



## **Vaccini COVID-19 e HHT: le risposte alle vostre domande frequenti** **Data prima pubblicazione: 10 Gennaio 2021**

La comunità dei pazienti HHT si mostra sempre molto attenta alla compatibilità dei farmaci con l'HHT. Non poteva essere diversamente per il vaccino COVID-19. Siete stati in tanti a contattare i Centri di Eccellenza e la HHT Onlus presentando le vostre domande a cui cercheremo di rispondere.

### **Premessa**

Al momento della prima stesura di questo documento, in Italia, è somministrato un solo vaccino. La situazione dell'approvazione e distribuzione di nuovi vaccini è in continua evoluzione. Per questo effettueremo aggiornamenti progressivi.

E' consigliato dunque consultare periodicamente tali aggiornamenti sul sito: [www.hhtonlus.org](http://www.hhtonlus.org)

### **Vaccino anti COVID-19 Pfizer BioNtech: nome commerciale Comirnaty®**

Ad oggi (10 Gennaio 2021) data di pubblicazione di questo documento, è approvato e distribuito in Italia il vaccino Comirnaty®, Pfizer/BioNtech che impiega la tecnologia mRNA.

In pratica, con questo vaccino si introduce nel nostro organismo una piccola parte di RNA "messaggero" (mRNA) simile a quella del virus. L'RNA messaggero non è altro che il "libretto di istruzioni" che le nostre cellule leggono per riprodurre nel nostro organismo la parte esterna del virus, chiamata SPIKE, di cui il virus si serve per entrare nelle nostre cellule ed infettarle.

Questo vaccino, quindi, non contiene il virus e non può procurare l'infezione, ma la proteina Spike prodotta in questo modo dalle nostre cellule è sufficiente a stimolare la produzione di anticorpi che, nel momento in cui incontreranno il virus, riconosceranno gli Spike e lo distruggeranno.

### **Ci sono controindicazioni specifiche per i pazienti HHT alla somministrazione del vaccino Comirnaty®?**

Non ci sono, al momento, evidenze scientifiche che suggeriscano che le persone affette da HHT abbiano un rischio superiore alla popolazione generale, di sviluppare effetti indesiderati in seguito alla somministrazione del vaccino contro il SARS-CoV-2 Comirnaty®. Pertanto, nelle persone affette da HHT è possibile seguire le indicazioni generali sulla vaccinazione con questo prodotto.

E' comunque importante valutare con il vostro medico di medicina generale eventuali controindicazioni per la vaccinazione in base al vostro quadro clinico generale.

### **Il foglietto illustrativo Comirnaty® invita alla cautela se si soffre di sanguinamenti. I pazienti HHT rientrano nella categoria di pazienti a rischio di maggiori sanguinamenti da vaccino?**

Nel foglietto illustrativo del Vaccino Comirnaty® è indicato testualmente che occorre segnalare agli operatori, prima di vaccinarsi, se si "ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla

formazione di lividi, o se si usano medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue” (farmaci antiaggreganti e/o anticoagulanti); In realtà il “problema di sanguinamento” a cui fa riferimento il foglietto illustrativo, riguarda una popolazione specifica di pazienti che ha problemi e malattie della coagulazione o trombocitopenie (diminuzione del numero delle piastrine).

Specifichiamo che l’HHT NON è una malattia della coagulazione o una trombocitopenia, è una patologia vascolare che causa sanguinamenti per la fragilità dei vasi. Dunque i sanguinamenti HHT non rientrano tra quelli dell’avvertimento.

