

Grazie al supporto dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, dell'Ufficio federale della sanità pubblica e delle biblioteche universitarie, tutte le Revisioni Cochrane Svizzera sono liberamente disponibili e possono essere scaricate dal sito internet www.cochranelibrary.com.

REVISIONE COCHRANE PER IL MEDICO DI FAMIGLIA



Efficacia e sicurezza dei vaccini per COVID-19 (Revisione)

Questa rubrica presenta i risultati di una revisione sistematica pubblicata dalla Cochrane Collaboration nella Cochrane Library (www.cochrane.org).

Fonte: Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 12. Art. No.: CD015477.

| | |
|------------------------------------|--|
| Contesto | Per prevenire l'infezione da virus SARS-CoV-2 e la susseguente malattia COVID-19 sono state sviluppate diverse forme di vaccini di cui molte ampiamente utilizzate a livello globale. |
| Obiettivi | Obiettivo della revisione era valutare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini per COVID-19 (come serie completa di vaccinazione primaria o dose di richiamo) contro l'infezione da SARS-CoV-2. |
| Metodi di ricerca | Le ricerche di letteratura sono state effettuate nel registro degli studi su COVID-19 della Cochrane e nella piattaforma COVID-19 L·OVE (ultima data di ricerca: 5 novembre 2021). Sono stati consultati anche la piattaforma del registro internazionale degli studi clinici dell'OMS, siti web delle agenzie regolatorie del farmaco e <i>Retraction Watch</i> . |
| Criteri di selezione | Sono stati inclusi studi clinici randomizzati controllati (RCT) che confrontavano i vaccini per COVID-19 con il placebo, con nessun vaccino, con altri vaccini attivi o altri programmi di vaccinazione. |
| Raccolta e analisi dei dati | Gli autori della revisione hanno utilizzato i metodi standard della Cochrane. Per valutare la certezza dell'evidenza scientifica per tutti gli esiti, ad esclusione di quelli di immunogenicità, è stato utilizzato il metodo GRADE. Sono stati sintetizzati i dati per ciascun vaccino separatamente e sono stati presentati i risultati complessivi con associati gli intervalli di confidenza al 95%. |
| Risultati principali | In questa revisione sono stati inclusi e analizzati 41 RCT che valutavano 12 diversi vaccini, inclusi i programmi vaccinali omologhi ed eterologhi e l'effetto delle dosi di richiamo. Trentadue RCT erano multicentrici e cinque multinazionali. Le dimensioni del campione dei RCT variavano da 60 a 44'325 partecipanti. L'età dei partecipanti era: da 18 anni in su in 36 RCT; da 12 anni in su in un RCT; da 12 a 17 anni in due |

RCT e da tre a 17 anni in due RCT. Ventinove RCT hanno fornito risultati per individui di età superiore ai 60 anni e tre RCT includevano pazienti immunocompromessi. Nessuno studio ha incluso donne in gravidanza. Sedici RCT avevano un follow-up di due mesi o meno, 20 RCT hanno avuto un follow-up da due a sei mesi e cinque RCT avevano un follow-up da sei a dodici mesi. Diciotto risultati si basavano su analisi intermedie preprogrammate. In otto RCT il rischio complessivo di bias era basso per tutti gli esiti, mentre per 33 RCT vi era rischio di bias per almeno una variabile. Sono stati identificati 343 RCT registrati con risultati non ancora disponibili. Questo abstract riporta i risultati dei vaccini su COVID-19 sintomatico confermato, COVID-19 grave o critico ed eventi avversi gravi solo per i 10 vaccini approvati dall'OMS. Per i rimanenti esiti e vaccini si rimanda il lettore al testo principale. Le evidenze relative all'effetto sulla mortalità erano generalmente scarse (con bassa o molto bassa certezza delle evidenze) per tutti i vaccini approvati dall'OMS, ad eccezione dell'AD26.COVS.2 (Janssen) che probabilmente riduce il rischio di mortalità da tutte le cause.

COVID-19 sintomatico confermato

Evidenze scientifiche di elevata certezza dimostrano che BNT162b2 (BioNtech/Fosun Pharma/Pfizer), mRNA-1273 (ModernaTx), ChAdOx1 (Oxford / AstraZeneca), Ad26.COVS.2, BBIBP-CorV (Sinopharm-Pechino) e BBV152 (Bharat Biotech) riducono l'incidenza di COVID-19 sintomatico rispetto al placebo.

