

## **Quali sono le informazioni sul nuovo vaccino COVID-19?**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato la distribuzione e la somministrazione del vaccino contro il coronavirus sviluppato da Pfizer e BioNTech, Comirnaty, sviluppato da BioNTech and Pfizer, destinato a prevenire la malattia da Sars-COV2 (COVID-19)<sup>1</sup> nei soggetti a partire dai 16 anni di età e già utilizzato da qualche settimana negli Stati Uniti e nel Regno Unito.<sup>2</sup>

## **Chi riceverà il vaccino per primo?**

In fase iniziale il vaccino sarà somministrato alle categorie considerate a rischio quali

- operatori sanitari e socio-sanitari
- residenti e personale delle RSA
- persone in età avanzata (anche se nel piano non è precisato quale sarà l'età che darà la priorità alla vaccinazione).

## **I pazienti reumatici che ricevono terapia immunosoppressiva possono essere vaccinati?**

Le persone immunosopresse sono potenzialmente ad alto rischio di sviluppare forme più gravi di infezione da Sars-Cov2<sup>3-10</sup> pertanto, trovandosi in un gruppo a rischio clinico, dovrebbero vaccinarsi.

Tutti gli individui che ricevono una terapia biologica immunosoppressiva o immunomodulante, come anti-TNF, inibitori delle janus chinasi, methotrexate, ciclofosfamide e micofenolato mofetile o trattati con (o suscettibili di essere trattati con) steroidi sistemici per più di un mese ad una dose equivalente al prednisolone a 20 mg o più al giorno andrebbero vaccinati.

Alcuni pazienti immunosoppressi possono avere una risposta immunologica non ottimale al vaccino.

## **Il trattamento immunosoppressivo in atto deve essere sospeso o modificato?**

Il vaccino Comirnaty non è un vaccino con virus vivo e pertanto, secondo le linee guida EULAR, non è necessaria la sospensione di un eventuale trattamento immunosoppressivo in atto.

## **Che impatto ha il trattamento con rituximab sul vaccino COVID-19?**

In accordo con le linee guida esistenti prima della pandemia<sup>9-11</sup> i pazienti dovrebbero essere vaccinati prima di iniziare un trattamento immunosoppressivo in particolare prima del trattamento con farmaci che agiscono sui Linfociti B come il rituximab, poiché la vaccinazione potrebbe non essere così efficace se somministrata dopo.

Laddove clinicamente possibile, i vaccini COVID-19 dovrebbero essere somministrati quattro settimane o più prima del rituximab e almeno 6 mesi dopo la somministrazione del RTX.

Bisogna tener conto del fatto che potrebbe esserci una risposta non ottimale ai vaccini COVID-19, specialmente per le persone entro sei mesi dall'ultima dose di rituximab, o per coloro che devono avere un trattamento di mantenimento a causa delle loro condizioni cliniche sottostanti. Laddove clinicamente appropriato, si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di terapie alternative al rituximab, a causa del potenziale che dopo il rituximab ci possa essere una risposta non ottimale ad un vaccino COVID-19. Ciò dovrebbe avvenire caso per caso, bilanciando la necessità di rituximab e l'idoneità delle terapie alternative per la situazione clinica pertinente.

### **I bambini e i giovani devono ricevere il vaccino?**

Ci sono dati molto limitati sulla sicurezza e l'immunogenicità in questa categoria di pazienti poiché le sperimentazioni del vaccino sono appena iniziate. Questo gruppo ha un rischio molto basso di COVID-19, malattia grave o morte rispetto agli adulti e quindi i vaccini COVID-19 non sono raccomandati di routine per soggetti sani al di sotto dei 16 anni.

### **Ci sono delle controindicazioni al vaccino?**

Attualmente le controindicazioni al vaccino Pfizer / BioNTech Covid 19 <sup>1</sup>sono:

- 1) storia di allergie gravi (qualsiasi persona con una storia di allergie gravi, qualsiasi persona con una storia di anafilassi ad esordio immediato a un vaccino, medicinale o cibo)
- 2) gravidanza in corso (evitare di rimanere incinta entro 2 mesi dopo aver ricevuto il vaccino Pfizer / BioNTech)
- 3) Allattamento al seno
- 4) Malessere e/o sintomi del COVID-19 al momento della vaccinazione.

*In caso di controindicazioni ad eseguire il vaccino anti Covid sarebbe importante cercare l'immunità di gregge per lo meno nel nucleo di appartenenza del soggetto (famiglia e ambito lavorativo)*

### **Come viene somministrato il vaccino?<sup>1</sup>**

Comirnaty viene somministrato attraverso due iniezioni nel braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

### **Quali sono gli effetti indesiderati?<sup>1</sup>**

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati generalmente lievi o moderati, e si sono attenuati entro pochi giorni dalla vaccinazione. Includevano dolore e gonfiore al sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e articolari, brividi e febbre.

Come per tutti i vaccini l'EMA e L'AIFA monitoreranno costantemente la situazione e queste raccomandazioni verranno costantemente aggiornate.

