

VaccinoCovid-19 – Domande frequenti

<https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq#Clinicians>

Paul E. Sax, MD



Paul Sax, MD, professore di medicina presso la Harvard Medical School e specialista in malattie infettive, fornisce risposte concise e coinvolgenti alle domande dei medici sulla vaccinazione Covid-19 e alle domande e alle preoccupazioni che i pazienti solleveranno.

VACCINI: MECCANISMO, EFFICACIA, SICUREZZA

Come funziona ciascuno dei vaccini Covid-19 disponibili?

Due vaccini sono attualmente disponibili negli Stati Uniti, uno sviluppato da Pfizer / BioNTech (BNT162b2) e l'altro da Moderna (mRNA-1273); entrambi i vaccini funzionano tramite un nuovo meccanismo di RNA messaggero (mRNA). In questi vaccini, l'mRNA trasporta le istruzioni per rendere la proteina SARS-CoV-2 "spike" - le proiezioni spinose sulla superficie del virus, che è strutturata come quelle palline di gomma che i cani amano inseguire o come gli aculei di un porcospino .

Una volta iniettato il vaccino, l'mRNA viene assorbito dai macrofagi vicino al sito di iniezione e istruisce quelle cellule a produrre la proteina spike. La proteina spike appare quindi sulla superficie dei macrofagi, inducendo una risposta immunitaria che imita il modo in cui combattiamo le infezioni e ci protegge dalle infezioni naturali con SARS-CoV-2. Gli enzimi nel corpo quindi degradano e smaltiscono l'mRNA. Nessun virus vivo è coinvolto e nessun materiale genetico entra nel nucleo delle cellule.

Sebbene questi siano i primi vaccini a mRNA ad essere ampiamente testati e utilizzati nella pratica clinica, gli scienziati lavorano da anni sui vaccini a mRNA. E nonostante questo meraviglioso pezzo di parodia, si apre in una nuova schedadicendo che la tecnologia è "ovvia", in effetti l'intuizione rivoluzionaria che ha messo l'mRNA all'interno di un rivestimento lipidico per impedirne la degradazione è

abbastanza brillante - e sì, questa potrebbe essere la prima volta che il *New England Journal of Medicine* ha fatto riferimento a un pezzo in *The Onion*. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Cosa sappiamo dell'efficacia di ogni vaccino?

Entrambi i vaccini sono straordinariamente efficaci. In ampi studi clinici (efficacia e sicurezza del vaccino mRNA-1273 SARS-CoV-2. si apre in una nuova scheda di LR Baden et al., e Sicurezza ed efficacia del vaccino BNT162b2 mRNA Covid-19. si apre in una nuova scheda di FP Polack et al.) che hanno arruolato decine di migliaia di persone, i vaccini hanno ridotto la possibilità di sviluppare Covid-19 di circa il 95% rispetto alle iniezioni di placebo. Come riassunto abbastanza accuratamente in questo fumetto XKCD. si apre in una nuova scheda, a volte i dati sono così forti che non dobbiamo nemmeno fare un'analisi statistica - questo è quello che è successo con entrambi questi studi clinici. I risultati sono stati ottimi.

Sebbene consideriamo i dati di studi randomizzati e controllati con placebo come la forma più forte di evidenza clinica, ulteriori dettagli rendono i risultati ancora più convincenti. In primo luogo, i vaccini hanno prevenuto non solo qualsiasi malattia dovuta a SARS-CoV-2, ma - cosa molto importante - malattie gravi. La prevenzione di malattie gravi potrebbe convertire il Covid-19 dalla minaccia globale che ora è più di un fastidio, come il comune raffreddore. In secondo luogo, gli studi hanno arruolato partecipanti che erano abbastanza rappresentativi della popolazione degli Stati Uniti - età, sesso, razza ed etnia tutti ampiamente inclusi. In terzo luogo, sebbene entrambi i vaccini siano somministrati in due dosi, una certa protezione è diventata evidente solo 10-14 giorni dopo la prima dose.

