

DOMANDE FREQUENTI (FAQ) SUI VACCINI ANTI-COVID19 - parte 2

Principali reazioni avverse osservate

Le reazioni avverse osservate più frequentemente (≥ 1 persona su 10) nello studio sul vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Tra le reazioni si segnalavano dolore nel sito di iniezione (92%), affaticamento (70%), mal di testa (64,7%), dolori muscolari (61,5%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), ingrossamento delle ghiandole linfatiche nello stesso braccio dell'iniezione (19,8%), febbre (15,5%), gonfiore (14,7%) e arrossamento (10%) nel sito di iniezione.

Debolezza nei muscoli di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta) si è verificata raramente, in meno di 1 persona su 1000.

Le reazioni sono state generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione.

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. In generale le reazioni sistemiche sono state più frequenti e pronunciate dopo la seconda dose e nei partecipanti più giovani tra i 18 e i 65 anni, rispetto ai partecipanti di età superiore ai 65 anni.

Come dovrebbero essere gestiti i primi effetti collaterali?

Analgesici e antipiretici come il paracetamolo o l'ibuprofene sono efficaci nella gestione degli effetti collaterali post-vaccino, inclusi dolore al sito di iniezione, mialgie e febbre. Le persone che riferiscono di aver sofferto di forti dolori dopo la prima dose possono assumere paracetamolo o ibuprofene non appena il dolore inizia dopo la seconda dose. L'opportunità o meno di procedere con la seconda dose che non è controindicata è una decisione individuale, poiché è previsto che gli effetti collaterali in tal caso possano essere peggiori. Il CDC non raccomanda la somministrazione di questi farmaci prima della vaccinazione, poiché teoricamente potrebbero smorzare le risposte anticorpali indotte dal vaccino. Sono utili, tuttavia, per diminuire gli effetti collaterali una volta che si verificano.

Gli effetti collaterali previsti non devono essere segnalati a meno che non siano così gravi da indurre il ricovero in ospedale o una visita al pronto soccorso.

La segnalazione di reazione avversa deve essere fatta mediante compilazione del modulo online: link: <https://www.vigifarmaco.it/report/reports/build/steps/patient>

Le donne in gravidanza o che stanno allattando possono vaccinarsi?

Le indicazioni dei diversi Paesi prevedono l'offerta vaccinale per queste donne subordinata a una valutazione individuale del profilo rischio/beneficio, facilitata da un colloquio informativo con i professionisti sanitari.

Un documento pubblicato l'8 gennaio 2021, redatto dall'*Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)* dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e condiviso e sottoscritto dalle principali società scientifiche del settore passa in rassegna le indicazioni ad interim, assunte a livello internazionale e nazionale oltre alle evidenze scientifiche emerse fino a questo momento sul tema.

Sebbene non ci siano studi sull'allattamento al seno, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno.

- Queste le indicazioni ad interim all'8 gennaio 2021:
- le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini Pfizer-BioNtech mRNA (Comirnaty) e Moderna per cui non disponiamo di dati di sicurezza ed efficacia relativi a queste persone
- gli studi condotti finora non hanno evidenziato né suggerito meccanismi biologici che possano associare i vaccini a mRNA ad effetti avversi in gravidanza e le evidenze di laboratorio su animali suggeriscono l'assenza di rischio da vaccinazione
- al momento le donne in gravidanza e allattamento non sono un target prioritario dell'offerta di vaccinazione contro il COVID-19 che, ad oggi, non è raccomandata di routine per queste persone
- dai dati dello studio ItOSS - relativi alla prima ondata pandemica in Italia - emerge che le donne in gravidanza non presentano un rischio aumentato di infezione rispetto alla popolazione generale. Le comorbilità pregresse (ipertensione, obesità) e la cittadinanza non italiana sono significativamente associate a un maggior rischio di complicanze gravi da COVID-19 che, complessivamente, riguardano una minoranza di madri e neonati
- la vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di complicazioni gravi da COVID19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi e la scelta deve essere fatta caso per caso
- se una donna vaccinata scopre di essere in gravidanza subito dopo la vaccinazione, non c'è evidenza in favore dell'interruzione della gravidanza
- se una donna scopre di essere in gravidanza tra la prima e la seconda dose del vaccino può rimandare la seconda dose dopo la conclusione della gravidanza, eccezion fatta per i soggetti ad altro rischio
- le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento.

Chi ha già avuto in precedenza una infezione da COVID-19 confermata, deve o può vaccinarsi?

La vaccinazione non contrasta con una precedente infezione da COVID-19, anzi potenzia la memoria immunitaria dell'individuo, per cui non è utile alcun test prima della vaccinazione. Tuttavia, coloro che hanno avuto una diagnosi di positività a COVID-19 non necessitano di una vaccinazione nella prima fase della campagna vaccinale, mentre potrebbe essere considerata quando si otterranno dati sulla durata della protezione immunitaria. Non vi è perciò necessità di vaccinare subito chi ha avuto un'infezione recente, ma neanche è vi controindicazione. Perciò coloro che hanno avuto un'infezione recente, adeguatamente informati, potrebbero rimandare la vaccinazione. Se, rientrando tra le categorie aventi diritto, insistono per ricevere il vaccino, è opportuno che vengano vaccinati.

Tuttavia, ai pazienti che sono stati trattati con anticorpi monoclonali o plasma convalescente, trattamenti che potrebbero inattivare i vaccini rendendoli meno efficaci, si raccomanda di differire l'immunizzazione di 90 giorni dalla fine del trattamento.