

Valutazione della *vaccine effectiveness* dei vaccini a mRNA anti COVID-19 in popolazione adulta residente in Sicilia

Giuseppe Vella, MD, Vincenzo Restivo, MD, Alessandra Casuccio, MD, Francesco Vitale, MD, Emanuele Amodio, MD

Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica, d'Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE), Università di Palermo

Introduzione

Il 27 dicembre 2020 in Italia è stata avviata la campagna vaccinale anti COVID-19. Nonostante la letteratura sia concorde sull'importante profilo di efficacia e sicurezza, risulta di interesse scientifico corroborare le evidenze sulla durata della suddetta protezione anche in relazione alla emergenza di nuove varianti. Questo studio mira a stimare l'efficacia vaccinale sul campo contro l'infezione da SARS-CoV-2, la malattia severa, e la morte nella popolazione adulta siciliana.

Materiali e Metodi

In questo studio di coorte retrospettivo condotto dal 1° febbraio al 30 settembre 2021, sono stati inclusi nell'analisi tutti gli individui con età ≥ 18 anni, residenti in Sicilia e che non presentavano evidenze di pregressa infezione da SARS-CoV-2 all'inizio del periodo di osservazione. La popolazione osservata è stata divisa in due coorti: vaccinati con ciclo completo di vaccino a mRNA e non vaccinati. La positività al SARS-CoV-2 è stata rilevata attraverso test molecolare positivo alla PCR. Le analisi sono state condotte tramite il modello di regressione di Cox e analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier. L'efficacia del vaccino è stata calcolata come $(1 - HR) * 100$. Il trend di efficacia del vaccino, la direzione e l'intensità del trend, e la variazione percentuale media mensile sono state valutate tramite analisi Joinpoint.

Risultati

Durante lo studio sono stati osservati 3.966.976 soggetti, di cui 2.469.320 (62,2%) sono stati vaccinati con due dosi di vaccino a mRNA. I casi di COVID-19 sono stati 103.078 (pari al 2,6% della popolazione), con una maggiore incidenza tra i soggetti dai 18 ai 30 anni. Tra i casi positivi, 4.693 (0,12%) erano casi severi, 277 (0,01%) gli intubati, e 2.649 (0,07%) i morti.

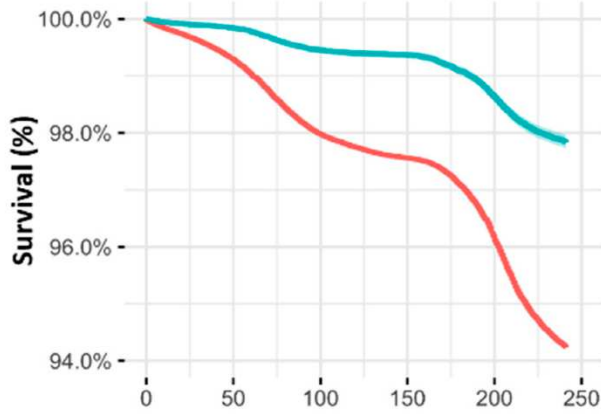
Dopo 2 mesi dalla vaccinazione l'efficacia vaccinale è risultata dell'81.3% contro l'infezione da SARS CoV-2 (Figura 1), 96.1% contro COVID-10 severo, e 93.4% contro intubazione o morte.

Durante il periodo di follow-up di 8 mesi, sono stati osservati trend di decrescita statisticamente significativi per tutti gli *outcome* considerati: -4.76% efficacia vaccinale al mese contro l'infezione da SARS-CoV-2, -2.27% al mese contro il COVID-19 severo, e -2.26% al mese contro intubazione o morte da COVID-19 (Figura 2).

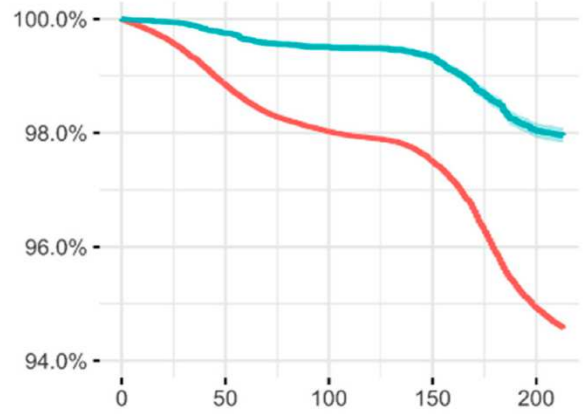
Conclusioni

Il presente studio conferma il notevole profilo di efficacia dei vaccini a mRNA contro infezione, malattia severa e morte attribuibili a SARS-CoV-2, ma anche il decremento di tale efficacia nel tempo e, probabilmente, in relazione alle nuove varianti. In virtù di ciò, i nostri dati confermano fortemente la necessità di aumentare la copertura vaccinale e supportano l'importanza della dose booster.