L'efficacia rilevata dopo la prima dose ha sollevato dubbi sul fatto che dovremmo vaccinare il doppio delle persone con una dose piuttosto che dare alle persone il programma completo di due dosi. si apre in una nuova scheda. Tuttavia, i risultati di efficacia del vaccino al 95% arrivano dopo la *seconda* dose, il che aumenta la risposta immunitaria e probabilmente la renderà più durevole. Per ora, negli Stati Uniti, i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e Food and Drug Administration (FDA) raccomandano di procedere con il programma a due dosi quando possibile.

Nel complesso, questi risultati impressionanti mettono i due vaccini a mRNA insieme ai nostri vaccini più efficaci fino ad oggi - più simili ai vaccini contro il morbillo che contro l'influenza, almeno a breve termine. La protezione è di gran lunga migliore di quanto si aspettasse, motivo per cui molti di noi specialisti in malattie infettive, virologia, immunologia e salute pubblica diventano decisamente vertiginosi quando

viene chiesto di discutere l'efficacia del vaccino. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Quanto dureranno i vaccini? Sono necessarie dosi di richiamo?

Poiché i vaccini sono stati testati solo dall'estate del 2020, non abbiamo informazioni sulla durata della protezione. I dati dello studio di fase 1 del vaccino Moderna hanno suggerito che gli anticorpi neutralizzanti persistevano per quasi 4 mesi. si apre in una nuova scheda, con titoli in leggera diminuzione nel tempo. Data l'assenza di informazioni sulla durata della protezione dei vaccini, attualmente non esiste una raccomandazione specifica per le dosi di richiamo. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

I vaccini impediscono la trasmissione del virus ad altri?

Molti commenti sui risultati degli studi clinici sui vaccini citano la mancanza di informazioni sull'infezione asintomatica come una limitazione nella nostra conoscenza dell'efficacia dei vaccini. In effetti, questa è una preoccupazione teorica, poiché fino al 40% delle persone che vengono infettate da SARS-CoV-2 non hanno sintomi ma possono comunque trasmettere il virus ad altri.

Quindi, fino a quando non sapremo se i vaccini proteggono dall'infezione asintomatica, dovremmo continuare a sottolineare ai nostri pazienti che la vaccinazione non ci consente di interrompere altre importanti misure per prevenire la diffusione del Covid-19. Dobbiamo continuare a tenere le distanze sociali, mascherare, evitare ambienti interni affollati e lavarsi regolarmente le mani.

Ci sono diversi buoni motivi per essere ottimisti sull'effetto dei vaccini sulla trasmissione delle malattie. Primo, nel processo Moderna. si apre in una nuova scheda, i partecipanti sono stati sottoposti a test PCR con tampone nasofaringeo al basale e di nuovo alla settimana 4, quando sono tornati per la seconda dose. Tra coloro che erano negativi al basale e senza sintomi, 39 (0,3%) nel gruppo placebo e 15 (0,1%) nel gruppo mRNA-1273 avevano tamponi nasofaringei positivi per SARS-CoV-2 mediante PCR alla settimana 4. Questi dati suggeriscono che anche dopo una dose, il vaccino ha un effetto protettivo nel prevenire l'infezione asintomatica.

In secondo luogo, i risultati degli studi basati sulla popolazione ora suggeriscono che le persone senza sintomi hanno meno probabilità di trasmettere il virus ad altri. Terzo, sarebbe altamente improbabile in termini biologici che un vaccino prevenga le malattie e non prevenga anche l'infezione. Se c'è un esempio di vaccino in uso clinico diffuso che ha questo effetto selettivo - previene la malattia ma non l'infezione - non riesco a pensarne uno!

