



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

L'esperienza vaccinale COVID-19 del Policlinico A. Gemelli

Gemelli 

PATRIZIA LAURENTI

Professore Associato di Igiene
Sezione di Igiene Istituto di Sanità Pubblica
patrizia.laurenti@unicatt.it

Direttore UOC Igiene Ospedaliera
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo Agostino Gemelli, 8, 00168 Roma
T +39 06 3015 4396
patrizia.laurenti@policlinicogemelli.it
igieneospedaliera@policlinicogemelli.it
www.policlinicogemelli.it



L'efficienza della 'macchin

L'efficienza della 'macchina' vaccinale del Gemelli

Quasi 20.000 vaccinazioni effettuate dal 31 dicembre. E sempre con il sorriso. Due anziani si avvicinano tenendosi teneramente per

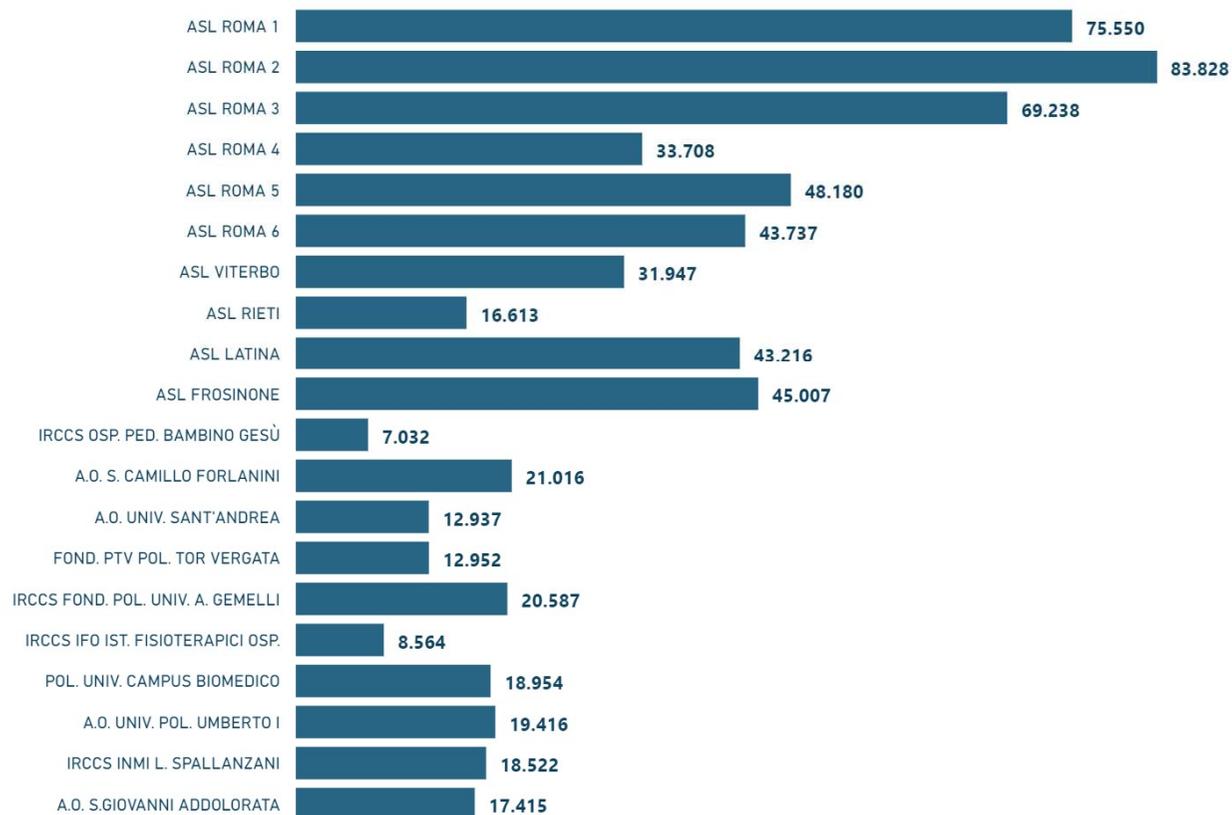


UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Al 12 marzo 2021



Vaccinazioni per Hub





UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Idealmente: l'ospedale luogo di cura (per acuti) e anche di prevenzione

- Accesso agevole
- Competenza degli Operatori
- Scelta consapevole del cittadino
- Possibilità di valorizzare la prevenzione
- Approprietezza, efficacia ed efficienza



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Realmente

- In genere grande distanza tra specialisti e vaccinazione per i pazienti a rischio
- Mancanza da parte dei sanitari che non si occupano di vaccinazione di consapevolezza dell'importanza della vaccinazione come strumento di prevenzione, dei rischi delle malattie ad essi connessi e delle potenzialità di salute
- Sanitari non vaccinati che trasmettono malattie ai pazienti ma trasmettono anche sfiducia
- La fiducia del cittadino nei confronti del sanitario dell'ospedale è variabile



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Vaccinazioni in ospedale: una scelta di valore

- Vaccinazioni dei sanitari
- Vaccinazioni in ambiente protetto
- Organizzazione a supporto dei servizi vaccinali che ricadono sotto la competenza della ASL o della Regione
- Ambiente protetto per Pazienti a rischio (in raccordo con la medicina specialistica) e fidelizzazione
- Vaccinazione dei pazienti suscettibili
- PANDEMIA SARS-COV-2

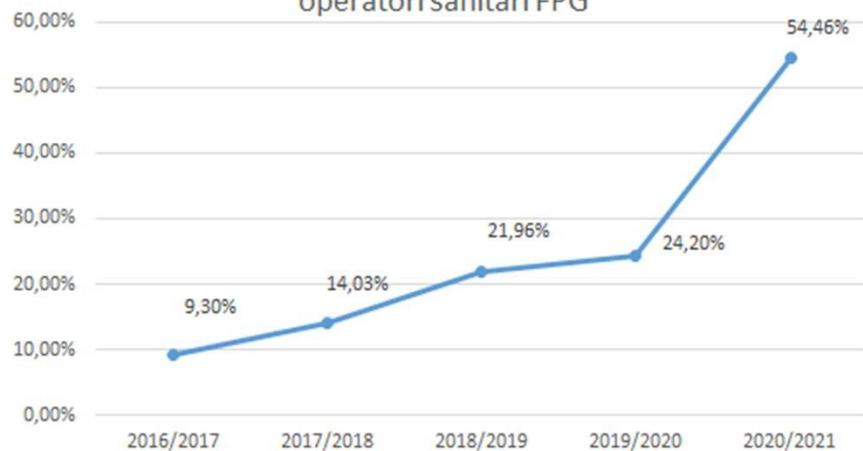


UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Vaccinazione degli operatori sanitari: l'esperienza di Fondazione Policlinico Gemelli (FPG) con l'influenza

