

SICUREZZA E INDICAZIONI DEI VACCINI ANTI-COVID-19 NELLE ENDOCRINOPATIE: NUOVO AGGIORNAMENTO

Coordinatore
Vincenzo Toscano
Editor
Renato Cozzi

Il 10 febbraio 2021 il Ministero della Salute ha aggiornato nuovamente le “raccomandazioni *ad interim*” per identificare categorie *target* da vaccinare preferibilmente con l’uno o l’altro vaccino (1,2). Il **razionale** alla base di tali raccomandazioni è **riservare ai soggetti più fragili**, e con maggior rischio di COVID-19 grave, **i vaccini che hanno dimostrato una maggiore efficacia nel ridurre la probabilità di contagio** da SARS-CoV2.

Relativamente alle endocrinopatie e ad altre condizioni cliniche di interesse endocrinologico, definite come “diabete/altre endocrinopatie severe”, i **criteri preferenziali per essere sottoposti a vaccinazione con vaccino a mRNA** ora sono:

- **diabete insulino-dipendente in soggetti > 18 anni** (nel documento inserito come Diabete Giovanile) (cod. esenzione 013);
- **diabete mellito tipo 2 in trattamento con almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti o con vasculopatia periferica con indice di Fontaine ≥ 3** (cod. esenzione 013);
- **morbo di Addison** (cod. esenzione 022);
- **panipopituitarismo**;
- **obesità grave** (qui identificata come BMI > 35 kg/m²);
- **s. di Down** (cod. esenzione 065).

Abbiamo già evidenziato come purtroppo, nell’elenco dei codici di esenzione che identificano le categorie indicate nelle “raccomandazioni *ad interim*”, ci fosse il codice 056 (tiroidite di Hashimoto). Questa decisione ha prodotto allarme e confusione, sia negli operatori sanitari che nei pazienti con tiroidite di Hashimoto, che in molti casi hanno rinunciato o si sono visti rifiutare la possibilità di essere vaccinati con il vaccino AstraZeneca (la cui recente sospensione cautelativa è stata revocata da AIFA), pur in assenza di specifiche e formali controindicazioni da parte dell’azienda produttrice. Questa impostazione è stata rettificata da una successiva circolare del 22 febbraio del Ministero della Salute (3) e dalle nuove Raccomandazioni *ad interim* del 10 marzo: in particolare, in questo documento la tabella di riferimento 4 è destinata a identificare i soggetti da collocare in “Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbilità, di età < 60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per l’elevata fragilità”.

AME ha espresso la sua contrarietà sull’inserimento tra le patologie che impongono un maggior carico di malattia, e che conseguentemente comportino l’utilizzo dei soli vaccini a mRNA, della tiroidite di Hashimoto, trattandosi di una patologia autoimmune che è organo-specifica, solo saltuariamente associata ad altre malattie autoimmuni endocrine più gravi (morbo di Addison, diabete giovanile) o a malattie autoimmuni non organo-specifiche (categorie specificamente previste nel sopracitato documento), non prevede in nessun caso terapie immuno-soppressive, ma solo eventualmente la terapia ormonale sostitutiva per la possibile evoluzione in ipotiroidismo. Questa posizione è stata recepita nella revisione del 15 marzo 2021 del documento AIFA “Domande e risposte sui vaccini COVID-19” (4).

Relativamente al problema sollevato sul **rischio trombotico del vaccino AstraZeneca**, riportiamo una sintesi del **parere di EMA e AIFA** (5).

1. I pazienti devono essere consapevoli che esiste una remota possibilità (segnalazioni maggiori rispetto a quelle attese nella popolazione femminile < 55 anni) di sviluppare Coagulazione Intravascolare Disseminata (CID) o *Cerebral Sino Venous Thrombosis* (CSVT).
2. Gli operatori sanitari devono prestare attenzione alle segnalazioni di eventi avversi che si verificano nei primi 14 giorni dopo la vaccinazione, in particolar modo nel caso di donne < 55 anni. Per quanto non confermato, il nesso di causalità tra vaccino e CID o CSVT non può essere escluso; gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione anche ai casi sospetti di trombo-embolia.
3. Il numero di eventi trombotici complessivo osservato nell’intera popolazione vaccinata al momento della valutazione da parte del PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) era inferiore a quello atteso nella popolazione generale.
4. **I benefici del vaccino continuano ancora a superare il rischio di eventi avversi.**

5. In caso si presentino sintomi indicativi di problemi di coagulazione (dispnea, dolore toracico, epigastralgia, edema o riduzione di temperatura di un arto, cefalea grave e/o ingravescente, visione offuscata, sanguinamento persistente, macchie cutanee rossastre o violacee, lividi multipli, petecchie), i pazienti devono informare immediatamente un medico e/o gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione.
6. Dovrebbe essere presto diramata una specifica **raccomandazione AIFA contro l'utilizzo profilattico di anti-aggreganti e anti-coagulanti per i soggetti che devono sottoporsi a vaccinazione**, anche nel caso di donne in trattamento con estro-progestinici o donne in gravidanza (fatto salvo, per queste donne, l'utilizzo di eventuali misure profilattiche personalizzate basate sul proprio rischio trombotico in relazione alla condizione di gravidanza per sé).

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. [8 febbraio 2021](#).
2. Ministero della Salute. Aggiornamento modalità d'uso vaccino ASTRAZENECA. [22 febbraio 2021](#).
3. Ministero della Salute. [Elenco delle patologie e dei relativi codici di esenzione](#) considerate nelle "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19".
4. AIFA. Domande e risposte sui vaccini anti-COVID-19. [15 marzo 2021](#).
5. AIFA. Dopo parere EMA, domani riprendono vaccinazioni con AstraZeneca. [18 marzo 2021](#).