Alcuni dei miei colleghi mi hanno ora ricordato che alcuni vaccini (difterite, meningite B e pertosse) consentono la colonizzazione asintomatica, e senza dubbio questo a volte sarà vero per i vaccini Covid-19. Inoltre, l'effetto protettivo non sarà mai del 100%, motivo per cui, sebbene il numero di casi sia ancora elevato, consigliamo comunque di utilizzare il distanziamento sociale e il mascheramento in pubblico. Nonostante questi avvertimenti, la probabilità che questi vaccini riducano la capacità di trasmettere il virus ad altri rimane eccellente. (Ultima revisione / aggiornamento il 18 gennaio 2021)

Cosa sappiamo della sicurezza a breve termine di ciascuno dei vaccini?

Nel complesso, entrambi i vaccini a mRNA sono abbastanza sicuri: questa è la buona notizia e dovrebbe essere il messaggio dominante per i nostri pazienti. Ma nessun vaccino (in realtà, niente in medicina) è sicuro al 100%.

Prima di discutere gli effetti collaterali, dobbiamo riconoscere che la sicurezza dei vaccini Covid-19 sarà sotto i riflettori per qualche tempo: si tratta di nuovi vaccini per una nuova malattia. Eventi rari appariranno nelle notizie, amplificando l'attenzione e la preoccupazione sproporzionati rispetto al rischio effettivo. Il nostro compito sarà quello di mettere in prospettiva questi eventi non comuni, sottolineando che questi rischi sono molto inferiori al rischio di ammalarsi di Covid-19.

Questi primi due vaccini sono classificati come "reattogeni", il che significa che causeranno alcuni effetti collaterali nella maggior parte delle persone che li ricevono, riflettendo la vivace risposta immunitaria che generano. Nella pratica clinica, dovremmo mettere questi vaccini nella stessa categoria di effetti collaterali del vaccino contro l'herpes zoster ricombinante (Shingrix) piuttosto che il vaccino antinfluenzale annuale.

L'effetto indesiderato più comune è il dolore al sito di iniezione, specialmente nelle 12-24 ore successive alla somministrazione. Circa l'1% dei partecipanti agli studi ha classificato il dolore come "grave". Stanchezza e mal di testa sono altri effetti collaterali relativamente comuni; le febbri alte sono meno comuni. Questi effetti collaterali generalmente si risolvono entro un paio di giorni e rispondono al paracetamolo o a un farmaco antinfiammatorio non steroideo come l'ibuprofene. In generale, gli effetti collaterali sono più comuni nei destinatari del vaccino più giovani che in quelli più anziani, con il secondo colpo che induce più effetti collaterali rispetto al primo.

La paralisi di Bell è stata segnalata più frequentemente nei soggetti vaccinati rispetto ai controlli, ma non c'era un numero sufficientemente ampio di casi per concludere che questo fosse al di là di quanto sarebbe stato naturalmente osservato per caso in popolazioni di queste dimensioni. Non ci sono stati casi di sindrome di Guillain-Barré o mielite trasversa.

Sebbene l'ipersensibilità si sia verificata allo stesso modo nei gruppi placebo e vaccino in entrambi gli studi, dopo la distribuzione dei vaccini nel Regno Unito e negli Stati Uniti, sono emerse segnalazioni di soggetti vaccinati che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (anafilassi) subito dopo aver ricevuto la loro prima dose. si apre in una nuova scheda. L'attuale principale sospettato nel causare queste reazioni è il polietilenglicole, un composto presente in entrambi i vaccini. A causa di questi rari eventi, la somministrazione dei vaccini include un periodo di 15 minuti di osservazione dopo la vaccinazione - 30 minuti per coloro con una storia di gravi reazioni allergiche di qualsiasi tipo.

È di fondamentale importanza sottolineare che queste reazioni allergiche sono rare: la stima attuale è che l'anafilassi si verificherà a circa 1 su 100.000 dosi. si apre in una nuova scheda. Sebbene questo tasso di reazioni allergiche gravi sia superiore a quello di altri vaccini, è sostanzialmente inferiore al tasso riportato con la penicillina, che si stima sia di 1 su 5000. Ma poiché le allergie gravi alla penicillina non si presentano come notizie, il nostro la sfida sarà contestualizzare questo rischio. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Cosa sappiamo della sicurezza a lungo termine dei vaccini?