Trend di copertura della vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari dipendenti FPG (stagioni 2016 - 2020)

Trend di copertura vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari FPG



Professional category	2019/2020		2020/2021		p-value
	Vaccinated	Total	Vaccinated	Total	
Medical Doctors	483 (36.60%)	1320	819 (75.21%)	1089	< 0.0001
Nursing staff	369 (17.35%)	2127	970 (48.04%)	2019	< 0.0001
Other healthcare workers	222 (17.01%)	1305	881 (54.96%)	1603	< 0.0001
Medical Residents	549 (46.0%)	1214	687 (55.90%)	1229	0.0025
Total healthcare workers	1026 (24.2%)	4241	2556 (54.46%)	4685	< 0.0001
Administrative staff/ non-healthcare workers	106 (10.01%)	1059	666 (54.06%)	1232	< 0.0001



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Centro vaccinale intraospedaliero o CVO

Garanzie

Maggiore specializzazione

Uniformità delle procedure

Flussi informativi più semplici

Personale dedicato più facile da formare e da usare
come riferimento per le attività vaccinali

Creazione di un network



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Indicazioni vaccinali per le principali categorie a rischio

- Tipologie di vaccini disponibili, modalità, dosi e tempi di somministrazione
- Consenso informato e foglio informativo per il paziente con contatti
- Checklist per le singole condizioni da consegnare al paziente
- indicazioni a rinvio/sospensione dosi
- Interazioni con le terapie



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

“Le priorità per l’attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19”

10 marzo 2021



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

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

10/03/2021



“Le priorità per l’attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19”

Categorie prioritarie in base all’età e alla presenza di condizioni patologiche:

- *Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);*
- *Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;*
- *Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;*
- *Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni.*

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall’età e dalle condizioni patologiche, quali:

- *Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.*

Sarà inoltre possibile, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, vaccinare all’interno dei posti di lavoro, a prescindere dall’età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione.



Quali fragili hanno la priorità?

Tabella 1 - Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;

	- Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.	



Tabella 2 - Disabilità gravi

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** e familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	



Categoria 2: persone di età compresa tra 70 e 79 anni.

La seconda categoria di priorità viene definita invece sulla base del criterio anagrafico, in quanto questa variabile assume un ruolo preponderante nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19. Infatti, in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%.

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni.

La terza categoria di priorità viene definita ancora sulla base del criterio anagrafico. In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%.

Categoria 4: Le persone con comorbidità di età <60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità.

La quarta categoria è nuovamente articolata tenendo conto dell'aumentato rischio clinico di persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore.

Tabella 3 - Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbidità, di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per l'elevata fragilità

AREE DI PATOLOGIA
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iperensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

CATEGORIA 5: il resto della popolazione di età <60 anni

La quinta categoria è rappresentata dal resto della popolazione di età inferiore ai 60 anni.



ALTRE CATEGORIE PRIORITARIE

Vengono considerate prioritari i seguenti *setting* e categorie e a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

Categoria e <i>Setting</i>	Sottocategorie
Personale scolastico e universitario, docente e non docente	
Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico	Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Municipale, etc.
Servizi penitenziari	Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti
Comunità residenziali	Socio-Sanitarie, civili, religiose, etc.





Quanti vaccini?

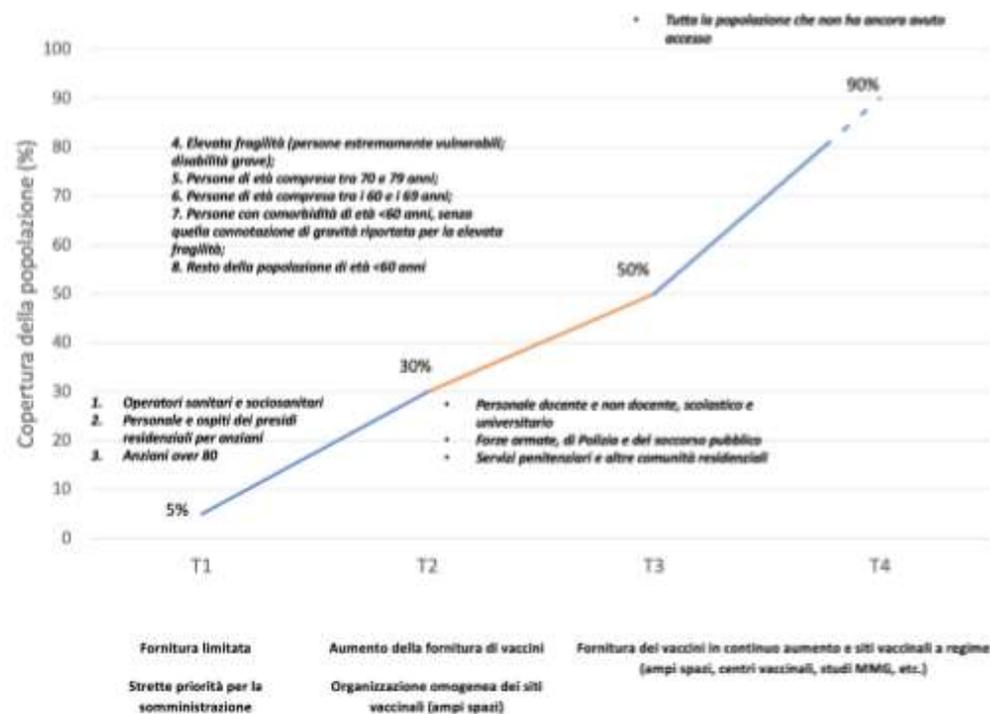
Tabella 1c - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC

<i>agg.to 3/3/21</i>								
Vaccini (azienda)	DIC 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca		5,352250	10,042500	24,771250	-	-	-	40,166000
PF/BT dosi iniziali	0,456000	7,352000	8,760000	10,792000	-	-	-	27,360000
PF/BT dosi aggiuntive		6,642991		6,642991				13,285982
PF/BT secondo contratto dosi base			9,420515	9,420515	6,280344			25,121374
J&J *		-	7,307292	15,943184	3,321497	-	-	26,571973
Sanofi/GSK		-	-	-	-	20,190000	20,190000	40,380000
Curevac		-	7,314904	6,640000	7,968000	7,968000	-	29,890904
Moderna dosi iniziali		1,330000	4,650000	4,648700	-	-	-	10,628700
Moderna dosi aggiuntive				3,320000	7,308700			10,628700
Moderna secondo contratto dosi iniziali				6,000000	12,500000			18,500000
TOTALE	0,456000	15,694998	52,477454	84,857145	40,700037	28,158000	20,190000	242,533633
<i>in milioni di dosi</i>								
<i>* con una dose per regime vaccinale</i>								



Quando?