Dobbiamo tuttavia sottolineare che:

- Si è notato che esiste una piccola percentuale di pazienti HHT che presenta anche una patologia chiamata Malattia di Von Willebrand che è invece una malattia della coagulazione e dunque va segnalata prima di effettuare il vaccino. Questo vale per qualsiasi problema della coagulazione e/o trombocitopenia che un paziente possa avere a prescindere dall’HHT;
- È possibile che, per ragioni non legate all’HHT, un paziente assuma antiaggreganti e/o anticoagulanti. Anche in questo caso si raccomanda di segnalarlo al proprio medico;
- Infine, ai pazienti con insufficienza epatica dovuta a HHT (non la semplice presenza di MAV epatiche) si consiglia di valutare con il proprio medico di base se sottoporsi preventivamente agli esami ematici necessari per valutare l’assetto coagulativo, che potrebbe essere alterato a causa dell’insufficienza epatica in modo da consentire agli operatori vaccinali di valutare le procedure di cautela per eventuali reazioni localizzate.

**Specifichiamo che queste misure cautelative sono per contenere reazioni localizzate nella sede di inoculo del vaccino nei pazienti con queste problematiche.**

### **Avere l’HHT mi offre una priorità nell’accesso ai vaccini?**

Il Ministero della Salute ha sviluppato un Piano Nazionale per la somministrazione dei vaccini anti-Covid che prevede dei criteri di accesso temporale ai vaccini approvati. Il Piano vaccinale prevede esplicitamente quanto segue: la prima linea di vaccinazione coinvolgerà gli operatori sanitari, ospiti di strutture di lungo degenza, persone sopra gli 80 anni di età. In base al flusso di fornitura delle dosi di vaccino poi si avvierà la fase di vaccinazione degli over-60 e una categoria definita come: “persone di ogni età che soffrono di più di una patologia cronica pregressa, immunodeficienze e/o disabilità.” Questa ultima categoria potrebbe riguardarvi. Avere HHT, di per sé, non dà una priorità di accesso al vaccino, ma potrebbe farvi rientrare in quest’ultima categoria il vostro quadro clinico complessivo, influenzato anche dalle manifestazioni dell’HHT.

Di seguito alcuni esempi di pazienti con HHT in cui particolari condizioni e/o comorbidità, possono essere considerate con il proprio medico di riferimento, al fine di valutare una possibile priorità di accesso vaccinale:

- Pazienti HHT che accedono in modo continuo alle cure ospedaliere per il bisogno ricorrente di trasfusioni e/o infusioni;
- Pazienti HHT con complicazioni cardiovascolari causate da MAV epatiche
- Pazienti HHT con grandi fistole polmonari non trattate che causano ipossiemia cronica (riduzione dei normali livelli di ossigeno).
- Pazienti HHT trapiantati.
- Pazienti HHT con Ipertensione Polmonare

## Quanto e quando sarò protetto dal COVID-19 con il vaccino Comirnaty®?

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ci informa che:

- i risultati dello studio di fase tre evidenziano una efficacia di circa il 95% dai rischi di contrarre il Covid -19;
- La durata della protezione offerta da Comirnaty® non è ancora definita con certezza perché il periodo di osservazione è stato necessariamente di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi . Le persone vaccinate nella sperimentazione clinica continueranno ad essere seguite per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni.
- Le persone immunocompromesse (ovvero con sistema immunitario indebolito) potrebbero non rispondere opportunamente all'efficacia del vaccino.

Nel foglietto illustrativo viene specificato che:

- L'efficacia del farmaco è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.

## Se faccio il vaccino posso ancora contagiare gli altri?

L'AIFA ci spiega che gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino Comirnaty® sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19 ed è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19, almeno finché non si sarà ottenuta la vaccinazione di un numero tale di persone da garantire "l'immunità di gregge".

## I bambini potranno fare il vaccino?

Alcune famiglie HHT ci hanno contattato per sapere se anche i loro figli minori potranno avere accesso al vaccino. Il Ministero della Salute spiega che Comirnaty® non è attualmente raccomandato per i bambini di età inferiore a 16 anni. L'Agenzia Europea, così come le altre agenzie internazionali, attendono ulteriori studi per poter autorizzare la vaccinazione sulla popolazione pediatrica.