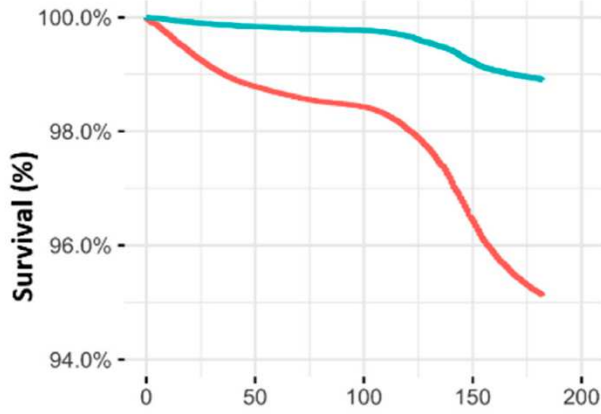
A: February to September



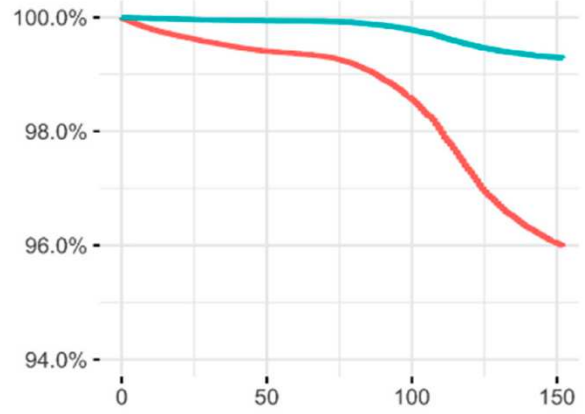
B: March to September



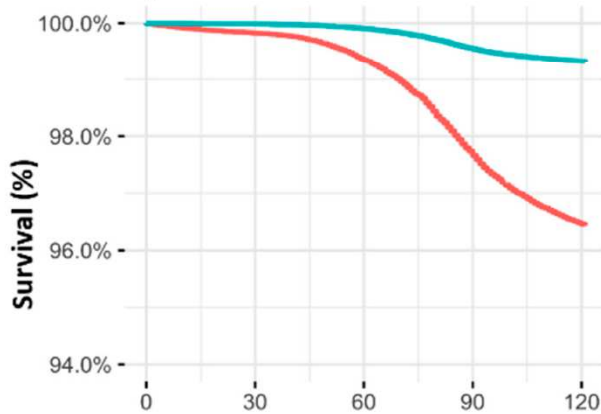
C: April to September



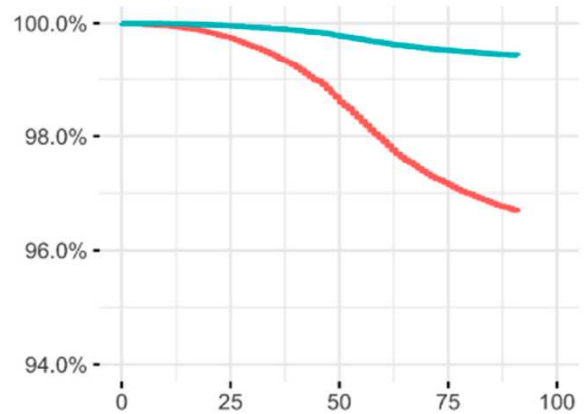
D: May to September



E: June to September



F: July to September

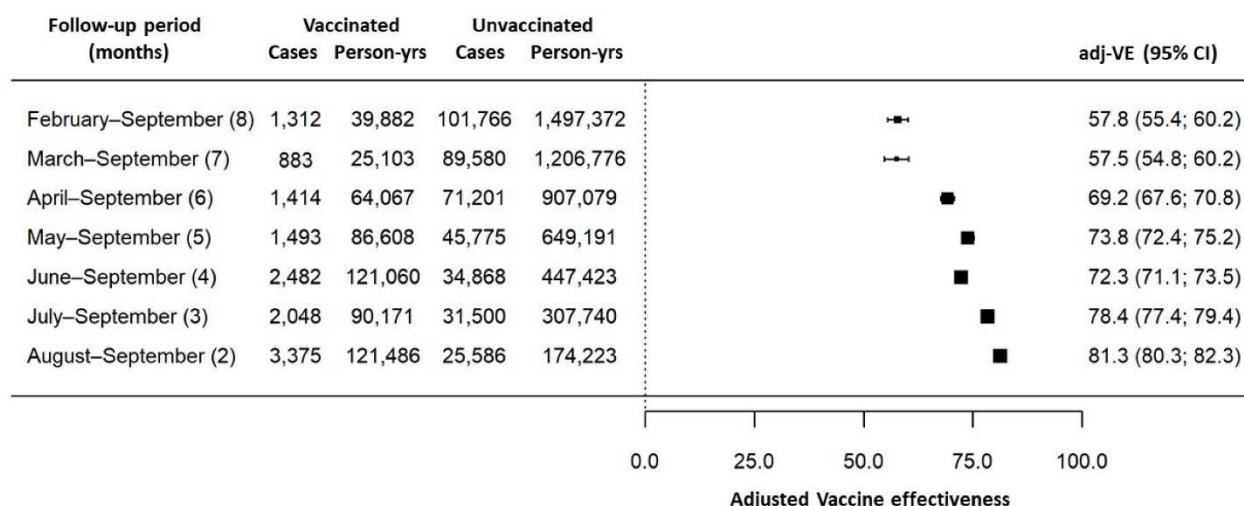


— = Vaccinated (2 doses of mRNA vaccine)