Figura 1a - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie e disponibilità di vaccini indicati per le categorie rappresentate



Le categorie della prima e seconda colonna sono rappresentate in ordine di priorità. Le categorie della terza colonna sono rappresentate senza ordine di priorità predefinito. In caso di disponibilità di vaccini non indicati per le categorie della prima colonna e della seconda colonna, le categorie della terza colonna potranno essere vaccinate in contemporanea a quelle della prima e seconda colonna, in maniera da incrementare nel minor tempo possibile il numero di persone in grado di acquisire protezione rispetto all'infezione da SARS-CoV-2.



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

In Italia Situazione estremamente frammentata

Report aggiornato al: 12-03-2021 19:31



6.381.635



Totale somministrazioni



Totale
persone vaccinate | 1.912.278

(a cui sono state somministrate la prima e la seconda dose di vaccino)



<https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore





UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Tipologie di vaccini

Alcuni vaccini sono realizzati utilizzando la stessa tecnologia (o “piattaforma”) di vaccini attualmente in uso, altri sono realizzati utilizzando nuovi approcci oppure approcci utilizzati recentemente nello sviluppo di vaccini contro SARS e Ebola. L’obiettivo di tutti questi vaccini è quello di produrre una risposta immunitaria al fine di neutralizzare il virus e impedire l’infezione delle cellule. Le principali piattaforme utilizzate sono le seguenti:

Vaccini virali inattivati: prodotti coltivando il virus SARS-CoV-2 in colture cellulari e inattivandolo chimicamente.

Vaccini vivi attenuati: prodotti generando una versione geneticamente indebolita del virus che si replica in misura limitata, non causando la malattia ma inducendo risposte immunitarie simili a quelle indotte dall'infezione naturale.

Vaccini proteici ricombinanti: basati sulla proteina *spike*, o sulla *receptor binding domain* (RBD) o su particelle simili a virus (VLP).

Vaccini a vettore virale: tipicamente basati su un virus esistente (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) che trasporta la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina *spike*.

Vaccini a DNA: basati su plasmidi, modificati in modo da trasportare geni che codificano in genere per la proteina *spike* che viene poi prodotta nell'individuo vaccinato.

Vaccini a RNA: basati su RNA messaggero (mRNA) o un RNA autoreplicante che fornisce l'informazione genetica per la proteina *spike*.

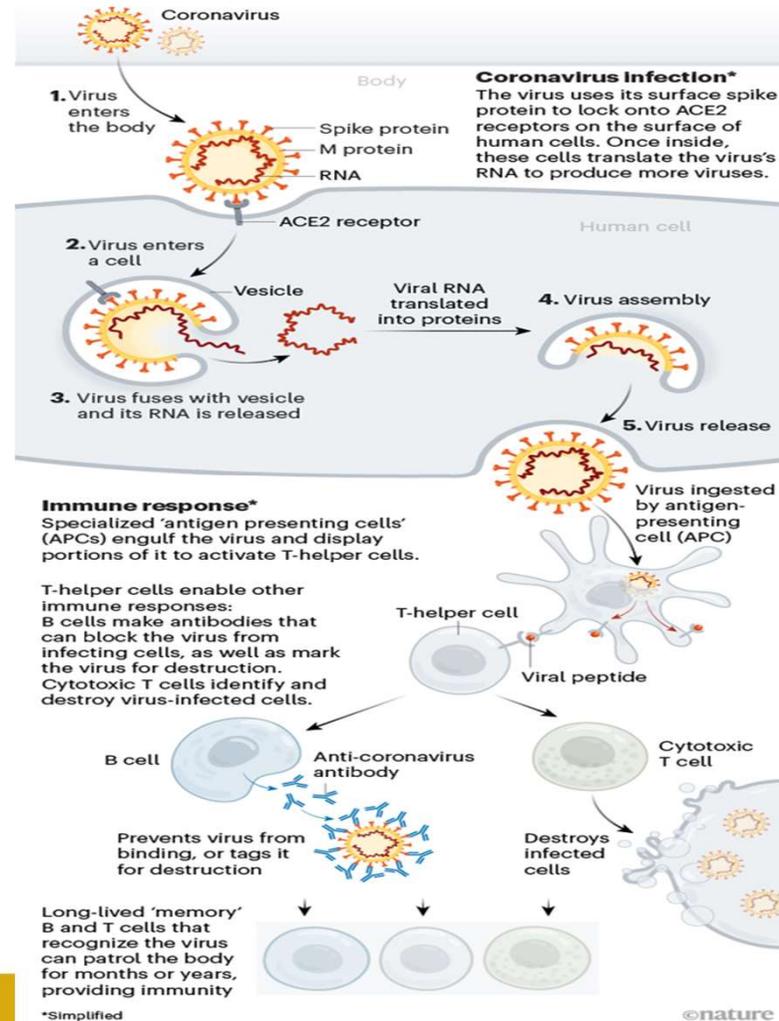


UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

SARS-COV-2 E VACCINI

VACCINE BASICS: HOW WE DEVELOP IMMUNITY

The body's adaptive immune system can learn to recognize new, invading pathogens, such as the coronavirus SARS-CoV-2.

