

Vaccino contro il Sars-CoV2 e sclerosi multipla

martedì, 18 gennaio 2022

Presenza di posizione della Società svizzera sclerosi multipla e della Società Svizzera di Neurologia.

Il Consiglio medico-scientifico della Società svizzera SM esamina continuamente la situazione attuale riguardo al Covid-19 per le persone con SM in Svizzera. Inoltre, pubblica su questo sito gli aggiornamenti che si basano su dati scientifici e sulle linee guida dell'UFSP e includono anche la competenza del comitato consultivo delle cliniche svizzere.

18.01.2021

Vaccinazione di richiamo - booster

Secondo le conoscenze attuali (11.1.2022), per le persone con SM sotto immunosoppressione, oltre a una terza vaccinazione che dovrebbe essere data non prima di 4 settimane dopo la seconda vaccinazione, è ora raccomandata una vaccinazione di richiamo, che dovrebbe essere data almeno 4 mesi dopo la terza vaccinazione.

La differenza tra la terza vaccinazione e la vaccinazione di richiamo è che per la vaccinazione di richiamo del vaccino Moderna (Spikevax®) viene utilizzata solo metà della dose. Per il vaccino Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) è invece usata la dose completa.

Nel contesto delle vaccinazioni sono considerati immunosoppressi principalmente le persone con SM che vengono trattate con modulatori del recettore della sfingosina-1-fosfato (fingolimod, ozanimod, siponimod) e farmaci che impoveriscono le cellule B (ocrelizumab, ofatumumab, rituximab).

In caso di sintomi di Covid: fatevi subito testare

È anche importante che le persone con SM che hanno sintomi di malattia da Covid si sottopongano rapidamente al test (tampone PCR). In caso di risultato positivo del test, la persona colpita deve informarsi immediatamente al centro ospedaliero più vicino per valutare una terapia con un anticorpo specifico contro il Covid. La somministrazione preventiva di questi farmaci nelle persone con SM immunosopresse senza evidenza di infezione da SARS-CoV2 non è attualmente raccomandata.

21.12.2021

La vaccinazione contro il Covid-19 comporta un rischio più elevato di attacchi?

Mentre è ormai chiaro che la maggior parte dei vaccini non aumenta il rischio di ricaduta, i dati sulla vaccinazione Covid-19 con i vaccini mRNA usati principalmente in

Svizzera sono ancora pochi.

Questo aspetto relativo al vaccino è stato oggetto di due recenti studi condotti in Italia e in Israele. Entrambe le indagini non hanno mostrato un aumento del rischio di attacchi dopo la vaccinazione contro il Covid-19.

Dettagli degli studi

Lo studio italiano ha preso in esame 324 persone con SM a cui era stato somministrato il vaccino mRNA di Pfizer/BioNTech, confrontando la frequenza degli attacchi nei due mesi precedenti e nei due mesi successivi alla vaccinazione. 6 pazienti su 324 (1,9%) avevano avuto un attacco nei due mesi prima della vaccinazione e 7 pazienti su 324 (2,2%) ne hanno avuto uno nei due mesi successivi alla vaccinazione. Questa differenza non è significativa dal punto di vista statistico e viene ritenuta casuale.

Lo studio israeliano ha preso in esame oltre 500 persone con SM, a loro volta vaccinate con Pfizer/BioNTech. Il tasso degli attacchi dopo la vaccinazione (su 388 persone, il 2,1% ha avuto un attacco dopo la prima dose e l'1,6% su un totale di 306 persone ne ha avuto uno dopo la seconda dose) è stato confrontato con i tassi degli attacchi nei periodi equivalenti del 2017, 2018, 2019 e 2020, che si collocano in un intervallo comparabile presentando valori pari al 2,7%, 2,9%, 2,6% e 2,3%.

Quando è raccomandata una terza dose di vaccino contro il Covid-19?

I dati finora raccolti evidenziano che in presenza di immunoterapie con anti-CD20 (ocrelizumab, rituximab, ofatumumab) o modulatore S1PR (fingolimod, siponimod, ozanimod, ponesimod) spesso non si raggiungono livelli sufficienti di anticorpi.

Per migliorare la risposta al vaccino, una terza dose è ora raccomandata a priori nelle persone trattate con queste terapie. La terza dose andrebbe somministrata ad almeno quattro settimane di distanza dalla seconda dose o successivamente.