Il ritmo straordinariamente veloce dello sviluppo del vaccino significa che abbiamo solo mesi, non anni, di follow-up. (Entrambi gli studi clinici sull'mRNA sono iniziati nell'estate del 2020.) Ma con altre immunizzazioni, reazioni gravi si verificano in genere entro giorni o settimane dalla somministrazione. Gli effetti collaterali a lungo termine con i vaccini sono fortunatamente piuttosto rari, con associazioni presunte successivamente smascherate da studi basati sulla popolazione attentamente condotti.

Ulteriori dati di sicurezza su entrambi i vaccini saranno riportati al Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). si apre in una nuova scheda. Questo programma è un sistema di allerta precoce nazionale esistente che è stato istituito per rilevare possibili problemi di sicurezza in qualsiasi vaccino autorizzato ed è operativo dal 1990. Inoltre, il CDC ha il proprio strumento basato su smartphone, che utilizza messaggi di testo e un Web- sondaggio basato per raccogliere informazioni subito dopo che i pazienti hanno ricevuto il vaccino Covid-19. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

DISPONIBILITÀ DI VACCINI

Come e quando vengono messi a disposizione i vaccini?

Dopo un'attenta revisione di tutti i dati primari di sicurezza ed efficacia degli studi clinici di fase 3, la FDA ha concesso a entrambi i vaccini l' autorizzazione per l'uso di emergenza (EUA). si apre in una nuova scheda - il vaccino Pfizer / BioNTech l'11 dicembre 2020 e il vaccino Moderna il 18 dicembre. Sebbene questa non sia tecnicamente la piena licenza che i farmaci e i vaccini ottengono tipicamente, il direttore della filiale della FDA che sovrintende ai vaccini afferma che il controllo dei dati per l'utilizzo di emergenza era simile a quanto necessario per la piena approvazione.

Le spedizioni dei vaccini vengono inviate agli stati in base alla popolazione e sono coordinate dal governo federale. Gli stati attuano una strategia per la loro distribuzione, utilizzando criteri adattati dalle linee guida emesse dal Comitato consultivo sulle pratiche di immunizzazione (ACIP). si apre in una nuova scheda. L'ACIP è il gruppo incaricato di formulare raccomandazioni al CDC sulle immunizzazioni e comprende un'ampia gamma di esperti in vaccini e salute pubblica. Le sue deliberazioni sono riassunte sul sito web del CDC. si apre in una nuova scheda; inoltre, le riunioni effettive sono state registrate e possono essere visualizzate su YouTube, nel caso in cui desideri qualcosa da guardare al posto dei video di graziosi cuccioli.

Le assegnazioni e le politiche dei vaccini differiscono da stato a stato. Tuttavia, seguono principalmente le raccomandazioni dell'ACIP per dare la priorità a (1) personale sanitario e (2) residenti di strutture di assistenza a lungo termine nella fase iniziale del programma di vaccinazione Covid-19. Un'ampia panoramica del piano di distribuzione di ogni stato è riassunta nel sito web della National Academy for State Health Policies. si apre in una nuova scheda; per maggiori dettagli, i singoli dipartimenti statali della sanità pubblica hanno informazioni aggiuntive.

È importante notare che il "personale sanitario" include più che semplici medici. Comprende anche le molte persone che lavorano nelle strutture sanitarie che possono essere esposte al Covid-19 sul posto di lavoro o che interagiscono con i pazienti in qualsiasi momento, compreso il personale addetto all'alimentazione, ai trasporti, alla lavanderia, all'ingegneria e ad altri servizi. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Come posso organizzare la somministrazione del vaccino al mio paziente?