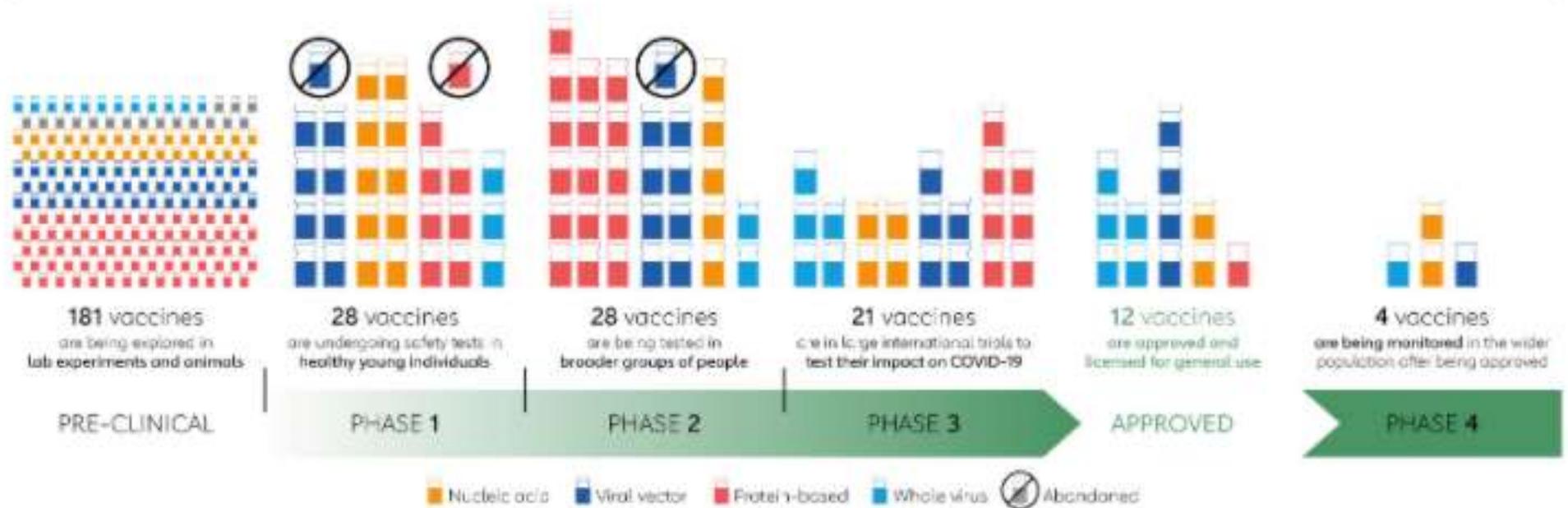




UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

SARS-COV-2 E VACCINI

COVID-19 VACCINES IN DEVELOPMENT



Al 12/03/2021

<https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccine-race>

Table. SARS-CoV-2 Vaccines

Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 ^a	Overall efficacy	Current approvals
mRNA-1273	Moderna (US)	mRNA	Full-length spike (S) protein with proline substitutions	100 µg	2 Doses 28 d apart	-25° to -15 °C; 2-8 °C for 30 d; room temperature ≤12 h	100% 14 d After second dose (95% CI, not estimable to 1.00)	92.1% 14 d After 1 dose (95% CI, 68.8%-99.1%); 94.1% 14 d after second dose (95% CI, 89.3%-96.8%)	EUA: the US, EU, and UK
BNT162b2	Pfizer-BioNTech (US)	mRNA	Full-length S protein with proline substitutions	30 µg	2 Doses 21 d apart	-80° to -60 °C; 2-8 °C for 5 d; room temperature ≤2 h	88.9% After 1 dose (95% CI, 20.1%-99.7%)	52% After 1 dose (95% CI, 29.5%-68.4%); 94.6% 7 d after second dose (95% CI, 89.9%-97.3%)	EUA: the US, EU, and UK
Ad26.CoV2.5	Johnson & Johnson (US)	Viral vector	Recombinant, replication-incompetent human adenovirus serotype 26 vector encoding a full-length, stabilized SARS-CoV-2 S protein	5 × 10 ¹⁰ Viral particles	1 Dose	-20 °C; 2-8 °C for 3 mo	85% After 28 d; 100% after 49 d	72% in the US; 66% in Latin America; 57% in South Africa (at 28 d)	EUA process initiated in the US
ChAdOx1 (AZS1222)	AstraZeneca/Oxford (UK)	Viral vector	Replication-deficient chimpanzee adenoviral vector with the SARS-CoV-2 S protein	5 × 10 ¹⁰ Viral particles (standard dose)	2 Doses 28 d apart (intervals >12 wk studied)	2-8 °C for 6 mo	100% 21 d After first dose	64.1% After 1 dose (95% CI, 50.5%-73.9%); 70.4% 14 d after second dose (95% CI, 54.8%-80.6%)	EUA: WHO/Covax, the UK, India, and Mexico
NVX-CoV2373	Novavax, Inc (US)	Protein subunit	Recombinant full-length, prefusion S protein	5 µg of protein and 50 µg of Matrix-M adjuvant	2 Doses	2-8 °C for 6 mo	Unknown	89.3% in the UK after 2 doses (95% CI, 75.2%-95.4%); 60% in South Africa (95% CI, 19.9%-80.1%)	EUA application planned
CVnCoV	CureVac/ GlaxoSmithKline (Germany)	mRNA	Prefusion stabilized full-length S protein of the SARS-CoV-2 virus	12 µg	2 Doses 28 d apart	2-8 °C for 3 mo; room temperature for 24 h	Unknown	Phase 3 trial ongoing	
Gam-COVID-Vac (Sputnik V)	Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology (Russia)	Viral vector	Full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S carried by adenoviral vectors	10 ¹¹ Viral particles per dose for each recombinant adenovirus	2 Doses (first, rAd26; second, rAd5) 21 d apart	-18 °C (Liquid form); 2-8 °C (freeze dried) for up to 6 mo	100% 21 d After first dose (95% CI, 94.4%-100%)	87.6% 14 d After first dose (95% CI, 81.1%-91.8%); 91.1% 7 d after second dose (95% CI, 83.8%-95.1%)	EUA: Russia, Belarus, Argentina, Serbia, UAE, Algeria, Palestine, and Egypt
CoronaVac	Sinovac Biotech (China)	Inactivated virus	Inactivated CN02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	3 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 14 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; reported efficacy 14 d after dose 2: 50.38% (mild) and 78% (mild to severe) in Brazil, 65% in Indonesia, and 91.25% in Turkey	EUA: China, Brazil, Columbia, Bolivia, Brazil, Chile, Uruguay, Turkey, Indonesia, and Azerbaijan
BBIBP-CorV	Sinopharm 1/2 (China)	Inactivated virus	Inactivated HB02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	4 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 21 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; unpublished reports of 79% and 86% efficacy	EUA: China, UAE, Bahrain, Serbia, Peru, and Zimbabwe

Abbreviations: EUA, Emergency Use Authorization; UAE, United Arab Emirates; WHO, World Health Organization.

^a Efficacy against severe disease, which includes COVID-19-related hospitalization, varies by age and by time after vaccination.



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Vaccini a mRNA

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 DECEMBER 31, 2020 VOL. 383 NO. 27

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. French, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D., Serhat Únal, M.D., Dina B. Tresnar, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and the resulting coronavirus disease 2019 (Covid-19) have afflicted tens of millions of people in a worldwide pandemic. Safe and effective vaccines are needed urgently.

METHODS

In an ongoing multinational, placebo-controlled, observer-blinded, pivotal efficacy trial, we randomly assigned persons 16 years of age or older in a 1:1 ratio to receive two doses, 21 days apart, of either placebo or the BNT162b2 vaccine candidate (30 µg per dose). BNT162b2 is a lipid nanoparticle-formulated, nucleoside-modified RNA vaccine that encodes a prefusion stabilized, membrane-anchored SARS-CoV-2 full-length spike protein. The primary end points were efficacy of the vaccine against laboratory-confirmed Covid-19 and safety.