## Le donne in gravidanza possono fare il vaccino?

Alcune persone ci hanno contattato specificando che hanno l'HHT e sono incinte e vorrebbero informazioni relative alla possibilità di vaccinarsi. Fatto salvo quanto sopra detto per l'HHT e il Vaccino Comirnaty®, vediamo le informazioni disponibili relative alla gravidanza e il vaccino. L'EMA specifica testualmente che i dati relativi all'uso di Comirnaty® in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, sviluppo della prole. La somministrazione di Comirnaty® durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto. Dunque questa valutazione deve essere fatta in accordo con il vostro Ginecologo e Medico di Medicina Generale, unici in grado di valutare con voi questo rapporto sulla base del vostro quadro clinico generale.

## **Cosa significa che il vaccino ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata?**

Il processo di approvazione dei farmaci è molto strutturato e attentamente monitorato dalle Agenzie del Farmaco. Tutte le sperimentazioni hanno quattro fasi ben illustrate dall'AIFA e EMA:

Fase 1 - si sperimenta il principio attivo sull'uomo per fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.

Fase 2 - comincia ad essere indagata l'attività terapeutica del potenziale farmaco, cioè la sua capacità di produrre sull'organismo umano gli effetti curativi desiderati.

Fase 3 - in questa fase si risponde a varie domande tra cui: Quanto è efficace il farmaco? Qual è il rapporto tra rischio e beneficio? Le risposte si ottengono sperimentando il farmaco su alcune migliaia di persone. Una volta superata questa fase si può procedere a chiedere l'autorizzazione alla commercializzazione.

Fase 4 - è la fase degli studi "post autorizzativi". I dati statistici delle fasi precedenti dimostrano sicurezza ed efficacia statisticamente rilevanti e ragionevolmente attendibili. In questa fase 4 si continuano ad osservare efficacia e sicurezza nelle sue reali condizioni d'uso, (nel lungo periodo e sui grandi numeri), anche in particolari popolazioni o malattie.

Per poter fornire ulteriori dati su questo medicinale, sarà utile ogni segnalazione di Farmacovigilanza, che mira a individuare, valutare, comprendere e prevenire effetti avversi o problemi legati al farmaco. Possiamo tutti contribuire al successo di questo grande sistema di Farmacovigilanza informando i nostri medici di reazioni indesiderate a qualsiasi farmaco e chiedendo al nostro medico di effettuare una segnalazione all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, preposta a questa funzione).

È inoltre possibile segnalare in prima persona una sospetta reazione avversa andando sul sito: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> (modulo: Scheda per il Cittadino).

### **Riassumiamo con un FOCUS HHT che possa esservi utile per valutare rischio e beneficio con il vostro Medico di Medicina Generale:**

- Al momento non ci sono studi specifici dei vaccini Covid 19 sulla popolazione HHT ma le attuali evidenze scientifiche non suggeriscono che le persone affette da HHT abbiano un rischio superiore alla popolazione generale, di sviluppare effetti indesiderati in seguito alla somministrazione del vaccino contro il SARS-CoV-2 Comirnaty®. Pertanto per le persone affette da HHT è possibile seguire le indicazioni generali sulla vaccinazione con questo prodotto.
- I pazienti HHT non rientrano in un canale preferenziale per la vaccinazione. Solo alcuni pazienti HHT gravi o con altre patologie associate potrebbero avere un accesso prioritario.
- L'HHT di per sè NON è una malattia della coagulazione o una trombocitopenia.
- I pazienti HHT che presentano anche la malattia di Von Willebrand, o altre malattie della coagulazione, devono segnalarlo ai sanitari prima di questo vaccino.
- I pazienti con insufficienza epatica dovuta a HHT dovrebbero valutare con il proprio medico l'opportunità di eseguire i test della coagulazione prima di sottoporsi al vaccino.

## Raccomandazione

Premesso quanto sopra e anche in relazione all'ampia soggettività clinica della Teleangectasia Emorragica Ereditaria, l'HHT Onlus e i clinici della Rete HHT italiana raccomandano a tutti i pazienti di valutare con il proprio medico di base i rischi e benefici della vaccinazione in base al quadro clinico individuale.