Poiché le politiche sulla distribuzione dei vaccini Covid-19 variano in base allo stato, la risposta differisce a seconda del luogo in cui si esercita. Ad esempio, in

Massachusetts siamo attualmente nella Fase 1 della somministrazione del vaccino, che limita i vaccini Covid-19 a questi gruppi. Si apre in una nuova scheda:



PHASE ONE
In order of priority

- Clinical and non-clinical healthcare workers doing direct and COVID-facing care
- Long term care facilities, rest homes and assisted living facilities
- First responders (EMS, Fire, Police)
- Congregate care settings (including corrections and shelters)
- Home-based healthcare workers
- Healthcare workers doing non-COVID-facing care

December - February

Di conseguenza, in Massachusetts al momento non possiamo chiamare i nostri pazienti e consigliarli esattamente su quando e dove andare per il vaccino. Le cose potrebbero essere diverse nel tuo stato: controlla il dipartimento della salute pubblica del tuo stato per le politiche locali. Ecco la politica nel Missouri. Si apre in una nuova scheda, per scegliere un esempio casuale.

Sulla base della fornitura prevista – e della potenziale approvazione di altri vaccini – la tempistica prevista per l’offerta del vaccino ad altri pazienti nel mio stato, Massachusetts, inizierà nel febbraio 2021, con la priorità dei pazienti che sono a più alto rischio di esiti avversi da Covid -19 e alcuni altri lavoratori essenziali:



PHASE TWO
In order of priority

- Individuals with 2+ comorbidities and/or age 75+ (high risk for COVID-19 complications)
- Early education and K-12 workers, transit, grocery, utility, food and agriculture, sanitation, public works and public health workers
- Adults 65+
- Individuals with one comorbidity

February - April

Entro aprile, la fornitura di vaccino dovrebbe essere sufficiente per la popolazione generale. Ma ancora una volta, poiché le politiche e la distribuzione dei vaccini Covid-19 variano a seconda dello stato, la tempistica potrebbe variare a seconda del sito di pratica. Verificare con i propri dipartimenti sanitari statali e locali. (Ultima revisione / aggiornamento l’11 gennaio 2021)

VACCINAZIONE: QUALI PAZIENTI

Le raccomandazioni sono le stesse per ciascuno dei vaccini disponibili?

Da una prospettiva generale, le raccomandazioni sono abbastanza simili per entrambi i vaccini a mRNA: ciascuno è di due colpi e sono applicabili a popolazioni per lo più simili.

Ma nonostante abbiano meccanismi di azione, sicurezza ed efficacia simili, i due vaccini differiscono in alcuni modi importanti. Come è stato ampiamente pubblicizzato, entrambi richiedono un'attenzione particolare al mantenimento di una temperatura estremamente bassa durante la distribuzione, con il vaccino Pfizer / BioNTech che ha requisiti di conservazione a freddo particolarmente rigorosi. In effetti, il requisito per la spedizione e lo stoccaggio a -70°C per il vaccino Pfizer / BioNTech significa che non sarà adatto per i siti che non dispongono di congelatori ultrafreddi. Dopo lo scongelamento, deve essere utilizzato entro 5 giorni. Il vaccino Moderna, al contrario, può essere spedito a una temperatura relativamente mite di -20°C ed è stabile alla temperatura del frigorifero per 30 giorni.

Un'ulteriore sfida per alcune aree è la dimensione minima della spedizione per il vaccino Pfizer / BioNTech, che è di 975 dosi. Questo potrebbe essere troppo per alcuni ospedali o strutture infermieristiche qualificate, specialmente nelle regioni scarsamente popolate. Al contrario, il vaccino Moderna viene spedito in lotti da 100 dosi.

Tuttavia, queste differenze hanno scarso impatto sui medici, a meno che non siano coinvolti nell'acquisizione o nella distribuzione dei vaccini. Più rilevante per coloro che si prendono cura dei pazienti sono che il vaccino Pfizer / BioNTech è autorizzato per età ≥ 16 anni e il vaccino di Moderna per ≥ 18 anni. Sono previsti studi sui bambini, ma a questo punto nessuno dei due vaccini deve essere somministrato ai bambini.