RESULTS

A total of 45,548 participants underwent randomization, of whom 43,448 received injections: 21,720 with BNT162b2 and 21,728 with placebo. There were 8 cases of Covid-19 with onset at least 7 days after the second dose among participants assigned to receive BNT162b2 and 162 cases among those assigned to placebo; BNT162b2 was 95% effective in preventing Covid-19 (95% credible interval, 90.3 to 97.6). Similar vaccine efficacy (generally 90 to 100%) was observed across subgroups defined by age, sex, race, ethnicity, baseline body-mass index, and the presence of coexisting conditions. Among 10 cases of severe Covid-19 with onset after the first dose, 9 occurred in placebo recipients and 1 in a BNT162b2 recipient. The safety profile of BNT162b2 was characterized by short-term, mild-to-moderate pain at the injection site, fatigue, and headache. The incidence of serious adverse events was low and was similar in the vaccine and placebo groups.

CONCLUSIONS

A two-dose regimen of BNT162b2 conferred 95% protection against Covid-19 in persons 16 years of age or older. Safety over a median of 2 months was similar to that of other viral vaccines. (Funded by EionTech and Pfizer; ClinicalTrials.gov number, NCT04368728.)

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Absalon at Pfizer, 401 N. Middletown Rd., Pearl River, NY 10965, or at judith.absalon@pfizer.com.

*A complete list of investigators in the C4591001 Clinical Trial Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

Drs. Polack and Thomas contributed equally to this article.

This article was published on December 10, 2020, and updated on December 16, 2020, at NEJM.org.

N Engl J Med 2020;383:2603-15.
DOI: 10.1056/NEJMoa2014577
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

N ENGL J MED 383:27 NEJM.ORG DECEMBER 31, 2020

2603

The New England Journal of Medicine

Downloaded from nejm.org at UNIV CATTOLICA DEL SACRO CUORE on February 18, 2021. For personal use only. No other uses without permission. Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 FEBRUARY 4, 2021 VOL. 384 NO. 5

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

L.R. Baden, H.M. El Sahly, B. Essink, K. Kotloff, S. Frey, R. Novak, D. Diemert, S.A. Spector, N. Rouphael, C.B. Creech, J. McGittigan, S. Khetan, N. Segall, J. Solis, A. Brosz, C. Fierro, H. Schwartz, K. Neuzil, L. Corey, P. Gilbert, H. Janes, D. Follmann, M. Marovich, J. Masciola, L. Polakowski, J. Ledgerwood, B.S. Graham, H. Bennett, R. Pajon, C. Knightly, B. Leav, W. Deng, H. Zhou, S. Han, M. Ivarsson, J. Miller, and T. Zaks, for the COVE Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Vaccines are needed to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19) and to protect persons who are at high risk for complications. The mRNA-1273 vaccine is a lipid nanoparticle-encapsulated mRNA-based vaccine that encodes the prefusion stabilized full-length spike protein of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), the virus that causes Covid-19.

METHODS

This phase 3 randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial was conducted at 99 centers across the United States. Persons at high risk for SARS-CoV-2 infection or its complications were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive two intramuscular injections of mRNA-1273 (100 µg) or placebo 28 days apart. The primary end point was prevention of Covid-19 illness with onset at least 14 days after the second injection in participants who had not previously been infected with SARS-CoV-2.

RESULTS

The trial enrolled 30,420 volunteers who were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive either vaccine or placebo (15,210 participants in each group). More than 96% of participants received both injections, and 2.2% had evidence (serologic, virologic, or both) of SARS-CoV-2 infection at baseline. Symptomatic Covid-19 illness was confirmed in 185 participants in the placebo group (56.5 per 1000 person-years; 95% confidence interval [CI], 48.7 to 65.3) and in 11 participants in the mRNA-1273 group (3.3 per 1000 person-years; 95% CI, 1.7 to 6.0); vaccine efficacy was 94.1% (95% CI, 89.3 to 96.8%; P<0.001). Efficacy was similar across key secondary analyses, including assessment 14 days after the first dose, analyses that included participants who had evidence of SARS-CoV-2 infection at baseline, and analyses in participants 65 years of age or older. Severe Covid-19 occurred in 30 participants, with one fatality; all 30 were in the placebo group. Moderate, transient reactogenicity after vaccination occurred more frequently in the mRNA-1273 group. Serious adverse events were rare, and the incidence was similar in the two groups.

CONCLUSIONS

The mRNA-1273 vaccine showed 94.1% efficacy at preventing Covid-19 illness, including severe disease. Aside from transient local and systemic reactions, no safety concerns were identified. (Funded by the Biomedical Advanced Research and Development Authority and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases; COVE ClinicalTrials.gov number, NCT04470427.)

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. El Sahly at the Departments of Molecular Virology and Microbiology and Medicine, 1 Baylor Plaza, BCM-MS280, Houston, TX 77030, or at hana.elsahly@bcm.edu; or to Dr. Baden at the Division of Infectious Diseases, Brigham and Women's Hospital, 15 Francis St., PBB-A4, Boston, MA 02115, or at lbaden@bwh.harvard.edu.

*A complete list of members of the COVE Study Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org. Drs. Baden and El Sahly contributed equally to this article.

This article was published on December 30, 2020, and updated on January 15, 2021, at NEJM.org.

N Engl J Med 2021;384:403-16.
DOI: 10.1056/NEJMoa2015389
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

N ENGL J MED 384:5 NEJM.ORG FEBRUARY 4, 2021

403

The New England Journal of Medicine

Downloaded from nejm.org at UNIV CATTOLICA DEL SACRO CUORE on February 18, 2021. For personal use only. No other uses without permission. Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.



Vaccini a vettori virali

NEWS

Check for updates

London, UK
Cite this as: *BMJ* 2021;372:n326
<https://doi.org/10.1136/bmj.n326>
Published: 03 February 2021

Covid-19: New data on Oxford AstraZeneca vaccine backs 12 week dosing interval

Jacqui Wise

The UK's approach of leaving an interval of three months between doses of the Oxford AstraZeneca covid-19 vaccine has been supported by new data, with the Oxford University researchers also saying the vaccine "may have a substantial impact on transmission."

The paper, a preprint currently under review at the *Lancet*, is an analysis of additional data from trials involving 17 177 participants in the UK, Brazil, and South Africa.¹ It includes the results of a further month of data collection with 332 cases of symptomatic covid-19—an additional 201 cases than were previously reported.²

A single standard dose of vaccine provided 76% protection overall against symptomatic covid-19 in the first 90 days after vaccination with protection not falling in this time frame. It is not clear, however, how long protection might last with a single dose as there were too few cases after 90 days to make any meaningful judgment.

The analyses suggest that it is the dosing interval and not the dosing level which has the greatest impact on the efficacy of the vaccine. This is in line with previous research supporting greater efficacy with longer intervals with other vaccines such as influenza and Ebola.

