

Vaccini COVID-19 e HHT: le risposte alle vostre domande frequenti

Data prima pubblicazione: 10 Gennaio 2021

Data aggiornamento: 19 Febbraio 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 stesura di questo documento, in Italia, sono stati approvati e vengono somministrati 3 vaccini. La situazione dell'approvazione e distribuzione di nuovi vaccini è in continua evoluzione. Per questo effettueremo aggiornamenti progressivi.

È consigliato dunque consultare periodicamente tali aggiornamenti sul sito:

www.hhtonlus.org

I tre vaccini approvati e distribuiti in Italia al 11 Febbraio 2021 sono di due tipologie diverse.

- I vaccini Comirnaty®, Pfizer/BioNtech e mRNA-1273® di Moderna impiegano la tecnologia a mRNA. In pratica, con questi vaccini si introduce una molecola di RNA "messenger" (mRNA), che non è altro che il "libretto d'istruzioni" che permetterà all'organismo vaccinato di riprodurre la proteina *Spike*, analoga a quella di cui il virus si serve per infettarci. 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.
- Il vaccino anti-COVID-19 di AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) impiega come vettore un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi, quindi innocuo, che serve unicamente a veicolare nelle cellule della persona vaccinata l'informazione genetica della proteina *Spike*, (proprio quella che il Sars-Cov-2 impiega per infettare), contro la quale poi l'organismo vaccinato svilupperà una risposta immunitaria. La tecnologia del vettore virale utilizzata per questo vaccino è già stata testata con successo ed è utilizzata per prevenire altre malattie.

Ci sono controindicazioni specifiche per i pazienti HHT alla somministrazione di questi vaccini?

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 degli attuali vaccini contro il SARS-CoV-2. Pertanto, nelle persone affette da HHT è possibile seguire le indicazioni generali sulla vaccinazione.

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

Il foglietti illustrativi di tutti e tre i vaccini approvati invitano alla cautela se si soffre di sanguinamenti. I pazienti HHT rientrano nella categoria di pazienti a rischio di maggiori sanguinamenti da vaccino?

Nei foglietti illustrativi 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 che comporta anomalie dei vasi sanguigni e delle connessioni arterovenose. Dunque i sanguinamenti HHT non rientrano tra quelli dell'avvertimento.

Dobbiamo tuttavia sottolineare che:

- Esiste una piccola percentuale di pazienti HHT che presenta anche una patologia chiamata 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 opportune 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. Al momento siamo nella fase 1 che prevede esplicitamente quanto segue: la prima linea di vaccinazione coinvolgerà gli operatori sanitari, gli ospiti di strutture di lungo degenza, le persone sopra gli 80 anni di età. L'8 Febbraio il Ministero della Salute ha pubblicato delle "Raccomandazioni ad Interim" dove emerge che l'obiettivo della fase due è quello

di dare priorità in base all'età e la presenza di condizioni patologiche che aumentino i rischi di gravi forme di Covid-19.

Sono state prioritariamente considerate le seguenti aree di patologia:

- Malattie Respiratorie: questa area può riguardare i pazienti HHT che necessitino di ossigenoterapia
- Malattie cardiocircolatorie: può riguardare alcuni pazienti HHT che hanno complicazioni cardiovascolari causate da MAV epatiche
- Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)
- Diabete/altre endocrinopatie severe
- Insufficienza renale/patologia renale
- Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive
- Malattia Epatica: pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
- Malattie cerebrovascolari: evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3. Questa categoria potrebbe riguardare alcuni pazienti HHT.
- Patologia oncologica e emoglobinopatie: questo riguarda da vicino i pazienti HHT con anemia, che, come quelli oncologici o con emoglobinopatie, necessitano di frequenti accessi ai centri trasfusionali per infusioni e trasfusioni.
- Sindrome di Down
- Trapianto di organo solido: alcuni pazienti HHT rientrano in questa categoria dunque specifichiamo i requisiti: pazienti in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico, dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura e pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido o emopoietico che, pur non rientrando nei tempi previsti dal punto precedente, abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD Graft versus Host Disease) cronica, in terapia immunosoppressiva. In questo caso possono accedere al vaccino anche i loro conviventi.

Specifichiamo inoltre che stiamo seguendo da vicino gli sviluppi dei tavoli interregionali sull'accesso ai vaccini per i malati rari e vi daremo tempestivo aggiornamento qualora emergessero novità in merito.

Come faccio a prenotarmi per il vaccino?

Le prenotazioni vengono effettuate diversamente in ogni regione. Solitamente si può effettuare una prenotazione online o presso la propria farmacia ma è opportuno informarsi sul sito della propria regione oppure presso il proprio medico di medicina generale per avere dettagli precisi sulle procedure da seguire nel proprio luogo di residenza.

Quanto e quando sarò protetto dal COVID-19 con i vaccini attualmente disponibili?

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ed i foglietti illustrativi ci informano che:

- Comirnaty® Pfizer/BioNtech: evidenzia una efficacia di circa il 95% dai rischi di contrarre il Covid -19; L'efficacia del farmaco è stata dimostrata dopo una settimana dalla seconda dose.
- mRNA-1273® Moderna: evidenzia una efficacia del 94,1%, che diventa del 90,9% nei partecipanti allo studio considerati a rischio grave di COVID-19. I vaccinati potrebbero non essere coperti prima di 14 giorni dalla seconda dose. Covid 19 Vaccine AstraZeneca: evidenzia una efficacia del 59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19. Questo dato è meno attendibile nella popolazione over 55 anni in quanto il campione non era sufficientemente rappresentato. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, fino a 12 settimane. I vaccinati, fino a 15 giorni dopo la seconda dose potrebbero avere una protezione incompleta.

