

Reazioni allergiche al primo vaccino COVID-19: un ruolo potenziale del polietilen glicole?

Cabanillas B, Akdis C, Novak N. Allergic reactions to the first COVID-19 vaccine: a potential role of Polyethylene glycol?

Allergy. 2020 Dec 15. doi: 10.1111/all.14711. Epub ahead of print. PMID: 33320974.

All'inizio di dicembre 2020 l'Agenzia Regolatoria del farmaco del Regno Unito (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) ha approvato, prima al mondo, l'uso del vaccino contro il virus SARS-Cov2 sviluppato da Pfizer and BioNTech. Si tratta di un vaccino a base di RNA messaggero (mRNA), sintetizzato *in vitro* con tecniche di ingegneria genetica, partendo dal corrispondente DNA. L'mRNA codifica la sintesi della proteina spike presente sul virus SARS-Cov2. L'approvazione da parte della MHRA è avvenuta a seguito dei risultati di uno studio di fase III che ha coinvolto una popolazione di 44.000 soggetti e che ha evidenziato un'efficacia protettiva del 95% a distanza di 28 giorni dalla somministrazione della prima dose.

A partire dal giorno 8 dicembre è iniziata, pertanto, la vaccinazione di massa in tutto il Regno Unito ma, già al secondo giorno, venivano segnalati da parte del National Health System (NHS) due casi di reazioni allergiche comparse subito dopo la somministrazione del vaccino. L'agenzia regolatoria MHRA ha, conseguentemente, diramato un avvertimento agli operatori sanitari di non somministrare il vaccino a soggetti con "una storia significativa di precedenti reazioni allergiche".

Tra tutti gli eccipienti dichiarati essere presenti nel vaccino l'unico che potrebbe dare reazioni allergiche è il Polietilen glicole (PEG) o macrogol. Si tratta di un polimero idrofilico usato frequentemente come eccipiente in vari farmaci, cosmetici e alimenti.

Sebbene reazioni anafilattiche a PEG siano piuttosto rare, negli ultimi anni c'è stato un aumento di segnalazioni seguite all'assunzione di alcuni farmaci o all'uso di prodotti per l'igiene personale. Oggi il PEG viene considerato un allergene "nascosto", per il quale è difficile fare una diagnosi eziologica e pertanto sicuramente sotto diagnosticato. E' da tenere presente anche una possibile cross-reattività con il Polisorbato 80.

La diagnosi di allergia a PEG viene fatta mediante test cutanei (skin prick test e test intradermici a varie diluizioni), test di attivazione dei basofili e test di provocazione orale. Poiché sono state descritte gravi reazioni anafilattiche anche durante gli skin test, tali procedure vanno eseguite rispettando specifici protocolli e in centri specializzati.

Recentemente è stato messo a punto un test per il dosaggio delle IgE specifiche verso PEG, uno strumento in più che risulta certamente utile nei soggetti a rischio di reazioni gravi.

Sono state segnalate anche reazioni allergiche al PEG non IgE-mediate: in tali soggetti si dovrà ricorrere necessariamente al test di provocazione orale in doppio cieco.

I pazienti risultati positivi a PEG devono evitare accuratamente l'uso di prodotti e farmaci contenenti PEG e similari, inclusi i vaccini per COVID-19 che contengano tali eccipienti.

La vaccinazione può essere fatta, invece, ai soggetti che abbiano manifestato anafilassi da cibo e/o farmaci non contenenti PEG, analoghi del PEG o altri eccipienti potenzialmente cross-reattivi.