The study found vaccine efficacy reached 82.4% after a second dose in those with a dosing interval of 12 weeks or more (95% confidence interval 62.7% to 91.7%). If the two doses were given less than six weeks apart the efficacy was only 54.9% (CI 32.7% to 69.7%).

As part of the UK arm of the trial, the researchers obtained weekly nose and throat swabs from volunteers to check for infections. The vaccine appears quite poor at preventing asymptomatic infection; its efficacy increased with a longer gap between doses but the confidence intervals were wide.

However, the researchers found that after a single dose of vaccine, overall polymerase chain reaction test positive cases of covid-19 (both symptomatic and asymptomatic) fell by 67%, raising hopes that it may have a substantial impact on transmission by reducing the number of infected people in the population.

Andrew Pollard, chief investigator of the Oxford vaccine trial, and co-author of the paper, said that the new data "supports the policy recommendation made by the Joint Committee on Vaccination and Immunisation for a 12 week prime boost interval, as they look for the optimal approach to rollout, and

reassures us that people are protected from 22 days after a single dose of the vaccine."

Commenting on the study, Paul Hunter, professor in medicine at the University of East Anglia, said, "Taking all this evidence together, the 12 week gap between first and second dose is clearly the better strategy as more people can be protected more quickly and the ultimate protective effect is greater. Given the poor efficacy at preventing asymptomatic infections, the vaccine will not stop transmission of covid but will still go a long way to reduce the R value and transmission because there will be far fewer symptomatic infections and people who are symptomatic are rather more infectious than those who are asymptomatic."

Azra Ghani, chair in infectious disease epidemiology at Imperial College London, urged caution over the results, however, pointing out that the study was not designed to look at different dosing gaps or at one versus two doses. "Participants who received a single dose were younger, more likely to be female, more likely to be a healthcare worker, more likely to be resident in Brazil, and more likely to be white than those who received two doses. In addition, those who received a single dose were followed for a significantly longer period of time," she said. "This means that it is not sensible to compare the efficacy estimates from a single dose with those from two doses."

1. Voysey M, Clemens S, Madhi S, et al. Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a preprint. *medRxiv*. 2021. <https://doi.org/10.1101/2021.01.27.21017264>.
2. Voysey M, Clemens S, Madhi S, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021; Jan 15. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00149-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00149-1).

This article is made freely available for use in accordance with IMU's website terms and conditions for the duration of the covid-19 pandemic or until otherwise determined by IMU. You may use, download and print the article for any lawful, non-commercial purpose (including text and data mining) provided that all copyright notices and trade marks are retained.

Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia

Denis V Logunov*, Inna V Dolzhenkova*, Dmitriy V Shchetnikov, Amir I Tukhvatulin, Olga V Zubkova, Alina S Dzharullayeva, Anna V Kovyrshina, Nadezhda I Lubenets, Daria M Grousova, Alina S Erokhova, Andrei G Botkov, Fatima M Izharova, Olga Popova, Tatiana A Ozharovskaya, Ilias B Esmagambetov, Inna A Favorskaya, Denis I Zrelkin, Daria V Voronina, Dmitriy N Shcherbinin, Alexsander S Semikhin, Yana V Simakova, Elizaveta A Tokarskaya, Daria A Egrova, Maksim M Shmarov, Natalia A Nikitenko, Vladimir A Gushchin, Elena A Smolyarchuk, Sergey K Zyryanov, Sergei V Borisovich, Boris S Naroditsky, Alexander I Gintsburg, and the Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group†

Summary

Background A heterologous recombinant adenovirus (rAd)-based vaccine, Gam-COVID-Vac (Sputnik V), showed a good safety profile and induced strong humoral and cellular immune responses in participants in phase 1/2 clinical trials. Here, we report preliminary results on the efficacy and safety of Gam-COVID-Vac from the interim analysis of this phase 3 trial.

Methods We did a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial at 25 hospitals and polyclinics in Moscow, Russia. We included participants aged at least 18 years, with negative SARS-CoV-2 PCR and IgG and IgM tests, no infectious diseases in the 14 days before enrolment, and no other vaccinations in the 30 days before enrolment. Participants were randomly assigned (3:1) to receive vaccine or placebo, with stratification by age group. Investigators, participants, and all study staff were masked to group assignment. The vaccine was administered (0.5 mL/dose) intramuscularly in a prime-boost regimen: a 21-day interval between the first dose (rAd26) and the second dose (rAd5), both vectors carrying the gene for the full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S. The primary outcome was the proportion of participants with PCR-confirmed COVID-19 from day 21 after receiving the first dose. All analyses excluded participants with protocol violations: the primary outcome was assessed in participants who had received two doses of vaccine or placebo, serious adverse events were assessed in all participants who had received at least one dose at the time of database lock, and rare adverse events were assessed in all participants who had received two doses and for whom all available data were verified in the case report form at the time of database lock. The trial is registered at [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT04530396).

Findings Between Sept 7 and Nov 24, 2020, 21 977 adults were randomly assigned to the vaccine group (n=16 501) or the placebo group (n=5476). 19 866 received two doses of vaccine or placebo and were included in the primary outcome analysis. From 21 days after the first dose of vaccine (the day of dose 2), 16 (0.1%) of 14 964 participants in the vaccine group and 62 (1.3%) of 4902 in the placebo group were confirmed to have COVID-19; vaccine efficacy was 91.6% (95% CI 85.6–95.2). Most reported adverse events were grade 1 (7485 [94.0%] of 7966 total events). 45 (0.3%) of 16 427 participants in the vaccine group and 23 (0.4%) of 5435 participants in the placebo group had serious adverse events; none were considered associated with vaccination, with confirmation from the independent data monitoring committee. Four deaths were reported during the study (three [<0.1%] of 16 427 participants in the vaccine group and one [<0.1%] of 5435 participants in the placebo group), none of which were considered related to the vaccine.

Interpretation This interim analysis of the phase 3 trial of Gam-COVID-Vac showed 91.6% efficacy against COVID-19 and was well tolerated in a large cohort.

Funding Moscow City Health Department, Russian Direct Investment Fund, Sberbank, and RUSAL.

