



COMUNICATO STAMPA

DALLE SOCIETA' ITALIANE DI ALLERGOLOGIA LE LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI A RISCHIO DI REAZIONI ALLERGICHE AI VACCINI PER COVID-19

SUL SITO WWW.ALLERGICAMENTE.IT LE RISPOSTE DEGLI ESPERTI ALLE DOMANDE FREQUENTI SULLE REAZIONI ALLERGICHE AI VACCINI PER COVID-19

Milano, 09 febbraio 2021. In generale le reazioni anafilattiche a vaccini sono rare, pari a circa 1,31 casi per milione di dosi. Le reazioni anafilattiche segnalate per prime in America con il vaccino COVID-19, per quanto raramente osservate nelle fasi della sperimentazione e nelle prime fasi delle campagne vaccinali, sembrano essere più frequenti, ed hanno destato preoccupazione nella popolazione. Secondo i primi dati USA sulle reazioni anafilattiche ai vaccini contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech e Moderna arrivati a campagna vaccinale iniziata, sono 21 i casi su un totale di 1,9 milioni di dosi somministrate. **Il tasso di reazioni anafilattiche quindi è di 11,1 casi di per un milione di dosi somministrate**, più alto di quello registrato con il vaccino antinfluenzale, ma che comunque, come sottolineato anche dal Center for Diseases Control (CDC), rimane un'evenienza rara. *“L'età media delle persone che hanno avuto queste reazioni è stata di 40 anni e i sintomi sono comparsi nel giro di 13-15 minuti”* afferma la **Prof.ssa M. Beatrice Bilò** co-autrice assieme ai Dottori Francesco Murzilli e Gabriele Cortellini delle linee guida AAIITO (Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri) - SIAAIC (Società Italiana di Allergologia Asma e Immunologia Clinica) *“A tal proposito riteniamo che sia corretta la decisione delle autorità sanitarie di trattenere i pazienti per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione”*.

Nel recentissimo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19, su 1.564.090 dosi di vaccino somministrate in Italia nel periodo compreso tra il 27.12.20 e il 26.01.21, sono stati riportati **13 casi di anafilassi/shock anafilattico** al vaccino Pfizer-BioNTech. Dodici casi sono relativi a soggetti di sesso femminile e 1 caso a un soggetto di sesso maschile, con un'età media di circa 45 anni. Tutti i casi sono stati rapidamente assistiti e trattati presso il centro vaccinale dove è avvenuta la vaccinazione o prontamente riferiti ad un servizio di pronto soccorso. In 3 casi, i soggetti riferivano una storia clinica di allergia, prevalentemente a pollini e alimenti, laddove in 1 caso, il soggetto riferiva una pregressa reazione allergica ad altro vaccino.

Le linee guida AAIITO-SIAAIC. Le Società Scientifiche di Allergologia AAIITO e SIAAIC hanno indicato in un documento tecnico la stratificazione del rischio allergologico per i soggetti con storia di pregressa reazione allergica, per affrontare in sicurezza la prima somministrazione di vaccino per COVID-19, e per quelli che sviluppano una reazione alla loro prima dose. Inoltre, hanno inviato un documento alle istituzioni ribadendo la loro disponibilità a cooperare sulla gestione degli eventi avversi al vaccino per COVID-19. *“In collaborazione con i colleghi di SIAAIC abbiamo realizzato un documento tecnico con le linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per Covid-19”* dichiara il Dr. **Riccardo Asero**, Presidente AAIITO. *“Il documento ha l'obiettivo di uniformare il comportamento su tutto il territorio nazionale ed è in costante aggiornamento in relazione alle nuove acquisizioni scientifiche che potranno emergere durante la campagna vaccinale. Crediamo che la partecipazione degli allergologi a questo processo sarà di sicuro aiuto per la sorveglianza*



della somministrazione del vaccino, permettendo di analizzare, registrare e caratterizzare tutti gli eventi avversi”.

