

VALUTAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI ANTI COVID-19 IN PERSONE CON DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO: ANALISI DEL DATABASE VAERS

Di Carluccio Chiara (a), Da Cas Roberto (b), Scattoni Maria Luisa (c), Menniti Ippolito Francesca (b)

(a) MSD Italia, Reparto di Farmacovigilanza, Roma

(b) Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(c) Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione. Diversi meccanismi neurobiologici sono stati proposti per supportare l'ipotesi di un rischio più elevato di Covid-19 negli individui con disturbi dello spettro autistico. Dalla fine del 2020 l'*European Medicines Agency* e la *Food and Drug Administration*, tra le altre agenzie, hanno rilasciato l'autorizzazione all'uso di emergenza per i vaccini approvati per la prevenzione della malattia Covid-19. La sicurezza di questi vaccini è monitorata in tutti i Paesi. Negli Stati Uniti, le segnalazioni spontanee sono raccolte nel *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS), che è liberamente accessibile. Questo monitoraggio, continuo e intenso, della sicurezza è necessario per consentire una valutazione tempestiva del profilo rischio/beneficio dei vaccini anti Covid-19 al fine di garantire che i benefici della vaccinazione continuino a superare i rischi.

Metodi. Questo studio ha analizzato le segnalazioni del database VAERS riguardanti le sospette reazioni avverse insorte dopo la vaccinazione con i vaccini anti Covid-19 Pfizer-BioNTech, Moderna e Janssen fino al 4 marzo 2022 in bambini, adolescenti e adulti con disturbi dello spettro autistico. I reports sono stati analizzati per età, sesso, gravità, tipo di vaccino (casa produttrice), dose, intervallo di insorgenza, durata del ricovero ed esito.

Risultati. Ottantasette reports sono stati recuperati dal database VAERS. La fascia di età più colpita è quella compresa tra i 18 e i 29 anni con una percentuale di distribuzione più alta nei maschi rispetto alle femmine. Settantasei (87%) segnalazioni erano correlate ad eventi avversi classificati come non gravi, pertanto, le reazioni più frequenti riportate erano previste e includevano febbre, dolore al sito di iniezione e mal di testa. Altre reazioni avverse sono state riportate come rare e inaspettate, tra cui convulsioni febbrili e rotazione degli occhi. Sono stati osservati anche due casi di amenorrea. Tra gli 11 casi gravi, 6 (6,90%) riguardavano le ospedalizzazioni; 2 (2,30%) sono stati segnalati come pericolosi per la vita e 2 (2,30%) hanno causato disabilità permanente. In un solo caso è stata segnalata la morte, avvenuta poche ore dopo la vaccinazione anti Covid-19. Al momento della segnalazione, i pazienti presentavano condizioni mediche concomitanti, trattate con vari farmaci, che hanno contribuito, quindi, all'insorgere degli eventi.

Conclusioni. Il numero di casi segnalati al database VAERS e correlati a sospette reazioni avverse in soggetti con disturbi dello spettro autistico non suggerisce un problema di sicurezza attribuibile ai vaccini Covid-19 autorizzati in questo momento in questa popolazione speciale.