Copyright © 2021 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

The COVID-19 pandemic has led to more than 98 million confirmed cases and more than 2 million deaths (at the time of publication). There are a few provisionally licensed vaccines against COVID-19, and global efforts are focusing on developing safe and efficacious vaccines for COVID-19 prevention. According to the WHO draft landscape of COVID-19 candidate vaccines,¹ 64 candidates

are in clinical assessment (including 13 at phase 3) and 173 are in preclinical analyses. The phase 3 vaccine candidates include a variety of vaccine platforms: vector vaccines (Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology [NRCM]; this study), University of Oxford/AstraZeneca,² CanSino Biological Inc/Beijing Institute of Biotechnology, and Janssen Pharmaceutical Companies), mRNA-based vaccines



Published Online
February 2, 2021
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

See Online Comment
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00291-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00291-4)

*Contributed equally
†Trial group members are listed in the appendix

Federal State Budget Institution "National Research Centre for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N F Gamaleya" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia (D V Logunov, DSC, IV Zubkova PhD, DV Shchetnikov PhD, A I Tukhvatulin PhD, DV Zubkova PhD, A S Dzharullayeva MSc, A V Kovyrshina MSc, N I Lubenets MSc, D M Grousova MSc, A S Erokhova MSc, A G Botkov MSc, I M Izharova MSc, O Popova MSc, I A Ozharovskaya MSc, I B Esmagambetov PhD, I A Favorskaya PhD, D Zrelkin MSc, D V Voronina MSc, D N Shcherbinin PhD, A S Semikhin PhD, Y V Simakova MSc, E A Tokarskaya PhD, D A Egrova PhD, M M Shmarov DSc, N A Nikitenko PhD, V A Gushchin PhD, Prof B S Naroditsky DSc, Prof A I Gintsburg DSc, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I M Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia (E A Smolyarchuk PhD,



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Comunicato n. 634

12 marzo 2021



AIFA APPROVA IL VACCINO JANSSEN

AIFA ha autorizzato il vaccino Janssen di Johnson&Johnson per la prevenzione della malattia COVID-19 per i soggetti al di sopra dei 18 anni, come da indicazione EMA. Il vaccino sarà dunque messo a disposizione a carico del SSN.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell’Agenzia si è riunita oggi, 12 marzo 2021, e ha confermato la valutazione dell’EMA sull’efficacia del vaccino che nelle forme gravi arriva fino al 77 % dopo 14 giorni dalla somministrazione e all’85% dopo 28 giorni dalla somministrazione. I dati attualmente disponibili hanno mostrato che nei soggetti over 65 non si è notata alcuna flessione nella efficacia. Il vaccino Janssen, il quarto approvato, si aggiunge come un’altra utile opzione con un beneficio rilevante nel contrasto alla pandemia.

“Si tratta del quarto vaccino presto a disposizione con l’importante vantaggio aggiuntivo di una sola dose e della facilità di somministrazione, ideale quindi per il setting dei medici di famiglia. Da metà aprile, una importante realtà”, ha commentato il Direttore Generale di AIFA, Nicola Magrini.

Il Presidente Giorgio Palù ha osservato che “in un momento critico per il Paese, abbiamo assoluto bisogno di dosi sufficienti per affrontare la pandemia con efficacia e in tempi rapidi”. “Il vaccino Johnson&Johnson - ha aggiunto - ha tutte le caratteristiche di efficacia, sicurezza e maneggevolezza da costituire un’arma in più per uscire quanto prima dall’emergenza sanitaria”.



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

I vaccini sono sicuri !

AIFA Introduzione
Rapporto Vaccini 2019

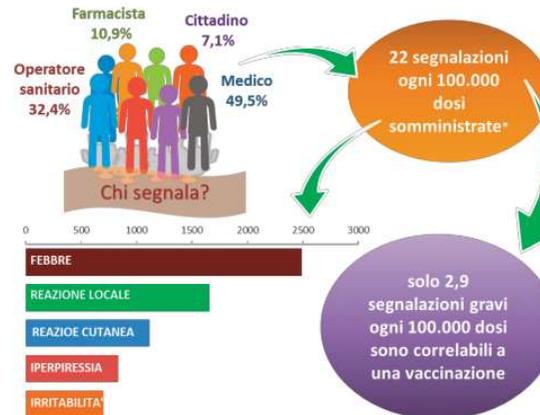
Messaggi chiave



Più di 23 milioni di dosi somministrate



6.757 segnalazioni inserite
segnalazioni spontanee e farmacovigilanza attiva
5.270 casi relativi al 2019



* i tassi sono calcolati rapportando i casi insorti nel 2019 con le dosi somministrate nell'anno

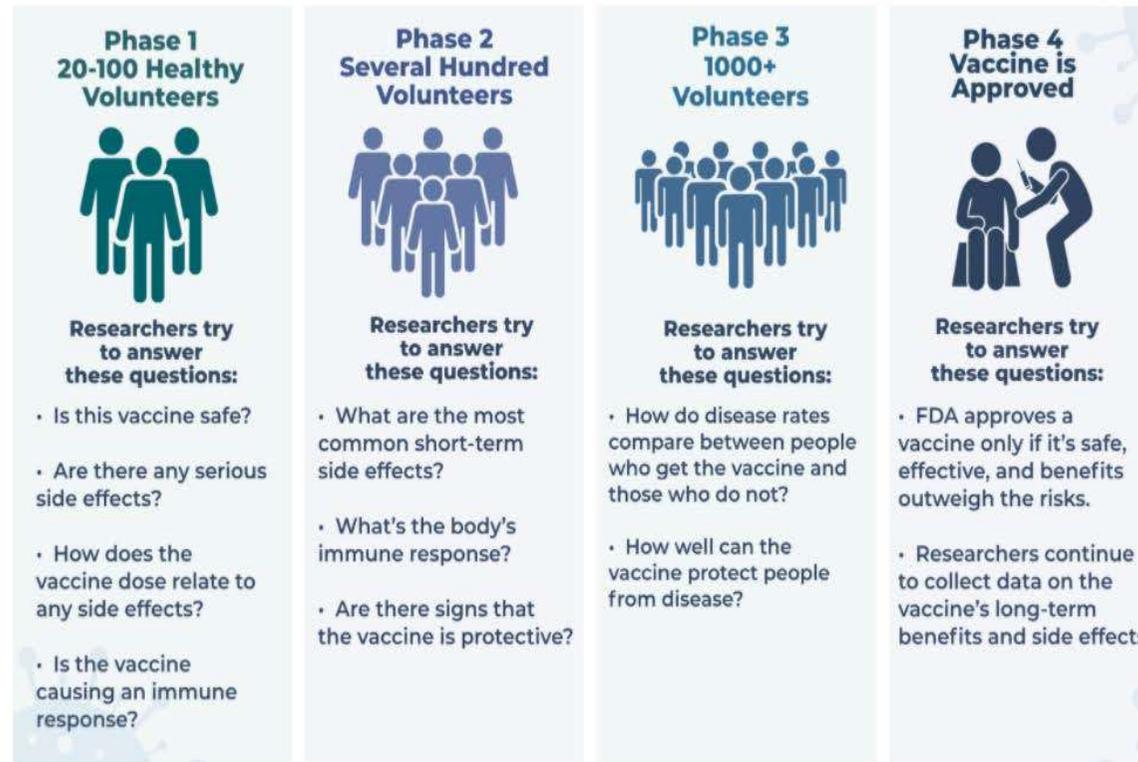
 **NESSUNA NUOVA PROBLEMATICHE DI SICUREZZA PER I VACCINI**





UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Vaccini anti SARS-CoV-2, tecnologia dei vaccini a mRNA e monitoraggio della sicurezza dei vaccini