Le considerazioni alla base del documento tecnico. Il documento tecnico realizzato grazie alla collaborazione degli esperti delle due Società Scientifiche Italiane di Allergologia si basa sulle seguenti considerazioni:

- **Non è corretto escludere “tout court” dalla vaccinazione i soggetti allergici**, come proposto inizialmente da alcune agenzie europee;
- **I pazienti con reazioni anafilattiche severe** (con interessamento respiratorio e/o cardiocircolatorio) da altre sostanze/farmaci o affetti da particolari malattie come, ad esempio, **mastocitosi e asma bronchiale non controllato** possono eseguire la vaccinazione, ma necessitano di una gestione più specifica ed individualizzata che comporta, ad esempio, l’osservazione prolungata, la premedicazione o la stabilizzazione della malattia di base;
- **I costituenti dei vaccini per COVID-19 ritenuti attualmente sensibilizzanti sono presenti anche in altri medicinali** in commercio, per cui si rende necessaria una conoscenza specifica di tale problematica, propria dell’allergologo;
- I pazienti ad alto rischio di reazione anafilattica severa debbono essere vaccinati in ambiente idoneo con **disponibilità immediata dei presidi per affrontare emergenze anafilattiche gravi**;
- Il dosaggio della triptasi sierica dopo l’evento acuto (vale a dire da 30’ a 2 ore dall’inizio della reazione) è indispensabile per una puntuale caratterizzazione degli eventi anafilattici che dovessero avvenire in corso di vaccinazione.

I principali consigli degli esperti allergologi raccolti nel documento tecnico.

- 1. Presidi e farmaci necessari nell’ambiente della vaccinazione: autoiniettori di adrenalina.** Nell’ambiente dedicato alla vaccinazione dovranno essere disponibili tutti i presidi e i farmaci necessari; sarà ugualmente indispensabile garantire una formazione al personale infermieristico e medico addetto al riconoscimento immediato ed alla gestione di tali emergenze. **La disponibilità di autoiniettori di adrenalina** nelle sedi di vaccinazione può indubbiamente facilitare le procedure terapeutiche di urgenza; è inoltre utile consigliare ai pazienti che lo possiedono di portare con sé il proprio autoiniettore di adrenalina. In particolare, devono essere prontamente **riconosciuti e trattati segni e sintomi di anafilassi**. *“Ricordiamo che i primi 3 momenti “cardine” del trattamento sono: 1) posizione supina del paziente, 2) adrenalina per via intramuscolare profonda nel muscolo vasto laterale della coscia, 3) accesso venoso con infusione di cristalloidi”* sottolinea la Prof.ssa Bilò.
- 2. Questionario allergologico e visita allergologica preventiva per le categorie a rischio.** Gli esperti allergologi suggeriscono di sottoporre ai pazienti, in anticipo rispetto alla seduta vaccinale, un questionario allergologico più completo di quello proposto attualmente. E’ necessario verificare se il paziente ha sofferto di anafilassi severa (coinvolgimento del sistema cardiovascolare e/o respiratorio) da qualsiasi causa o da causa non nota, se soffre di asma non controllato, se ha diagnosi di mastocitosi, se ha avuto reazioni allergiche a precedenti vaccini o a PEG e Polisorbati. I pazienti con una sola di queste condizioni dovrebbero essere preventivamente inviati a visita allergologica, possibilmente con un



accesso preferenziale e programmabile, per effettuare una diagnostica specifica che permetta di stratificare il rischio.

- 3. I pazienti affetti da asma grave trattati con biologici non devono sospendere la terapia.**
Nei pazienti affetti da asma grave trattati con biologici, tale terapia non deve essere sospesa e la vaccinazione deve essere posticipata di 48-72 ore. Inoltre, in caso di asma grave non controllato nonostante terapia ottimale (biologica e/o farmacologica) la vaccinazione può essere eseguita, ma in ambiente protetto, con osservazione di 60'.
- 4. Valutazione allergologica per chi ha presentato reazioni allergiche alla prima somministrazione del vaccino.** E' indicata, infine, una valutazione allergologica per i pazienti che abbiano presentato reazioni allergiche alla prima somministrazione del vaccino per COVID-19. L'allergologo formulerà le dovute raccomandazioni sulle procedure a cui attenersi per la vaccinazione, sull'eventuale scelta di un vaccino alternativo o sull'esclusione della vaccinazione stessa.

“Per fornire rassicurazione e supporto durante la campagna di vaccinazione, saremo disponibili ad offrire una guida chiara ai pazienti sulla base delle migliori informazioni disponibili ed in conformità con le raccomandazioni delle agenzie regolatorie. Inoltre, per rispondere ai tanti quesiti che riceviamo quotidianamente dagli utenti di Allergicamente, abbiamo prodotto un documento con le risposte degli esperti alle domande più frequenti sulle reazioni allergiche ai vaccini anti-Covid” conclude il Presidente AAIITO Dr. Asero.

Per informazioni:

Ufficio Stampa AAIITO

Andrea Comaschi Cell. 340/4542203 • comaschi@aristea.com

Ilaria Ugolini • ugolini@aristea.com