MARINA MILITARE

SIMSI Società Italiana di Medicina Subacquea ed Iperbarica

DAN DIVERS ALERT NETWORK EUROPE

DOCUMENTO N .1 del 26.03.2021

RACCOMANDAZIONI SULLE RIPRESA DELLE ATTIVITA' CHE COMPORTANO ESPOSIZIONE AD AMBIENTE IPERBARICO IN SOGGETTI SOTTOPOSTI A VACCINAZIONE ANTI COVID19

Il presente documento è stato elaborato in collaborazione con l'Ispettorato di Sanità della Marina Militare, la Società Italiana di medicina Subacquea ed Iperbarica SIMSI e la DAN Europe Foundation, con lo scopo di predisporre raccomandazioni per la ripresa delle attività che comportano esposizione ad ambienti iperbarici nei soggetti sottoposti a vaccinazione anti Covid19.
Le seguenti raccomandazioni si basano sulle informazioni disponibili relative ai vaccini attualmente in uso fornite dall'EMA e dall'AIFA che fanno riferimento ai dati degli studi scientifici condotti prima dell'immissione in commercio e ai dati di sorveglianza post marketing descritti nel rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid 19 dell'AIFA in quanto ad oggi non sono stati condotti studi scientifici specifici in merito.

CARATTERISTICHE DEI VACCINI ATTUALMENTE UTILIZZATI

I vaccini attualmente utilizzati in Italia sono rappresentati da due vaccini a mRNA (Pfizer mRNABNT162b2 – Comirnaty e Moderna mRNA-1273) e il Vaccino AstraZeneca, basato su vettore adenovirale non-replicativo.

Caratteristiche del vaccino a mRNA Pfizer mRNABNT162b2 (Comirnaty)

Il vaccino **Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)** contiene una molecola di RNA messaggero (mRNA) che codifica la sintesi della proteina Spike. Il COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) contiene quindi un RNA messaggero che induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2. Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale con produzione di anticorpi neutralizzanti. L'RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule, pertanto, il vaccino NON CONTIENE NESSUN TIPO DI VIRUS. Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, sodio fosfato bibasico diidrato, fosfato monobasico di potassio, cloruro di potassio, cloruro di sodio, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) viene somministrato in due iniezioni, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra e l'efficacia è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose. Le reazioni avverse osservate più frequentemente sono rappresentate da sintomi lievi o moderati che insorgono e si risolvono nel giro di pochi giorni come dolore e gonfiore nel sito di iniezione, astenia, cefalea, artromialgia, brividi e febbre, aumento di volume linfonodi etc.

Vaccino Moderna

Il vaccino Moderna è molto simile a quello Pfizer, infatti contiene un RNA messaggero che induce la sintesi della proteina Spike (S) del virus SARS-CoV-2. La proteina S del virus stimola la risposta anticorpale con produzione di anticorpi in grado di neutralizzare il virus. Per facilitare l'ingresso nelle cellule, l'RNA messaggero nel vaccino è racchiuso in vescicole lipidiche (liposomi). Oltre all'mRNA il vaccino contiene inoltre: SM-102, DSPC, PEG2000 DMG, potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, fosfato disodico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili, pertanto, anche il vaccino Moderna non contiene virus.

Entrambi i vaccini non introducono nelle cellule il virus vero né sono coinvolti virus interi o vivi ma solo l'informazione genetica come RNA messaggero che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada naturalmente dopo pochi giorni. I due vaccini, quindi, adottano la stessa tecnologia a RNA messaggero, hanno un'efficacia molto elevata, pressoché uguale, sono entrambi molto sicuri, con effetti collaterali modesti che insorgono e si risolvono in pochi giorni molto spesso senza necessità di interventi, come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, seppur rarissime, reazioni di tipo allergico fino allo shock anafilattico.

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il vaccino AstraZeneca ha caratteristiche diverse in quanto è un **vaccino a vettore virale** costituito cioè da un virus intero rappresentato da adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2.

