

ASSOCIAZIONE ITALIANA DELLA TIROIDE

(AIT)

SOCIETA' ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA

(SIE)

ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI ITALIANI

(AME)

SOCIETÀ ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA PEDIATRICA

(SIEDP)

**COMUNICATO CONGIUNTO SU SICUREZZA E INDICAZIONI ALLA
VACCINAZIONE ANTI COVID-19
ED ENDOCRINOPATIE**

Sono attualmente disponibili 3 vaccini contro l'infezione da SARS-CoV-2, tutti basati sulla produzione di anticorpi diretti contro la proteina Spike che il virus utilizza per penetrare nelle cellule nelle quali va incontro ad attiva replicazione.

I primi due vaccini approvati in Italia sono stati prodotti rispettivamente da Pfizer e Moderna [1,2] e utilizzano l'mRNA per indurre la sintesi della proteina Spike nelle cellule. Il terzo vaccino, prodotto da AstraZeneca [3], utilizza un vettore adenovirale che contiene l'informazione genetica per la produzione della proteina Spike e che penetra nelle cellule nelle quali tale proteina viene poi sintetizzata.

Gli studi attraverso i quali è stata dimostrata l'efficacia dei vaccini su menzionati ne descrivono anche una differente capacità immunizzante: i vaccini a mRNA prodotti da Pfizer e Moderna sembrano aver dimostrato un grado di protezione dall'infezione da SARS-CoV2 lievemente superiore rispetto al vaccino a base di adenovirus prodotto da AstraZeneca.

Superata la fase 1 della campagna di vaccinazione, orientata ad operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, e anziani over 80, per i quali è stata prevista la vaccinazione con i vaccini Pfizer e Moderna, va ora organizzata la prosecuzione della campagna vaccinale stratificando i soggetti da sottoporre a vaccinazione in relazione alla loro fragilità, al tipo di patologia e al carico di malattia. Tale stratificazione ha previsto sia la priorità temporale di una categoria di soggetti rispetto ad un'altra, sia, in presenza di risorse vaccinali contingentate, la selezione preferenziale di alcuni soggetti da sottoporre a vaccinazione con vaccini Pfizer e Moderna in rapporto alla loro maggiore descritta capacità protettiva nei confronti dell'infezione.

Con il documento dell'8 febbraio 2021 [4], il Ministero della Salute ha emanato alcune "raccomandazioni ad interim" per individuare le categorie target da vaccinare prioritariamente e preferibilmente con l'uno o l'altro dei vaccini. Il rationale alla base di tali raccomandazioni è quello di riservare ai soggetti più fragili e con maggior rischio di malattia COVID-19 grave i vaccini che abbiano una maggiore efficacia nel ridurre la probabilità di contagio da SARS-CoV-2.

Relativamente alle endocrinopatie (autoimmuni e non) e ad altre condizioni cliniche di interesse endocrinologico, definite come “Diabete/altre endocrinopatie severe” (quali Morbo di Addison), i criteri preferenziali per essere sottoposti a vaccinazione con vaccino a mRNA (Pfizer e Moderna) sono:

Diabete mellito insulino-trattato (nel documento inserito come Diabete Giovanile) - Cod. di esenzione 013;

Diabete mellito tipo 2 in trattamento con almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti o con vasculopatia periferica con indice di Fontaine ≥ 3 – Cod. di esenzione 013;

Morbo di Addison – Cod. di esenzione 022;

Obesità grave (qui identificata come soggetti con BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$);

Pazienti affetti da S. di Down – Cod. di esenzione 065.

Purtroppo, nell’elenco dei codici di esenzione ⁽⁴⁾ che identificano le persone estremamente vulnerabili in relazione alle “raccomandazioni ad interim”, è citato il codice 056, che corrisponde alla Tiroidite di Hashimoto. In particolare, questa condizione, facendo riferimento al raccomandato uso dei codici di esenzione per patologia, rischia di essere inserita nell’elenco delle “*Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi*” accanto ad Artrite Reumatoide (006), Anemia emolitica autoimmune (003), Glaucoma (020), Spondilite Anchilosante (054), Colite Ulcerosa e Malattia di Crohn (009), LES (028), Malattia di Alzheimer (029), Connettivite indifferenziata (067), Psoriasi (045).

In qualità di Società Scientifiche che si occupano di tematiche endocrinologiche (AIT, AMD, AME, SIE, SIEDP):

Condividiamo il principio che, a fronte di una documentata maggiore efficacia, possa esserci un indirizzo preferenziale riguardo i soggetti più fragili ed i pazienti con maggiore carico di malattia verso l’uso di vaccini a mRNA attualmente disponibili in Italia (Pfizer e Moderna).

Dissentiamo invece sull’inserimento della Tiroidite di Hashimoto (o tiroidite cronica autoimmune) tra le patologie che impongono un maggior carico di malattia e che conseguentemente comportino l’utilizzo dei soli vaccini a mRNA. La Tiroidite di Hashimoto è una patologia autoimmune organo-specifica (colpisce esclusivamente questa ghiandola endocrina) che solo saltuariamente si associa ad altre malattie autoimmuni endocrine più gravi (Morbo di Addison, diabete autoimmune) o a malattie autoimmuni non organo-specifiche (categorie specificamente previste nel sopracitato documento). Le conseguenze sistemiche della Tiroidite di Hashimoto dipendono dalla possibile evoluzione funzionale in ipotiroidismo, condizione questa facilmente e efficacemente controllabile con la terapia ormonale sostitutiva. Le terapie immunosoppressive non trovano alcuna indicazione nella Tiroidite di Hashimoto. Non si ravvedono, quindi, motivi di fragilità o di carico di malattia che giustifichino l’inserimento della Tiroidite di Hashimoto nell’elenco delle condizioni cliniche di “estrema vulnerabilità”, né in quello delle “Persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2”, per le quali viene prevista un’indicazione preferenziale alla vaccinazione con vaccino a mRNA (Pfizer e Moderna).

Riteniamo che anche in età pediatrica vada indicato un limite di BMI per definire i soggetti più a rischio e che questo debba essere un BMI >99° percentile.

Bibliografia

- (1) Baden, L. R.; et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* **2021**, *384* (5), 403–416. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>.
- (2) Polack, F. P.; et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* **2020**, *383* (27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>.
- (3) Voysey, M.; et al. Safety and Efficacy of the ChAdOx1 NCoV-19 Vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: An Interim Analysis of Four Randomised Controlled Trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet* **2021**, *397* (10269), 99–111. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1).
- (4) Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione Anti-SARS-CoV-2 COVID-19. Pdf.