LE QUATTRO FASI DEL TRIAL CLINICO

<https://covid19community.nih.gov/resources/understanding-clinical-trials>



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Vaccini anti SARS-CoV-2, tecnologia dei vaccini a mRNA e monitoraggio della sicurezza dei vaccini

- In che modo è stata accelerata la tempistica di sviluppo del vaccino garantendo la sicurezza?
 - I ricercatori hanno utilizzato le reti di sperimentazioni cliniche esistenti per iniziare a condurre sperimentazioni sul vaccino
 - La produzione è stata avviata mentre gli studi clinici erano ancora in corso. Normalmente, la produzione inizia solo dopo il completamento delle prove.
 - I vaccini a mRNA sono più veloci da produrre rispetto ai vaccini tradizionali
 - Organismi come EMA, FDA e CDC stanno dando la priorità alla revisione, autorizzazione e raccomandazione dei vaccini anti-SARS-Cov-2

Rolling Review



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



COVID-19
CORONAVIRUS
E PROTEZIONE
DEI **DATI**



GPDP

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

FAQ

Trattamento di dati
relativi alla vaccinazione
anti Covid-19
nel contesto lavorativo



www.gpdp.it/temi/coronavirus/faq

FEBBRAIO 2021



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

FAQ - Trattamento di dati relativi alla
vaccinazione anti Covid-19 nel contesto lavorativo



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Il datore di lavoro può chiedere conferma ai propri dipendenti dell'avvenuta vaccinazione?



NO

Il datore di lavoro non può chiedere ai propri dipendenti di fornire informazioni sul proprio stato vaccinale o copia di documenti che comprovino l'avvenuta vaccinazione anti Covid-19. Ciò non è consentito dalle disposizioni dell'emergenza e dalla disciplina in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il datore di lavoro non può considerare lecito il trattamento dei dati relativi alla vaccinazione sulla base del consenso dei dipendenti, non potendo il consenso costituire in tal caso una valida condizione di liceità in ragione dello squilibrio del rapporto tra titolare e interessato nel contesto lavorativo (considerando 43 del Regolamento).



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

FAQ - Trattamento di dati relativi alla
vaccinazione anti Covid-19 nel contesto lavorativo



GPDP

GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

Il datore di lavoro può chiedere al medico competente i nominativi dei dipendenti vaccinati?



NO

Il medico competente non può comunicare al datore di nominativi dei dipendenti vaccinati.

Solo il medico competente può infatti trattare i dati sanitari dei lavoratori e tra questi, se del caso, le informazioni relative alla vaccinazione, nell'ambito della sorveglianza sanitaria e in sede di verifica dell'idoneità alla mansione specifica (artt. 25, 39, comma 5, e 41, comma 4, d.lgs. n. 81/2008).

Il datore di lavoro può invece acquisire, in base al quadro normativo vigente, i soli giudizi di idoneità alla mansione specifica e le eventuali prescrizioni e/o limitazioni in essi riportati (es. art. 18 comma 1, lett. c), g) e bb) d.lgs. n. 81/2008).

www.gdpd.it/temi/coronavirus/faq



La vaccinazione anti Covid-19 dei dipendenti può essere richiesta come condizione per l'accesso ai luoghi di lavoro e per lo svolgimento di determinate mansioni (ad es. in ambito sanitario)?



Nell'attesa di un intervento del legislatore nazionale che, nel quadro della situazione epidemiologica in atto e sulla base delle evidenze scientifiche, valuti se porre la vaccinazione anti Covid-19 come requisito per lo svolgimento di determinate professioni, attività lavorative e mansioni, allo stato, nei casi di esposizione diretta ad "agenti biologici" durante il lavoro, come nel contesto sanitario che comporta livelli di rischio elevati per i lavoratori e per i pazienti, trovano applicazione le "misure speciali di protezione" previste per taluni ambienti lavorativi (art. 279 nell'ambito del Titolo X del d.lgs. n. 81/2008).

In tale quadro solo il medico competente, nella sua funzione di raccordo tra il sistema sanitario nazionale/locale e lo specifico contesto lavorativo e nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie anche in merito all'efficacia e all'affidabilità medico-scientifica del vaccino, può trattare i dati personali relativi alla vaccinazione dei dipendenti e, se del caso, tenerne conto in sede di valutazione dell'idoneità alla mansione specifica.

Il datore di lavoro dovrà invece limitarsi ad attuare le misure indicate dal medico competente nei casi di giudizio di parziale o temporanea inidoneità alla mansione cui è adibito il lavoratore (art. 279, 41 e 42 del d.lgs. n.81/2008).



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

JAMA Insights

SARS-CoV-2 Vaccines

C. Buddy Creech, MD, MPH; Shannon C. Walker, MD; Robert J. Samuels, MBChB

Vaccines Are Available, What Next?

Once vaccines became available, barriers to administration included insufficient initial supply, vaccine delivery inefficiencies, and widespread vaccine hesitancy. These barriers limited the ability to vaccinate enough of the population to reach some measure of population immunity. Outside of the US, low- and middle-income countries have struggled to obtain even a minimum number of vaccine doses.

The slower-than-hoped-for vaccine rollout raises 2 important public health questions. The first is whether it is preferable to ensure maximal coverage by vaccinating as many people as possible with 1 dose (of the 2-dose vaccines) or to ensure maximal protection by strategically reserving doses to be used for the second dose. Based on the US Food and Drug Administration briefing materials submitted for Emergency Use Authorization, the Moderna vaccine is upwards of 80% efficacious 2 weeks after the first dose and the Pfizer-BioNTech vaccine is at least greater than 50% efficacious after the first dose. Second, optimizing vaccination strategies in people previously infected with SARS-CoV-2 offers another opportunity for dose sparing. A single dose of an mRNA vaccine might quickly and robustly boost a previously primed immune response following natural disease.

Vaccination is the most important strategy to end the pandemic. However, emergence of multiple SARS-CoV-2 variants with reduced susceptibility to disease- and vaccine-induced immunity threatens progress. Despite these ongoing threats, the efficacy of SARS-CoV-2 vaccines provides a real measure of hope for 2021.

JAMA Published online February 26, 2021

© 2021 American Medical Association. All rights reserved.