Sarà proprio il vostro clinico a saper valutare se e quando potrete fare il vaccino COVID-19. Ai fini della decisione potrebbe essere utile fornire al medico questo documento.

## Prossimi aggiornamenti

Il 7 gennaio AIFA ha approvato anche il vaccino Moderna. Sarà nostra cura aggiornare questo documento, con tutte le informazioni necessarie sul vaccino Moderna e tutti i futuri vaccini approvati, nel più breve tempo possibile.

Se avete altre domande, vi incoraggiamo a contattarci in modo che possiamo rispondervi nei nostri prossimi aggiornamenti.

## Presidente HHT Onlus

Dott.ssa Maria Aguglia

## Clinici della Rete HHT Italia

Prof. Carlo Sabbà - Policlinico di Bari

Dott.ssa Patrizia Suppressa - Policlinico di Bari

Prof. Fabio Pagella - IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

Dott.ssa Elina Matti - IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

Prof.ssa Eleonora Gaetani - Policlinico Gemelli Roma

Dott.ssa Ilaria Serio - Sant'Orsola Malpighi Bologna

Dott.ssa Maristella Masala - AOU Sassari

Un ringraziamento particolare ai volontari del [Gruppo Occhio alla Scienza](#) della HHT Onlus per il lavoro di ricerca bibliografica e per il contributo prezioso alla realizzazione del presente documento.

## Link di approfondimento:

### Comirnaty®

1. FAQ AIFA su Comirnaty® <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccino-COVID-19-Comirnaty®>
2. Medicine Overview Comirnaty® EMA [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/Comirnaty®-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/Comirnaty®-epar-medicine-overview_en.pdf)
3. RMP EMA Comirnaty® (risk management plan EMA) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/Comirnaty®-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/Comirnaty®-epar-risk-management-plan_en.pdf)
4. Foglietto Illustrativo Comirnaty® EMA [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf)

5. Foglietto Illustrativo Comirnaty® AIFA [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_005389\\_049269\\_Fl.pdf&retry=0&sys=m0b113](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_Fl.pdf&retry=0&sys=m0b113)

#### **Domande frequenti e risposte istituzionali:**

1. pagina delle FAQ sui vaccini anti COVID 19 dell' Agenzia Italiana del Farmaco AIFA: <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccino-covid-19-comirnaty#:~:text=Il%20vaccino%20non%20%C3%A8%20controindicato,rischio%20di%20COVID%2D19%20grave.>
2. pagina delle FAQ del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=249>
3. pagina delle FAQ sui vaccini anti COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornata giornalmente: <https://www.iss.it/covid19-faq>

#### **Riferimenti bibliografici:**

SIMG <https://www.simg.it/Coronavirus/Documento%20sui%20Vaccini%20COVID-19%2C%20MEDICO.pdf>

Piano strategico Vaccinale Ministero della Salute [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2986\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2986_allegato.pdf)

Vaccinazione contro COVID-19: logica, modalità e precauzioni per i pazienti con emofilia o altre malattie emorragiche ereditarie (MEC <https://cetbianchibonomi.it/wp-content/uploads/2020/12/Vaccinazione-contro-COVID-19-in-pazienti-con-MEC.pdf>

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi:10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246; PMCID: PMC7745181. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33301246/>

<https://www.aifa.gov.it/vaccini>

Position Paper ad Interim Vaccinazione Anti Covid 19 e Gravidanza SIGO [https://www.aogoi.it/media/7482/position-paper\\_vaccino-covid19-e-gravidanza\\_sigo-aogoi-agui-agite-sin-sip-simp-sierr-fnopo02-01-2021-min.pdf](https://www.aogoi.it/media/7482/position-paper_vaccino-covid19-e-gravidanza_sigo-aogoi-agui-agite-sin-sip-simp-sierr-fnopo02-01-2021-min.pdf)

Indicazioni su Covid 19 e HHT <http://www.hhtonlus.org/wp-content/uploads/2021/01/Informazioni-COVID-19-e-HHT-da-HHT-Europe-23-marzo-2020.pdf>