Presidente CRel  
Dott Angelo De Cata



Bibliografia:

1. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
2. agenzia italiana del farmaco (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/ema-raccomanda-l-autorizzazione-nell-ue-del-primovaccino-covid-19>
3. Georgiev T. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and anti-rheumatic drugs. *Rheumatol Int.* 2020 May;40(5):825-826. doi: 10.1007/s00296-020-04570-z. Epub 2020 Mar 30. PMID: 32232552; PMCID: PMC7103900.
4. Gianfrancesco MA, Hyrich KL, Gossec L, Strangfeld A, Carmona L, Mateus EF, Sufka P, Grainger R, Wallace Z, Bhana S, Sirotych E, Liew J, Hausmann JS, Costello W, Robinson P, Machado PM, Yazdany J; COVID-19 Global Rheumatology Alliance Steering Committee. Rheumatic disease and COVID-19: initial data from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance provider registries. *Lancet Rheumatol.* 2020 May;2(5):e250-e253. doi: 10.1016/S2665-9913(20)30095-3. Epub 2020 Apr 16. PMID: 32309814; PMCID: PMC7162647.
5. Ouédraogo DD, Tiendrébéogo WJS, Kaboré F, Ntsiba H. COVID-19, chronic inflammatory rheumatic disease and anti-rheumatic treatments. *Clin Rheumatol.* 2020 Jul;39(7):2069-2075. doi: 10.1007/s10067-020-05189-y. Epub 2020 May 29. PMID: 32472461; PMCID: PMC7256179.
6. Santos CS, Morales CM, Álvarez ED, Castro CÁ, Robles AL, Sandoval TP. Determinants of COVID-19 disease severity in patients with underlying rheumatic disease. *Clin Rheumatol.* 2020 Sep;39(9):2789-2796. doi: 10.1007/s10067-020-05301-2. Epub 2020 Jul 27. PMID: 32720259; PMCID: PMC7383119.
7. D'Silva KM, Serling-Boyd N, Wallwork R, Hsu T, Fu X, Gravalles EM, Choi HK, Sparks JA, Wallace ZS. Clinical characteristics and outcomes of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) and rheumatic disease: a comparative cohort study from a US 'hot spot'. *Ann Rheum Dis.* 2020 Sep;79(9):1156-1162. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217888. Epub 2020 May 26. PMID: 32457048; PMCID: PMC7456555.
8. Sarzi-Puttini P, Marotto D, Antivalle M, Salaffi F, Atzeni F, Maconi G, Monteleone G, Rizzardini G, Antinori S, Galli M, Ardizzone S. How to handle patients with autoimmune rheumatic and inflammatory bowel diseases in the COVID-19 era: An expert opinion. *Autoimmun Rev.* 2020 Jul;19(7):102574. doi: 10.1016/j.autrev.2020.102574. Epub 2020 May 5. PMID: 32376399; PMCID: PMC7200131.
9. Guerrini G, Franzetti F, Giacomelli R, Meroni L, Riva A, Scirè CA, Scrivo R, Tavio M, Agostinone A, Airò P, Atzeni F, Bartalesi F, Bazzichi L, Berardicurti O, Cassola G, Castagna A, Castelli F, Cattelan A, Citriniti G, Cristini F, De Rosa F, Fracassi E, Galloway J, La Paglia GMC, Moiola MC, Ripamonti D, Saracino A, Tani C, Tascini C, Tieghi T, Tinelli M, Zabotti A, Sarzi-Puttini P, Galli M. Italian recommendations for influenza and pneumococcal vaccination in adult patients with autoimmune rheumatic diseases. *Clin Exp Rheumatol.* 2020 Mar-Apr;38(2):245-256. Epub 2019 Aug 27. PMID: 31498077.

10. Sarzi-Puttini P, Marotto D, Caporali R, Montecucco CM, Favalli EG, Franceschini F, Fredi M, Balduzzi S, Bazzani C, Bongiovanni S, Giorgi V, Batticciotto A, Cappelli A, Balzarini P, Dagna L, Sartorelli S, Ravagnani V, Tamanini S, Farah S, Faggioli P, Castelnovo L, Lurati AM, Galli M, Salaffi F. Prevalence of COVID infections in a population of rheumatic patients from Lombardy and Marche treated with biological drugs or small molecules: A multicentre retrospective study. *J Autoimmun.* 2020 Sep 22:102545. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102545. Epub ahead of print. PMID: 32972804; PMCID: PMC7506330.
11. Furer V, Rondaan C, Heijstek MW, Agmon-Levin N, van Assen S, Bijl M, Breedveld FC, D'Amelio R, Dougados M, Kapetanovic MC, van Laar JM, de Thurah A, Landewé RB, Molto A, Müller-Ladner U, Schreiber K, Smolar L, Walker J, Warnatz K, Wulffraat NM, Elkayam O. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis.* 2020 Jan;79(1):39-52. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215882. Epub 2019 Aug 14. PMID: 31413005.