Entrambi i vaccini richiedevano due dosi per una serie completa; 21 giorni separano le dosi con il vaccino Pfizer / BioNTech, contro 28 giorni con il vaccino Moderna. Il programma non ha bisogno di essere preciso; si considera valido un "periodo di grazia" di 4 giorni intorno all'intervallo di 21 o 28 giorni per la seconda dose. Se un paziente salta questo periodo di grazia per la seconda dose, nessun periodo di intervallo tra la prima e la seconda dose per nessuno dei due vaccini invalida la prima dose. In altre parole, non è necessario ricominciare da capo; basta somministrare la seconda dose il prima possibile dopo il target di 21 o 28 giorni. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Un vaccino è preferibile all'altro per pazienti specifici?

Il vaccino Pfizer / BioNTech è autorizzato per età ≥ 16 anni e Moderna per età ≥ 18 anni. A parte questa differenza di età, non esiste una popolazione target più adatta a un vaccino o all'altro. In questi tempi di fornitura limitata, dovremmo consigliare ai nostri pazienti idonei di ottenere il vaccino che viene loro messo a disposizione. È già diventato comune per le persone chiedere ad altri quale vaccino hanno ricevuto, ma i risultati di efficacia e sicurezza negli studi di entrambi i vaccini erano sorprendentemente simili. Non è un concorso di status, nonostante ciò che questo vaccino britannico implica dopo aver ricevuto il vaccino "Oxford". si apre in una nuova scheda! (Il vaccino Oxford-AstraZeneca Covid-19 non è ancora disponibile negli Stati Uniti, anche se potrebbe essere presto.)

Tuttavia, una volta che la serie di vaccini è iniziata, dovrebbe essere completata con lo stesso vaccino secondo il programma raccomandato. Non ci sono dati di sicurezza o efficacia sull'uso di un vaccino per la prima dose e di un vaccino diverso per la seconda. Non riesco a pensare a un motivo per cui questo sarebbe problematico se accadesse per caso, ma non è raccomandato. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Ci sono controindicazioni a qualcuno dei vaccini?

L'unica controindicazione assoluta a questi vaccini è la nota ipersensibilità ai componenti del vaccino. Le raccomandazioni specifiche del CDC relative alle controindicazioni elencano quanto segue:

- Grave reazione allergica (p. Es., Anafilassi) dopo una precedente dose di un vaccino mRNA Covid-19 o uno dei suoi componenti
- Reazione allergica immediata di qualsiasi gravità a una dose precedente di un vaccino mRNA Covid-19 o di uno qualsiasi dei suoi componenti (incluso polietilenglicole [PEG])
- Reazione allergica immediata di qualsiasi gravità al polisorbato (a causa della potenziale ipersensibilità crociata con l'ingrediente del vaccino PEG)

Si noti che l'anafilassi in reazione a qualsiasi altro vaccino o terapia iniettabile non è una controindicazione a questi vaccini Covid-19, ma le persone con questa storia dovrebbero essere osservate per almeno 30 minuti dopo aver ricevuto la loro dose.

Se una persona sperimenta una reazione grave (in particolare anafilassi) al primo colpo, la persona non dovrebbe ricevere il secondo. Le persone che soffrono di forti dolori dovranno prendere una decisione individuale sull'opportunità di procedere con il secondo colpo - non è controindicato, ma gli effetti collaterali tendono a peggiorare con la seconda dose. Una potenziale strategia è somministrare paracetamolo o ibuprofene non appena il dolore inizia dopo la seconda dose. Il CDC

sconsiglia la somministrazione prevaccino di questi farmaci, poiché teoricamente potrebbero attenuare le risposte anticorpali indotte dal vaccino.