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è somministrato in due iniezioni. Le persone che sono state vaccinate con la prima dose di COVID 19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

Dopo la somministrazione, l'adenovirus modificato e incapace di modificarsi si lega alla superficie delle cellule e penetra nella cellula. All'interno della cellula fornisce il codice genetico che verrà poi trascritto e tradotto per sintetizzare la proteina Spike del coronavirus. Le cellule immunitarie (cellule T) circolanti riconoscono lo stimolo della proteina Spike, inducono una risposta immunitaria cellulare e la produzione di anticorpi neutralizzanti il virus. Il sistema immunitario produce, inoltre, cellule dotate di memoria difensiva contro la proteina Spike del coronavirus, facilitando il riconoscimento e la risposta immunitaria rapida in caso di futura esposizione al SARS COV 2. L'adenovirus non è in grado di replicarsi e quindi non si può diffondere nell'organismo delle persone che hanno ricevuto la vaccinazione. Dopo la somministrazione l'informazione genetica viene degradata ed eliminata. Il principio attivo è l'adenovirus modificato (ChAdOx1-Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) che contiene il codice genetico della proteina Spike di SARS-CoV-2. È un organismo geneticamente modificato. Gli eccipienti sono rappresentati da istidina cloridrato, Magnesio cloruro esaidrato, Polisorbato 80 (E 433), Etanolo, Saccarosio Sodio cloruro, Disodio edetato (diidrato), Acqua per preparazioni iniettabili.

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono rappresentate da febbre, cefalea e artromialgie. Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che insorgono e si risolvono in pochi giorni. Come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, seppur rarissime, reazioni di tipo allergico fino allo shock anafilattico. Per quanto riguarda gli eventi trombotici ad oggi il Comitato per la Valutazione del rischio in Farmacovigilanza (PRAC) e l'EMA hanno escluso un nesso di causalità tra eventi segnalati e vaccini somministrati tuttavia come avviene

per tutti i farmaci immessi in commercio è sempre attiva la vigilanza e il monitoraggio di tutti eventi avversi che si verificano in seguito alla vaccinazione

CONCLUSIONI

Allo stato attuale non ci sono indicazioni specifiche basate su evidenze scientifiche, circa la ripresa delle attività lavorativa in ambiente iperbarico in seguito a vaccinazione; tuttavia tenuto conto della composizione dei vaccini, delle modalità di azione e della distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per età, sesso, intervallo temporale e gravità che fino ad oggi sono rappresentati nella maggior parte dei casi da sintomi lievi che insorgono e si risolvono nel giro di pochi giorni, si suggerisce di sospendere, in via esclusivamente cautelativa e precauzionale, l'attività subacquea:

- per 48/72 ore dalla somministrazione del vaccino ai soggetti asintomatici in base alle competenze specifiche richieste dall'immersione

- fino a 7 giorni a coloro in cui a seguito dell'inoculazione si siano registrati segni o sintomi ad essa correlabili. Per la ripresa dell'attività lavorativa nei soggetti sintomatici si rimanda alle disposizioni legislative vigenti in materia. Le presenti raccomandazioni potranno richiedere successivi aggiornamenti o integrazioni sulla base delle nuove evidenze scientifiche disponibili.

Riferimenti:

www.aifa.gov.it

www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty

www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna

www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-Astra zeneca

https://www.aifa.gov.it/-/secondo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19

www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html

Documento redatto dal Gruppo di lavoro:

R Guarducci, G Meloni per MMI

G Bosco, F Faralli, P Longobardi, S Cataudo per SIMSI

A Marroni per DAN Europe Foundation

Capo dell'Ispettorato di Sanità M.M.

Ammiraglio Ispettore Riccardo Guarducci

Presidente SIMSI

Prof Gerardo Bosco

Presidente DAN Europe Foundation

Dr. Alessandro Marroni