Per le persone con SM sottoposte ad altre immunoterapie, si raccomanda un booster quattro mesi dopo la seconda dose, analogamente al resto della popolazione. Quattro settimane dopo la terza dose o il booster è utile rilevare il livello degli anticorpi.

Per differenziare: la 3a vaccinazione è una vaccinazione con la dose di vaccinazione completa. La vaccinazione di richiamo (dose booster) contiene una dose di vaccino ridotta.

Che cosa può fare una persona risultata positiva al Covid-19 e sottoposta a terapia immunomodulante?

Il rischio di decorso grave del Covid-19 dipende da diversi fattori tra cui il trattamento con una terapia anti-CD20 (ocrelizumab, rituximab, ofatumumab) da un lato e l'e-

tà, il sesso e le patologie collaterali dall'altro.

In presenza di un'infezione da Covid-19 confermata tramite test PCR e un determinato profilo di rischio per un decorso grave, è possibile avviare un trattamento terapeutico con anticorpi (RegN-Cov2) nella fase iniziale del Covid-19, ovvero quando i sintomi sono ancora lievi. Il suo uso è utile solo nelle prime fasi dell'infezione.

In caso di infezione da Covid-19 confermata tramite test PCR, contattate il più presto possibile il vostro neurologo curante e/o il centro ospedaliero più vicino per discutere di questa opzione di trattamento.

15.11.2021

Vaccino Johnson & Johnson

Finora non vi sono dati sull'efficacia del vaccino Johnson & Johnson nelle persone con SM sottoposte a trattamenti che agiscono sul decorso della SM. L'efficacia di questo vaccino potrebbe essere inferiore rispetto a quella dei vaccini a mRNA, come è stato dimostrato in registri di vaccinazione relativi a persone sane. Tuttavia, finora non è stato effettuato alcun confronto diretto nell'ambito di uno studio relativo a persone con SM.

Inoltre, lo studio che ha esaminato il vaccino Johnson & Johnson è stato condotto in un momento in cui vi erano già in circolazione diverse varianti del coronavirus. L'efficacia di questo vaccino potrebbe pertanto essere limitata a causa di queste nuove varianti.

Vaccini a confronto

Uno studio del registro italiano ha dimostrato che la vaccinazione con Moderna generava, senza eccezioni, valori anticorpali più alti rispetto a quella effettuata con il vaccino Pfizer/BioNTech.

Questo dato è stato confermato da uno studio di efficacia reale condotto di recente negli USA e riferito alla popolazione generale. Tale studio dimostra che, rispetto ai vaccini Pfizer/BioNTech e Johnson & Johnson, il vaccino Moderna ha un'efficacia maggiore. Il vaccino a mRNA contro il SARS-CoV-2 non compromette la risposta immunitaria ad altri agenti infettivi.

Minore efficacia del vaccino nell'ambito di determinate terapie contro la SM

Lo studio del registro italiano menzionato sopra ha preso in esame l'efficacia dei due vaccini a mRNA. È emerso che le persone con SM sottoposte a trattamenti che agiscono sul decorso della SM sono in grado di sviluppare reazioni anticorpali protettive.

Tuttavia, il trattamento con anticorpi anti-CD20 (ocrelizumab e rituximab) e con fingolimod può ridurre l'efficacia protettiva del vaccino.

Sono state osservate infezioni post vaccinali principalmente nelle persone colpite sottoposte a queste tre terapie contro la SM. Comunque, tutte queste infezioni hanno presentato un decorso lieve.

Rischio di infezione post vaccinale

Tutti i vaccini contro il Covid-19 riducono il rischio di un decorso grave della malattia. Tuttavia, è possibile che anche una persona vaccinata si infetti e trasmetta il virus agli altri. È però opportuno sottolineare che tutti questi rischi vengono ridotti dalla vaccinazione.

Il rischio di infezione post vaccinale è legato a diversi fattori come ad esempio il vaccino utilizzato (rischio inferiore con i vaccini a mRNA), il tempo trascorso dalla vaccinazione (maggiore è il tempo trascorso dall'inoculazione del vaccino, maggiore è il rischio), la variante del virus (rischio più elevato nel caso della variante Delta) e fattori individuali della persona vaccinata (età, trattamenti con immunosoppressori come descritto sopra, malattie concomitanti).

Quando è raccomandata una terza dose di vaccino per le persone con SM?