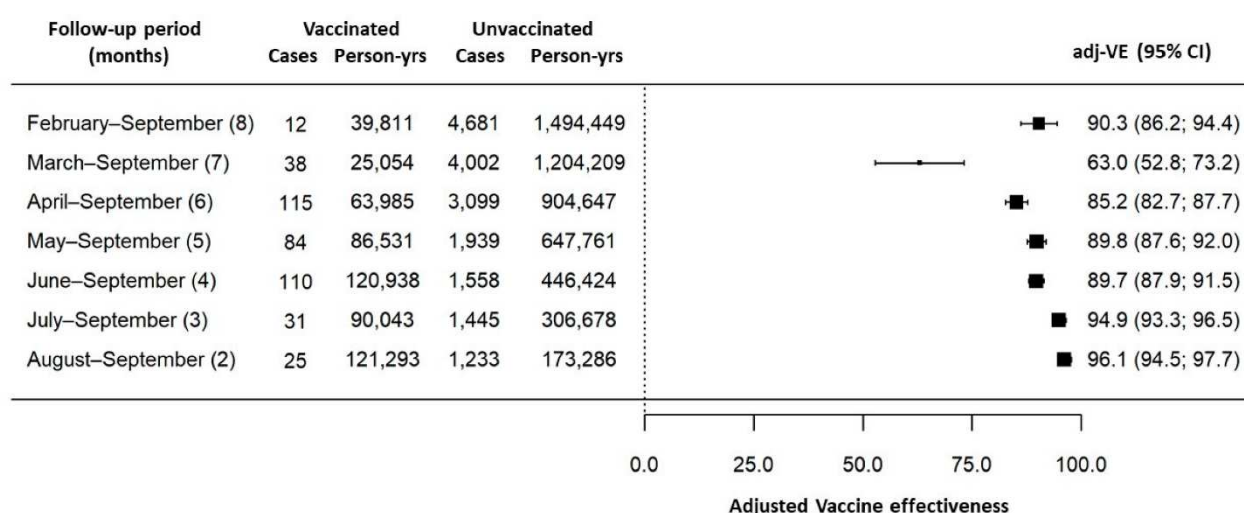
— = Unvaccinated

Figura 1: Analisi di sopravvivenza di Kaplan-Meier sull'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti vaccinati e non vaccinati, a seconda del diverso periodo di osservazione.

A. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection



B. Vaccine effectiveness against severe COVID-19



C. Vaccine effectiveness against COVID-19 death or intubation

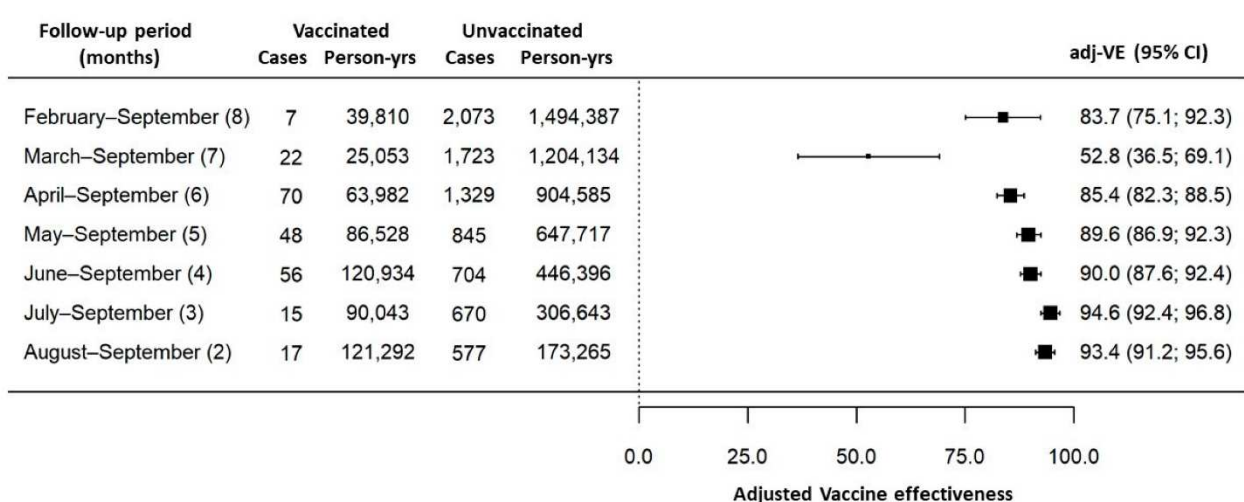


Figura 2: Stime dell'efficacia vaccinale corrette per età e sesso a seconda dei vari outcome e periodi di osservazione.