Gli anticorpi monoclonali o il plasma convalescente per il trattamento del Covid-19 potrebbero teoricamente ridurre l'efficacia dei vaccini. Chiunque abbia ricevuto questi trattamenti dovrebbe ritardare la ricezione del vaccino per almeno 90 giorni, una durata che tiene conto sia dell'emivita nota di queste terapie sia della bassa probabilità che qualcuno con Covid-19 subisca una reinfezione in questo periodo di tempo. Ulteriore discussione della logica alla base di questa raccomandazione è stata aggiunta alle considerazioni cliniche dalla guida CDC. si apre in una nuova scheda. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Un paziente con una storia di reazione allergica può ricevere il vaccino?

Qualcuno con una storia di allergie può sicuramente ricevere il vaccino - non importa se si tratta di un'allergia ad altri vaccini o farmaci o alle punture di api, al cibo o al polline. Tuttavia, le persone con queste storie dovrebbero essere osservate per 30 minuti dopo aver ricevuto il vaccino, invece dei soliti 15 minuti.

Come ampiamente riportato, si sono verificati rari casi di gravi reazioni allergiche alla prima dose. Quando ciò si verifica, la seconda dose non deve essere somministrata. Non è noto se queste persone potrebbero avere reazioni allergiche ad altri vaccini Covid-19 sperimentali che non utilizzano il meccanismo d'azione dell'mRNA. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

I pazienti immunocompromessi dovrebbero ricevere il vaccino?

Il CDC ritiene che i pazienti immunocompromessi siano a maggior rischio di Covid-19 grave. si apre in una nuova scheda. Questo è ampiamente definito come pazienti con storie che soddisfano i seguenti criteri, che non sono inclusivi al 100%:

- Cancro
- Trapianto di midollo osseo
- Trapianto di organi solidi
- Cellule staminali per il trattamento del cancro
- Deficienze immunitarie genetiche
- HIV
- Uso di corticosteroidi orali o endovenosi o altri medicinali chiamati immunosoppressori che riducono la capacità dell'organismo di combattere alcune infezioni (p. Es., Micofenolato, sirolimus, ciclosporina, tacrolimus, etanercept, rituximab)

L'American Society of Hematology e l'American Society for Transplantation and Cellular Therapy hanno un elenco simile con ulteriori dettagli. si apre in una nuova

scheda. A causa dell'aumentato rischio di Covid-19 grave in questa popolazione, i pazienti immunocompromessi dovrebbero ricevere i vaccini Covid-19 se non ci sono controindicazioni. Questa è la parte facile.

Ciò che è più difficile è stimare la sicurezza, e in particolare l'efficacia, dei vaccini in questa popolazione, poiché nessuno dei due studi clinici ha incluso un gran numero di persone in queste singole categorie. Poiché i vaccini Pfizer / BioNTech e Moderna non includono virus vivi, non vi è alcun rischio di diffusione del virus. Non è noto se gli antigeni nel vaccino scateneranno un aumento del rischio di rigetto (per i pazienti trapiantati) o una malattia autoimmune (per quelli con malattie reumatologiche o altre condizioni autoimmuni), ma è rassicurante che tali effetti avversi siano rari con altri vaccini. Inoltre, gli studi clinici non hanno riscontrato differenze nell'insorgenza di condizioni autoimmuni o disturbi infiammatori nei partecipanti allo studio che hanno ricevuto il vaccino rispetto al placebo.

L'efficacia del vaccino dipende da una risposta dell'ospite intatta; di conseguenza, l'immunizzazione potrebbe essere meno efficace negli ospiti immunocompromessi rispetto alla popolazione generale. Quando si immunizzano pazienti immunocompromessi per Covid-19, dovremmo consigliarli su questa potenziale differenza e quindi sull'importanza continua di altre misure di prevenzione, come indossare la maschera, allontanamento sociale, evitare la folla e lavarsi le mani. Se possibile, dovrebbero essere immunizzati anche i membri della famiglia di persone con un sistema immunitario indebolito.

