



L'epidemiologia per la sanità pubblica
Istituto Superiore di Sanità

mRNA-1273, il vaccino sviluppato da Moderna

Vaccini - news

- [7/1/2021 - Vaccinazione anti COVID-19](#)

Il 6 gennaio 2021, l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 **mRNA-1273** della ditta Moderna, per prevenire la malattia nelle persone a partire dai 18 anni di età. Si tratta del secondo vaccino anti COVID-19 che l'EMA ha raccomandato per l'autorizzazione. Il 7 gennaio 2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato in Italia il vaccino sviluppato da Moderna per la prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. L'8 gennaio 2021 è stato approvato anche in Gran Bretagna.

Il vaccino sviluppato anche grazie anche al finanziamento della Biomedical Advanced Research and Development Authority e del National Institute of Allergy and Infectious Diseases, era stato già approvato a dicembre, con procedura di emergenza, dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

L'autorizzazione si è basata principalmente sui dati raccolti nell'ambito del COVE trial, studio clinico di fase 3 i cui risultati sono stati presentati il 30 dicembre 2020 sul *New England Journal of Medicine*.

Le caratteristiche

Analogamente al Comirnaty sviluppato da Pfizer/BioNTech, il vaccino mRNA-1273 di Moderna si basa su **tecnologia a RNA messaggero**: l'mRNA codifica per la proteina *spike* del virus SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina *spike*. L'mRNA utilizzato non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

La somministrazione del vaccino mRNA-1273 prevede **due dosi da 0,5mL da iniettare per via intramuscolare a distanza di 28 giorni l'una dall'altra**. Il

vaccino va conservato a -25°/-15° fino a 7 mesi, ma è possibile conservarlo a una temperatura compresa tra 2° e 8°C nei luoghi stessi deputati alla vaccinazione per 30 giorni. Non è richiesta alcuna diluizione/ricostituzione e, prima della somministrazione, le dosi possono essere mantenute a temperatura ambiente (8-25°C) fino a un massimo di 12 ore. Una volta che la fiala multidose (10 dosi) è aperta, va conservata tra i 2° e i 25° per non più di sei ore.

Il *trial* clinico di riferimento

Obiettivo dello studio di fase 3 pubblicato sul *New England Journal of Medicine* è valutare la sicurezza e l'efficacia del vaccino mRNA-1273 nel prevenire la malattia da COVID-19: al *trial*, randomizzato e in doppio cieco, hanno partecipato **30.420** persone **dai 18 anni in su**, suddivise in due gruppi: 15.210 hanno ricevuto il vaccino (100 µg per dose) e altrettante il placebo (soluzione salina). L'*endpoint* primario era la prevenzione della malattia da COVID-19 con insorgenza almeno 14 giorni dopo la seconda dose di vaccino, nei partecipanti che non erano stati precedentemente infettati da SARS-CoV-2.

Complessivamente sono stati **99 i centri coinvolti** sull'intero territorio statunitense. Tra il 27 luglio e il 23 ottobre 2020, oltre il 96% dei partecipanti hanno ricevuto entrambe le dosi e sono stati inclusi nell'analisi. Al 25 novembre 2020, il *follow-up* mediano dei partecipanti era di 64 giorni dalla seconda dose. Il 47,3% erano donne, e l'**età media era di 51,4 anni**. Oltre la metà (58,6%) dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 24,8% aveva 65 anni o più e il 16,7% un'età inferiore a 65 anni ma con malattie concomitanti che aumentavano il rischio di malattia COVID-19 grave. Nella maggior parte dei casi i partecipanti erano di etnia bianca (79,2%), il 10,2% afro-americani e il 20,5% latino-americani: percentuali in linea con l'attuale quadro demografico americano.

Efficacia del 94%

Complessivamente, nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, sono stati registrati 11 casi di COVID-19 con esordio ad almeno 14 giorni di distanza dalla seconda dose, contro 185 nel gruppo di controllo: il vaccino ha quindi dimostrato **un'efficacia del 94,1%** nel prevenire l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 rispetto al placebo, in linea con l'efficacia del Comirnaty di Pfizer/BioNTech, il primo vaccino approvato in Unione Europea e basato sulla medesima tecnologia a mRNA.

La stessa efficacia è stata confermata anche stratificando i partecipanti per età (maggiore/uguale o inferiore a 65 anni) e presenza di co-morbidità (malattie polmonari croniche, malattie cardiache, obesità grave, diabete, malattie epatiche, positività ad HIV), oltre che per sesso ed etnia. Tutti i casi gravi di COVID-19 (30 in totale, con 1 decesso) verificatisi tra i partecipanti allo studio, si sono registrati nel gruppo di controllo: risultati che confermano la capacità del

vaccino di prevenire la forma severa della malattia provocata dal virus SARS-CoV-2.

La sicurezza

Gli **effetti indesiderati più comuni** sono stati dolore nel sito di iniezione (92%), affaticamento (70%), mal di testa (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), ingrossamento e dolenzia dei linfonodi ascellari nello stesso braccio dell'iniezione (19,8%), febbre (15,5%), gonfiore (14,7%) e arrossamento (10%) nel sito di iniezione. Le reazioni sono state generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Le reazioni sono state più frequenti dopo la seconda dose e nei partecipanti più giovani (18- <65 anni) rispetto ai partecipanti di età ≥ 65 anni.

La frequenza degli **eventi avversi più severi** è stata comparabile tra il gruppo di controllo (1,3%) e quello che ha ricevuto il vaccino (1,5%). In meno dello 0,5% dei casi, in entrambi i gruppi, gli eventi avversi sono stati tali da impedire la somministrazione della seconda dose. Non si registrano casi di patologie respiratorie associate al vaccino.

Inoltre, si sono verificati **2 decessi** tra i vaccinati (uno per arresto cardio-polmonare e uno per suicidio) e 3 nel gruppo di controllo (per perforazione intraddominale, arresto cardio-polmonare e sindrome infiammatoria sistemica grave in un paziente leucemico).

Follow-up dei partecipanti

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2, attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a fornire risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.

Analisi preliminari sembrano suggerire che un certo grado di protezione possa esserci dopo la prima dose. Tuttavia, la valutazione dell'incidenza dei casi di infezione asintomatica o pauci-sintomatica è ancora in corso, per comprendere l'eventuale impatto del vaccino sulla trasmissione del virus.

Risorse utili

- [raccomandazione dell'EMA](#) (6 gennaio 2021)
- [comunicato stampa AIFA](#) sulla raccomandazione dell'EMA (6 gennaio 2021)
- [COVID-19: AIFA autorizza vaccino Moderna](#) (AIFA, 7 gennaio 2021)

- [Moderna vaccine becomes third COVID-19 vaccine approved by UK regulator](#) (MHRA, 8 gennaio 2021)
- [COVID-19 Vaccine Moderna: domande e risposte](#) (EMA)
- [scheda tecnica sul vaccino Moderna](#) (EMA)
- [Moderna COVID-19 Vaccine](#) (FDA, 18 dicembre 2020)
- [Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine](#) (*The New England Journal of Medicine*, 30 dicembre 2020)
- [A Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older to Prevent COVID-19](#) (ClinicalTrials.gov).

Data di ultimo aggiornamento: 8 gennaio 2021

Data di creazione della pagina: 7 gennaio 2021

Revisione a cura di: Antonietta Filia, Maria Cristina Rota, Fortunato "Paolo" D'Ancona – Dipartimento malattie infettive, ISS

EpiCentro

- [Home page](#)
- [Chi siamo](#)
- [Argomenti dalla](#)