Si raccomanda una terza dose di vaccino alle persone con SM sottoposte a trattamenti che agiscono sul decorso della SM. I registri presentano dati secondo cui la terza dose di vaccino garantisce un maggior grado di protezione anche nei soggetti con difese immunitarie deboli.

11.10.2021

La vaccinazione contro il Covid-19 può provocare un attacco?

I due vaccini a mRNA attualmente autorizzati in Svizzera sono vaccini a virus inattivato (ovvero vaccini che non contengono virus vivi). Come altri vaccini a virus inattivato, il loro impiego è autorizzato durante i diversi trattamenti immunosoppressivi o immunomodulanti (ad es. con Ocrevus® o Gilenya®).

Sono stati somministrati milioni di vaccini anche alle persone con SM, non è stato rilevato che tali vaccini aumentino il rischio di attacchi di SM. Sintomi simili a quelli influenzali dopo la vaccinazione possono peggiorare temporaneamente i precedenti sintomi della SM, come nel caso di un'infezione. Questi effetti sono tuttavia di breve durata e si risolvono da soli.

Quali effetti collaterali possono manifestarsi con la vaccinazione?

Sintomi simili a quelli influenzali, come l'aumento della temperatura corporea,

possono peggiorare temporaneamente i sintomi della SM già presenti. In questo caso non si tratta tuttavia di un attacco di SM; non si verifica cioè una nuova infiammazione nel sistema nervoso centrale, ma si tratta di un peggioramento o della ricomparsa di sintomi precedenti. La conducibilità delle vie nervose precedentemente danneggiate si riduce a causa dell'aumento della temperatura corporea, che a sua volta può causare nuovi sintomi. Un trattamento con steroidi, non è necessario. I sintomi si risolvono da soli.

La risposta al vaccino (titolo anticorpale) può essere ridotta durante specifici trattamenti (ad es. con Ocrevus® o Gilenya®). Si consiglia pertanto di verificarla non prima di quattro settimane dopo la seconda vaccinazione e di effettuare eventualmente una terza vaccinazione.

A partire da quale livello di anticorpi è consigliata una terza vaccinazione?

A seconda dei test e dei laboratori vengono raccomandati diversi livelli di anticorpi e non vi è unanimità nella valutazione dei valori dei diversi laboratori. Contattate il vostro medico curante o il vostro neurologo per conoscere il valore corrispondente del laboratorio locale e per richiedere una consulenza relativamente alla terza vaccinazione.

Chi copre i costi del test per gli anticorpi?

Con effetto retroattivo a partire dal 21 luglio 2021, in Svizzera i costi per l'analisi degli anticorpi del SARS-CoV-2 delle persone con grave immunosoppressione saranno coperti dalla Confederazione 4 settimane dopo la vaccinazione.

È utile fare una terza vaccinazione se la reazione anticorpale è negativa nonostante due vaccinazioni precedenti?

I dati sull'efficacia di una terza vaccinazione sono ancora esigui. Tuttavia, è stato dimostrato che nelle persone più anziane una terza vaccinazione riduce il rischio di decorso grave del Covid-19.

Nelle persone sottoposte a emodialisi (lavaggio del sangue), con la terza vaccinazione il livello di anticorpi è aumentato significativamente. Di conseguenza, si può presumere che anche le persone con SM possano trarre beneficio da una terza vaccinazione se la prima reazione è risultata ridotta.

Tuttavia, è importante pianificare insieme al neurologo curante la data della nuova somministrazione, specialmente nel caso di persone con SM curate con anticorpi anti-CD20 (ad es. con Ocrevus®). I dati a disposizione finora indicano che una vaccinazione eseguita a una maggiore distanza temporale rispetto all'ultima infusione aumenta le possibilità di successo.

Il certificato COVID è valido anche se dopo la vaccinazione la reazione anticorpale è negativa?

Attualmente non è ancora chiaro se le persone con SM con un basso livello di anticorpi siano maggiormente soggette al rischio di contrarre un'infezione grave di Covid-19. La reazione anticorpale è solo uno dei molti aspetti della risposta immunitaria successiva alla vaccinazione. Dagli ultimi studi sappiamo che le risposte delle cellule T al vaccino possono rientrare nell'intervallo previsto anche se le reazioni anticorpali sono ridotte.

Il certificato COVID è valido anche con bassi livelli di anticorpi. Alle persone con SM con bassi livelli di anticorpi si raccomanda tuttavia di rispettare rigorosamente le misure di protezione contro l'infezione da Covid e di consultare il proprio neurologo in merito all'eventualità di una terza vaccinazione.