Informazioni comuni a tutti e tre i vaccini approvati:

La durata della protezione offerta dai tre vaccini attualmente approvati 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 potrebbe essere di almeno 9-12 mesi. Le persone vaccinate nella sperimentazione clinica continueranno ad essere seguite per 2 anni per raccogliere maggiori informazioni ed evidenze scientifiche. (Testo uguale ma spostato di posizione)

Le persone immunocompromesse (ovvero con sistema immunitario indebolito) potrebbero non rispondere opportunamente all'efficacia del vaccino. (Testo uguale ma spostato di posizione)

Avrò facoltà di scegliere quale vaccino fare?

Attualmente il Piano Vaccinale (aggiornato all'8 Febbraio) prevede delle assegnazioni precise dei vari vaccini a diverse categorie che riassumiamo di seguito:

Comirnaty®, Pfizer/BioNtech e mRNA-1273® di Moderna sono riservati a:

- persone da 55 anni in su senza aumentate condizioni di rischio.
- persone di età superiore ai 16 anni che hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, tenendo presente che per i soggetti di 16 e 17 anni in questa categoria potrà essere utilizzato solo il vaccino Comirnaty®, Pfizer/BioNtech.

Covid 19 Vaccine® AstraZeneca è riservato a tutte le persone tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.

Tali assegnazioni potrebbero essere modificate alla luce degli studi in corso e di nuove disposizioni.

Se faccio un vaccino Anti Covid 19 posso ancora contagiare gli altri?

L'AIFA ci spiega che gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia dei vaccini 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 e i dispositivi di protezione individuale 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. I foglietti illustrativi indicano quanto segue:

- Comirnaty® Pfizer/BioNtech non è attualmente raccomandato per i bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.
- mRNA-1273® Moderna e Covid 19 Vaccine® AstraZeneca non sono attualmente raccomandati per i bambini e ragazzi di età inferiore a 18 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?

Fatto salvo quanto sopra detto per l'HHT e i vaccini attualmente disponibili, l'EMA specifica testualmente che i dati relativi all'uso dei vaccini nelle 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 dei vaccini 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.

Come ben spiegato da Aifa, lo sviluppo di un vaccino prevede diverse fasi: dopo gli studi in vitro e su modello animale, iniziano le fasi della sperimentazione clinica sull'uomo, tre delle quali (fase I, II, III), finalizzate a valutare efficacia e sicurezza del vaccino prima dell'immissione in commercio; la quarta fase, invece, avviene dopo la commercializzazione del vaccino e gli studi "post-autorizzativi" servono a valutare ulteriormente efficacia e sicurezza del vaccino, nelle sue reali condizioni d'uso nelle persone, anche in particolari popolazioni e condizioni patologiche.

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 dei vaccini contro il SARS-CoV-2. Pertanto per le persone affette da HHT è possibile seguire le indicazioni generali sulla vaccinazione anti-Covid-19, come finora approvata.
- Le Raccomandazioni Ad Interim del Ministero della Salute segnalano una serie di categorie di pazienti che avranno accesso prioritario alla vaccinazione nella fase due e alcune delle manifestazioni HHT rientrano in queste categorie.
- 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 Anti - COVID-19. Ai fini della decisione potrebbe essere utile fornire al medico questo documento.

Prossimi aggiornamenti

Qualora ci fossero approvazioni di nuovi vaccini o nuove disposizioni in merito sarà nostra cura aggiornare questo documento 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.

Bibliografia e sitografia (al 14 febbraio 2021)

1. 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.
2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al; COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2021 Feb 4;384(5):403-416. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub 2020 Dec 30. PMID: 33378609; PMCID: PMC7787219.
3. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, et al; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind,

randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet. 2021 Dec 19;396(10267):1979-1993. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32466-1. Epub 2020 Nov 19. Erratum in: Lancet. 2021 Dec 19;396(10267):1978. PMID: 33220855; PMCID: PMC7674972.

- Comirnaty® (Pfizer)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf
- mRNA-1273® (Moderna)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
- COVID-19 Vaccine (AstraZeneca)
https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_Fl.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Link di approfondimento:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>
2. <https://www.aifa.gov.it/vaccini>
3. <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-mrna>
4. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione_anti_COVID-19_con_vaccino_Pfizer.pdf
5. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>
6. <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna>
7. <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-vettore-virale>
8. <https://www.aifa.gov.it/astrazeneca>
9. Parere CTS - https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Vaccino-AstraZeneca_parere-CTS_30.01-01.02.2021+%281%29.pdf/765aba2e-0b2e-d82c-6acf-11e5d93a0246
10. Comunicato stampa AIFA approvazione https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_626.pdf/265e16d3-921e-cc38-fdc1-d854c1f18ef8
11. ISS sull'efficacia AstraZeneca <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-vaccino-astrazeneca>
12. pagina delle FAQ del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=249>
13. pagina delle FAQ sui vaccini anti COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornata giornalmente: <https://www.iss.it/covid19-faq>

14. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Ministero della Salute http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3014_allegato.pdf
15. 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>)
16. 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
17. 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>
18. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini>