Flaconcino multidose da 10(11)* dosi di 0,5ml con 100 mcgr mRNA   | Flaconcino multidose da 5(6)* dosi di 0,3 mL con 30 micrgr mRNA  |
| Nanoparticelle lipidiche   | Colesterolo, SM-102, DSPC, PEG2000 DMG  | Colesterolo, ALC-0315, ALC-0159, DSPC  |
| Eccipienti                 | Potassio cloruro, Potassio diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili | Potassio cloruro, Potassio Diidrogeno fosfato, Sodio cloruro, Fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per soluzioni iniettabili |
| forma farmaceutica         | Congelato sospensione da non diluire  | Congelato da diluire con 1,8 ml si soluzione salina  |
| Indicazione                | Prevenzione della malattia Covid >= 18 anni   | Prevenzione della malattia Covid >= 16 anni  |
| Posologia                  | 2 dosi da 0,5 ml a distanza di 28 gg  | 2 dosi a distanza almeno di 21 gg  |
| Somministrazione           | Intramuscolare  | Intramuscolare   |
| Controindicazioni          | Ipersensibilità ai componenti   | Ipersensibilità ai componenti  |
| Ipersensibilità            | Cautela per ipersensibili e disponibilità di trattamento  | Cautela per ipersensibili e disponibilità di trattamento   |
| Copatologia                | Rimando se in malattia acuta febbrile   | Rimando se in malattia acuta febbrile  |
| Coagulopatie               | Cautela per rischio emorragie locali  | Cautela per rischio emorragie locali   |
| Immunocompromessi          | risposta possibilmente indebolita   | risposta possibilmente indebolita  |
| Durata protezione          | Efficacia vista in 2 mesi, anticorpi per 4 mesi   | Efficacia vista in 2 mesi, anticorpi per 2 mesi  |
| Piena efficacia            | 14 giorni dopo seconda dose ( 42 gg dalla prima)  | 7 giorni dopo seconda dose ( 28 gg dalla prima)  |
| Sodio                      | Meno di 1 millimole quindi assente  | Meno di 1 millimole quindi assente   |
| Gravidanza                 | Uso possibile :Valutare rischio Covid rispetto al beneficio vaccino   | Uso possibile :Valutare rischio Covid rispetto al beneficio vaccino  |
| Allattamento               | Non si sa se il vaccino passa nel latte, non c'è motivo di sospendere l'allattamento  | Non si sa se il vaccino passa nel latte, non c'è motivo di sospendere l'allattamento   |
| Fertilità                  | Dati su animali negativi per danni  | Dati su animali negativi per danni   |
| <b>REAZIONI AVVERSE</b>    |   |  |
| Popolazione vaccinata      | 15.185  | 21.744   |
| Reazioni comuni immediate  | 84% Vacc 19% pl risolti in 2 3 gg   | 80% vacc vs 14% placebo  |
| Reazioni sistemiche        | 79% Vacc 36% pl risolti in 2 3 gg   | ca 59% nei vacc e 52 % placebo   |
| Eventi avversi gravi (SAE) | 0.5%  | 1.1%   |
| Ipersensibilità            | 1,50%   | <1,0%  |

|                                    | MODERNA   | PFIZER   |
|------------------------------------|---|--|
| Rare                               | Linfoadenopatia                                   | Linfoadenopatia                                |
| Paralisi di Bell                   | 3 vacc 1 placebo                                  | 4 vacc / 0 placebo                             |
| Meccanismo d'azione                | mRNA incapsulato in nanoparticelle lipidiche      | mRNA incapsulato in nanoparticelle lipidiche   |
| Tipo di placebo                    | Soluzione salina                                  | Soluzione salina                               |
| <b>Efficacia</b>                   |   |  |
| Efficacia clinica                  | 94,1% (95%CI 89.3-96.8%)                          | 95% (95%CI 90.0–97.9)                          |
| N. arruolati                       | 30351 seguiti per 92 gg mediana (1-122)           | 36621 con 2 mesi di follow-up mediano          |
| Età                                | 52 (media)  | 52 (mediana)                                   |
| Efficacia >= 65 anni               | 3768 (25%) >= 65 anni eff=86,4 (61,4-95,2)        | 4566 (21%) eff=94,7% (66,7-99.9)               |
| Durata osservata anticorpi neutral | 120 gg  | 2 mesi   |
| <b>Scadenza</b>                    |   |  |
| Flacone chiuso                     | 7 mesi a -25,-15 °                                | 6 mesi a -90, -60°                             |
| Flacone scongelato                 | 30 gg a 2-8 °                                     | 5 gg a 2-8°                                    |
| Flacone punto                      | 6 ore a 2-25°                                     | 2 ore tra 2 e 30°                              |
| Mantenimento dopo apertura         | Non ricongelare no > i 40° no ghiaccio secco      | Non ricongelare                                |
| Tipo di fiala                      | Multidose di 6,3 ml per 10 dosi da 50 micrGr mRNA | Multidose 0,45 mL per 6 dosi da 30 micrGr mRNA |
| N. dosi                            | 10(11)* da 0,5 ml                                 | 5 (6)* da 0.3 mL                               |
| Preparazione                       | Pronta all'uso                                    | Diluizione con 1,8 ml salina                   |

*\* in chiaro il numero minimo di dosi per flaconcino, in parentesi le dosi possibili.*