I medici possono chiedersi se ritardare o interrompere le terapie immunosoppressive o la chemioterapia prima di iniziare la serie di vaccini Covid-19 e quindi riprendere una volta somministrati i due colpi. Sebbene tali strategie abbiano un fascino teorico, attualmente non è possibile fornire alcuna guida generale applicabile a questo gruppo eterogeneo. Dovremo considerare di sospendere o ritardare l'immunosoppressione caso per caso, a seconda della gravità della condizione sottostante e dell'urgenza del suo trattamento.

Entrambi gli studi clinici includevano un piccolo numero di persone clinicamente stabili con HIV che erano in terapia antiretrovirale - 120 e 176 rispettivamente negli studi Pfizer / BioNTech e Moderna. Sebbene questi numeri siano troppo piccoli per trarre conclusioni sulla sicurezza e l'efficacia nelle persone con HIV, non vi è alcuna ragione teorica per cui qualcuno con HIV ben controllato dovrebbe avere problemi con questi vaccini e si raccomanda l'immunizzazione. Per le persone con HIV che non sono in terapia antiretrovirale, in particolare quelle con un basso numero di cellule CD4, la mia opinione è che la priorità del trattamento contro l'HIV rispetto alla

vaccinazione Covid-19 sia giustificata, sia per la prevenzione delle complicanze correlate all'HIV che per migliorare la risposta al vaccino. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Le donne incinte o che allattano dovrebbero ricevere il vaccino?

Sebbene le donne in gravidanza e in allattamento non siano state arruolate negli studi sul vaccino Covid-19 e di conseguenza ci siano dati limitati sulla sicurezza, il CDC consiglia che alle donne in gravidanza e in allattamento dovrebbe essere offerto il vaccino e possono scegliere di essere vaccinate. si apre in una nuova scheda. Questa opinione è condivisa dall'American College of Obstetricians and Gynecologists. si apre in una nuova scheda e la Society for Maternal-Fetal Medicine. si apre in una nuova scheda. È bello quando tutti questi gruppi sono d'accordo! Non vi è alcuna ragione teorica per cui i vaccini a mRNA sarebbero dannosi per la madre durante la gravidanza, per un feto in via di sviluppo o per un bambino che allatta. Inoltre, è rassicurante che i ratti in gestazione che hanno ricevuto il vaccino Moderna non hanno mostrato problemi di sicurezza legati allo sviluppo fetale o embrionale.

Le donne incinte dovrebbero essere informate che studi osservazionali dimostrano che la gravidanza è un fattore di rischio per malattie gravi dovute al Covid-19, così come lo è per l'influenza. Sulla base di queste informazioni e della probabilità di esposizione al Covid-19, insieme alle informazioni sui limitati dati di sicurezza disponibili fino ad oggi, le donne in gravidanza possono prendere una decisione consapevole sull'opportunità di accettare il vaccino. Tuttavia, è importante sottolineare che il vaccino dovrebbe essere offerto loro - proprio come facciamo il vaccino antinfluenzale - e che dovrebbe essere data loro la possibilità di rispondere alle loro domande. Un medico o un infermiere del pronto soccorso può scegliere di ricevere il vaccino, mentre una persona che lavora da casa con pochissime interazioni sociali può scegliere di non farlo, in attesa di ulteriori dati. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

Esistono età minima o massima per i pazienti per ricevere il vaccino?

Il vaccino Pfizer / BioNTech è autorizzato per i pazienti di età ≥ 16 anni e il vaccino Moderna per ≥ 18 anni. Sono previsti studi sui bambini, ma a questo punto nessuno dei due vaccini deve essere somministrato ai bambini. Non ci sono limiti di età massima. Dato il pedaggio sproporzionato che il Covid-19 ha assunto sugli anziani - essenzialmente ogni studio rileva che l'età avanzata è un fattore di rischio per malattie gravi - le persone anziane dovrebbero essere fortemente incoraggiate a essere immunizzate. (Ultima revisione / aggiornamento l'11 gennaio 2021)

