

**ARIA-EAACI statement on severe allergic reactions to COVID-19 vaccines - an EAACI-ARIA position paper**  
**Ludger Klimek , Marek Jutel , Cezmi A Akdis , Jean Bousquet , Mübeccel Akdis , Maria Torres-Jaen, Ioana Agache ,**  
**Giorgio W Canonica , Stefano Del Giacco , Liam O'Mahony , Mohamed H Shamji, Ruby Pawankar, Eva Untersmayr,**  
**Johannes Ring, Anna Bedbrook, Margitta Worm, Torsten Zuberbier**  
Allergy. 2020 Dec 30. doi: 10.1111/all.14726. Online ahead of print.

Il vaccino BNT162b22 verso la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è stata approvato per l'uso e nei pochi giorni dall'inizio della vaccinazione pubblica si sono verificati vari casi di anafilassi severa. E' in corso un'indagine per comprendere queste reazioni e i loro fattori scatenanti. Il vaccino sarà somministrato ad un largo numero di pazienti in tutto il mondo ed è sorto il timore di possibili eventi avversi severi. Alla luce delle informazioni attualmente disponibili, l'Accademia Europea di Allergia e Immunologia Clinica (EAACI) rende nota la sua posizione sulle seguenti raccomandazioni preliminari da rivedere appena emergano nuovi dati. Per minimizzare il rischio di severe reazioni allergiche negli individui vaccinati, è necessario comprendere urgentemente la specifica natura delle reazioni allergiche severe riportate, inclusi il background medico e la storia clinica degli individui affetti e i meccanismi coinvolti. Per raggiungere questo risultato tutti i dati clinici dovrebbero essere raccolti e riportati. I pazienti allergici moderati e lievi non dovrebbero essere esclusi dal vaccino perché l'esclusione di questi pazienti dalla vaccinazione può avere un impatto significativo nel raggiungere lo scopo dell'immunità nella popolazione. I sanitari incaricati delle vaccinazioni devono essere sufficientemente preparati a riconoscere e trattare in modo corretto l'anafilassi ed essere in grado di somministrare l'adrenalina. Un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la somministrazione è obbligatorio per tutti i soggetti vaccinati. I dati attualmente a disposizione non hanno dimostrato un maggior rischio per i pazienti affetti da rinite e asma e questo messaggio dovrebbe essere affermato chiaramente dai medici per dare fiducia ai nostri pazienti. Il beneficio della vaccinazione supera di gran lunga il rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 incluso quel 30% e più di popolazione affetta da malattie allergiche.

Nell'articolo sono descritte le caratteristiche chimico-biologiche del vaccino BNT162b2, le procedure e i risultati dei trials con dimostrato effetto protettivo verso la malattia. Negli studi di fase 3 il vaccino è risultato ben tollerato senza gravi reazioni allergiche. C'è da notare che nei trials clinici erano stati esclusi pazienti con una storia di gravi reazioni allergiche associate a qualsiasi tipo di vaccino e in seguito quelli con reazioni allergiche ai componenti del vaccino. Inoltre nel sommario illustrativo del preparato è controindicata la somministrazione del vaccino in ogni individuo che abbia presentato una reazione al vaccino o a una delle sue componenti.

Fino al 9 dicembre 2020 (entro 48 ore dall'approvazione da parte dell'agenzia regolatoria britannica) erano stati riportati due casi di anafilassi ed una possibile reazione allergica in seguito alla somministrazione del vaccino; i due casi di anafilassi si erano presentati in individui che avevano già avuto episodi anafilattici in passato. Gli studi sono stati quindi indirizzati sui possibili componenti vaccinali responsabili.

L'RNA messaggero prodotto per trascrizione in vitro cell-free, incorporato in nanoparticelle lipidiche, è facilmente assorbito dai fagociti mononucleati e rapidamente degradato dalle ribonucleasi. L'RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano6,1-diil)bis(2-esildecanoato) e ALC-0159 (2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide). ALC-0315 e ALC-0159(PEG 2000) sono lipidi sintetici che contribuiscono a formare le vescicole che veicolano il vaccino.

Si pensa che la sostanza responsabile delle reazioni allergiche gravi sia il polietilenglicole (PEG), sostanza largamente usata come additivo in cosmetici, farmaci e alimenti (e che ha già determinato importanti reazioni anafilattiche, anche se rare)

In base alle informazioni ottenute al tempo della stesura del documento si stabiliscono delle raccomandazioni preliminari per ridurre eventuali reazioni allergiche severe al vaccino e si sottolinea che i pazienti allergici non devono essere esclusi di per sé dalla vaccinazione ma devono essere seguite alcune regole pratiche per l'ottimizzazione e la sicurezza delle somministrazioni.

#### **Commento**

Queste raccomandazioni sono state riprese ed ampiamente implementate nel documento AAITO-SIAIIC inviato a tutti gli iscritti, documento che rappresenta una importante fonte di informazione per una corretta pratica vaccinale nei pazienti allergici, che non devono essere esclusi a priori dall'unica pratica medica che permette di circoscrivere la pandemia.