Evidenze scientifiche di certezza moderata hanno invece rilevato che NVX-CoV2373 (Novavax) probabilmente riduce l'incidenza di COVID-19 sintomatico rispetto al placebo.

Sempre per questo esito, ci sono evidenze scientifiche di bassa certezza per il vaccino CoronaVac (Sinovac).

COVID-19 grave o critico

Evidenze scientifiche di elevata certezza dimostrano che BNT162b2, mRNA-1273, Ad26.COVS.2 e BBV152 determinano una importante riduzione dell'incidenza di malattia grave o critica dovuta a COVID-19 rispetto al placebo.

Evidenze scientifiche di certezza moderata hanno invece rilevato che NVX-CoV2373 probabilmente riduce l'incidenza di COVID-19 grave o critico.

Due studi hanno riportato un'elevata efficacia di CoronaVac nel ridurre l'incidenza di COVID-19 grave o critico ma con intervalli di confidenza ampi per cui questi risultati non sono stati meta-analizzati.

Eventi avversi gravi

mRNA-1273, ChAdOx1 (Oxford-AstraZeneca) / SII-ChAdOx1 (Serum Institute of India), Ad26.COVS.2 e BBV152 comportano probabilmente poca o nessuna differenza per quanto riguarda gli eventi avversi gravi rispetto al placebo. Per ciascuno di questi vaccini, la probabile differenza assoluta negli effetti era inferiore a 5/1000 partecipanti.

L'evidenza su eventi avversi gravi rispetto al placebo è incerta per BNT162b2, CoronaVac, BBIBP-CorV e NVX-CoV2373.

Per la valutazione degli schemi di vaccinazione eterologhi, delle dosi di richiamo e dell'efficacia contro le varie varianti di SARS-CoV-2 si rimanda il lettore al testo principale della revisione.

Conclusioni degli autori

Rispetto al placebo, la maggior parte dei vaccini riduce, o probabilmente riduce, la percentuale di soggetti con COVID-19 sintomatico confermato e, per alcuni vaccini, vi sono evidenze scientifiche di elevata certezza che essi riducono la malattia grave o critica. Probabilmente c'è poca o nessuna differenza tra la maggior parte

dei vaccini e il placebo per quanto riguarda gli eventi avversi gravi. Oltre 300 RCT registrati stanno valutando l'efficacia dei vaccini per COVID-19 e questa revisione viene aggiornata regolarmente sulla piattaforma COVID-NMA (covid-nma.com).

Implicazioni per la pratica

A causa dei criteri di esclusione degli studi, questi risultati non possono essere estesi alle donne in gravidanza, ad individui con una storia di infezione da SARS-CoV-2 o a soggetti immunocompromessi. La maggior parte degli studi ha avuto un breve follow-up ed è stata condotta prima dell'emergere di varianti preoccupanti di SARS-CoV-2.

Implicazioni per la ricerca

Ricerche future dovranno valutare l'effetto a lungo termine dei vaccini, confrontare diversi vaccini e programmi di vaccinazione, valutare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini in popolazioni specifiche ed includere ulteriori risultati come la prevenzione del long COVID-19. È di cruciale importanza anche una valutazione continua dell'efficacia di questi vaccini contro le varianti emergenti di SARS-CoV-2.

Bibliografia

Gagña C, Ghosn L, Evrenoglou T, Jarde A, Minozzi S, Bergman H, Buckley BS, Probyn K, Villanueva G, Henschke N, Bonnet H, Assi R, Menon S, Marti M, Devane D, Mallon P, Lelievre JD, Askie LM, Kredo T, Ferrand G, Davidson M, Riveros C, Tovey D, Meerpohl JJ, Grasselli G, Rada G, Hróbjartsson A, Ravaud P, Chaimani A, Boutron I. *Efficacy and safety of COVID-19 vaccines. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 12. Art. No.: CD015477.*

Traduzione in italiano

Prof. Dr. med. Giorgio Treglia,
Responsabile Servizio Ricerca
Area Formazione medica e Ricerca
Direzione generale EOC
giorgio.treglia@eoc.ch