Aggiornamento del CDC sui vaccini mRNA Pfizer-BioNTech e Moderna

Data 12 febbraio 2021
Categoria infettivologia

Aggiornamento del CDC sui vaccini mRNA Pfizer-BioNTech e Moderna

Le recenti raccomandazione del CDC Americano del 10 Febbraio cercano di fare chiarezza su alcuni aspetti poco chiari che qui riassumiamo.

Ritardo della seconda dose
La seconda dose deve essere somministrata il più vicino possibile all'intervallo raccomandato. Tuttavia, se non è possibile rispettare l'intervallo raccomandato ed è inevitabile un ritardo nella vaccinazione, la seconda dose di vaccini Pfizer-BioNTech e Moderna può essere somministrata fino a 6 settimane (42 giorni) dopo la prima dose. Attualmente ci sono dati limitati sull'efficacia dei vaccini mRNA COVID-19 somministrati oltre questa finestra. Se la seconda dose viene somministrata oltre questi intervalli, non è necessario riavviare la serie.

Intercambiabilità con altri prodotti vaccinali COVID-19
Questi vaccini mRNA COVID-19 non sono intercambiabili tra loro o con altri prodotti vaccinali COVID-19. La sicurezza e l'efficacia di una serie di prodotti misti non sono state valutate. Entrambe le dosi della serie dovrebbero essere completate con lo stesso prodotto.

Co-somministrazione con altri vaccini
Data la mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini mRNA COVID-19 somministrati contemporaneamente ad altri vaccini, la serie di vaccini deve essere abitualmente somministrata da sola, con un intervallo minimo di 14 giorni prima o dopo la somministrazione con qualsiasi altro vaccino. Tuttavia, l'mRNA COVID-19 e altri vaccini possono essere somministrati entro un periodo più breve in situazioni in cui si ritiene che i benefici della vaccinazione superino i potenziali rischi sconosciuti della co-somministrazione del vaccino (per esempio antitetanica come parte della gestione delle ferite, vaccinazione antirabbica per la profilassi post-esposizione, vaccinazione contro il morbillo o contro l'epatite A durante un focolaio)

Persone con una storia precedente di infezione da SARS-CoV-2
I dati degli studi clinici indicano che i vaccini a mRNA COVID-19 possono essere somministrati in sicurezza a persone con evidenza di una precedente infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione deve essere offerta alle persone indipendentemente dalla storia di precedente infezione sintomatica o asintomatica da SARS-CoV-2. Non sono raccomandati test virali per valutare l'infezione acuta da SARS-CoV-2 o test sierologici per valutare l'infezione precedente ai fini del processo decisionale sul vaccino.

Persone che hanno precedentemente ricevuto una terapia anticorpale passiva
Attualmente, non ci sono dati sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini mRNA COVID-19 in persone che hanno ricevuto anticorpi monoclonali o plasma convalescente come parte del trattamento COVID-19. Sulla base dell'emivita stimata di tali terapie e i dati disponibili suggeriscono che la reinfezione è rara nei 90 giorni dopo l'infezione iniziale, la vaccinazione deve essere posticipata di almeno 90 giorni, come misura precauzionale fino a quando non saranno disponibili ulteriori informazioni per evitare potenziali interferenze della terapia anticorpale con le risposte immunitarie indotte dal vaccino.

Vaccinazione come profilassi post esposizione
I vaccini a mRNA non sono attualmente raccomandati per la gestione dell'epidemia o per la profilassi post-esposizione, ovvero la vaccinazione per prevenire lo sviluppo dell'infezione da SARS-CoV-2 in una persona con una specifica esposizione nota. Poiché il periodo di incubazione mediano di SARS-CoV-2 è di 4-5 giorni, è improbabile che la prima dose di vaccino COVID-19 fornisca una risposta immunitaria adeguata entro il periodo di incubazione per un'efficace profilassi post-esposizione.

Personeimmunocompromesse
Non sono attualmente disponibili dati per stabilire la sicurezza e l'efficacia del vaccino in questi gruppi. Le persone con infezione stabile da HIV sono state incluse negli studi clinici sul vaccino mRNA COVID-19, sebbene i dati rimangano limitati. Gli individui immunocompromessi possono ricevere la vaccinazione COVID-19 se non hanno controindicazioni allavaccinazione.
Le persone con condizioni autoimmuni che non hanno controindicazioni alla vaccinazione possono ricevere un vaccino mRNA COVID-19.

Persone con una storia di sindrome di Guillain-Barré
Ad oggi, nessun caso di sindrome di Guillain-Barré è stato segnalato a seguito della vaccinazione tra i partecipanti agli studi clinici sui vaccini Pfizer-BioNTech o Moderna. Pertanto la sindrome di Guillain-Barré non rappresenta una controindicazione o precauzione alla vaccinazione.

Prevenzione delle reazioni allergiche
La somministrazione di antistaminici a soggetti prima della vaccinazione per prevenire reazioni allergiche non è raccomandata. Gli antistaminici non prevengono l'anafilassi e il loro uso potrebbe mascherare i sintomi cutanei, il che potrebbe portare a un ritardo nella diagnosi e nella gestione dell'anafilassi.
Per la gestione dell'anafilassi si rimanda alla sezione dedicata
https://tinyurl.com/y4b9fg94

Se un vaccinato viene a contatto stretto con un caso di Covid-19?
Le persone vaccinate con un'esposizione a qualcuno con COVID-19 sospetto o confermato non sono tenute a mettersi in quarantena se soddisfano tutti i seguenti criteri:
1. Sono completamente vaccinati (cioè, >= a 2 settimane dopo aver ricevuto la seconda dose in una serie di 2 dosi, o >= a 2 settimane dopo aver ricevuto una dose di un vaccino monodose)
2. Sono entro 3 mesi dal ricevimento dell'ultima dose della serie
3. Sono rimasti asintomatici dall'attuale esposizione a COVID-19
Le persone che non soddisfano tutti e 3 i criteri di cui sopra dovrebbero continuare a seguire le attuali linee guida sulla quarantena dopo l'esposizione a qualcuno con COVID-19 sospetto o confermato.
Questa raccomandazione di rinunciare alla quarantena per le persone con immunità derivata dal vaccino è in linea con le raccomandazioni di quarantena per quelle con immunità naturale in cui si dice:
Se una persona ha una nuova esposizione a qualcuno con COVID-19 sospetto o confermato e soddisfa tutti i seguenti criteri:
1. Si è ripreso dall'infezione SARS-CoV-2 confermata in laboratorio (PCR o antigene) e ha già soddisfatto i criteri per terminarel'isolamento
2. È entro i primi 3 mesi dall'insorgenza dei sintomi della loro infezione iniziale confermata o entro i primi 3 mesi dal loro primo test virale positivo se erano asintomatici durante l'infezione iniziale
3. È rimasto asintomatico dalla nuova esposizione
quindi quella persona non richiede quarantena o ripetere i test per SARS-CoV-2 nel contesto di questa nuova esposizione.

ClementinoStefanetti

Bibliografia
Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States.
www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html

Annex: Quarantine of Persons Recovered from Laboratory-diagnosed SARS-CoV-2 Infection with Subsequent Re-Exposure.
www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html