Chi copre i costi del test antigenico per il Covid-19 per le persone che non possono essere vaccinate per ragioni mediche?

Le persone con SM dovrebbero farsi vaccinare per ridurre il rischio di decorso grave del Covid-19 e quello di un aumento dell'attività della SM dovuto a un'infezione da Covid-19.

Alle persone con SM che si sottopongono alla cosiddetta terapia pulsata di deplezione delle cellule B si consiglia di rimandare la vaccinazione finché le cellule B non ricominciano ad aumentare.

Per questo intervallo di tempo di massimo 4 mesi, il medico può rilasciare un certificato in cui sconsiglia temporaneamente la vaccinazione. Le casse malati non sono tuttavia obbligate a coprire i costi dei test per il Covid-19 durante questo periodo. Naturalmente si può valutare le esigenze degli assicurati a seconda dei singoli casi.

05.08.2021

Quando è raccomandata la terza dose di vaccino?

Ad alcuni pazienti con SM vaccinati sottoposti a trattamenti con immunoterapie specifiche viene raccomandato di testare la risposta immunitaria al virus (anticorpi anti spike di SARS-CoV2) (non prima di) 4 settimane dopo l'inoculazione della seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty® di Pfizer-Biontech oppure Spikevax® di Moderna).

Nello specifico si tratta delle seguenti immunoterapie:

- Terapie di deplezione delle cellule B: ocrelizumab (Ocrevus®), ofatumumab (Kesimpta®), rituximab (Mabthera®)
- Ciclofosfamide
- Modulatore S1P: fingolimod (Gilenya®), siponimod (Mayzent®), ozanimod (Zeposia®)

- Steroidi ad alto dosaggio a lungo termine
- Altri potenti farmaci immunosoppressori

Rivolgetevi al vostro neurologo o a un Centro SM per verificare se questa raccomandazione vi riguarda.

Nel caso in cui gli anticorpi siano negativi, si raccomanda una terza inoculazione contro il SARS-CoV2 con il vaccino a mRNA di riferimento. La data della terza dose di vaccino va concordata con il neurologo sulla base del vostro piano di trattamento ma, in ogni caso, non deve essere programmata prima che siano trascorse 4 settimane dalla somministrazione della seconda dose.

Si raccomanda di verificare nuovamente la risposta immunitaria (anticorpi anti spike di SARS-CoV2) quattro settimane dopo la terza dose. A prescindere da tale valore, al momento non è raccomandata una quarta dose. Se nemmeno dopo la terza dose sarà possibile constatare la presenza di anticorpi, il vostro neurologo vi fornirà raccomandazioni in merito a misure di protezione personali, alla vaccinazione dei vostri familiari prossimi e alla possibilità di sottoporvi a un trattamento con anticorpi terapeutici contro il SARS-CoV2 in caso di infezione.

Tenete presente che, al momento, la questione del rimborso dei test per gli anticorpi non è ancora chiara e la maggior parte delle casse malati non ne copre i costi. I costi e gli intervalli temporali individuali devono pertanto essere discussi con il vostro neurologo.

Attualmente l'organizzazione logistica per la somministrazione della terza dose è ancora in fase di discussione. Per informazioni dettagliate vi preghiamo di contattare i vostri centri vaccinali o medici locali.

1. I pazienti colpiti da SM devono essere vaccinati contro il Sars-COV2. In particolare, dovrebbero essere vaccinati prioritariamente coloro che presentano un rischio maggiore di decorso più grave in caso di malattia da Covid-19. La decisione deve essere presa in accordo con il medico neurologo curante.

Nello studio di fase III condotto su oltre 70'000 persone, i vaccini mRNA Comirnaty[®] (BNT162b2) e Covid-19 vaccine Moderna[®] (mRNA-1273) autorizzati in Svizzera hanno ridotto il rischio di ammalarsi di Covid-19 del 94% rispetto al placebo. I vaccini hanno dimostrato nel complesso un buon profilo di sicurezza (effetti collaterali tipici: dolori nel punto di iniezione, affaticamento, mal di testa), solo il tasso di reazioni allergiche è di 1 su 100'000, superiore al tasso di 1 su 1'000'000 di altri vaccini. Finora non sono stati segnalati casi fatali dovuti a reazioni allergiche e non sono parimenti emersi effetti collaterali a medio e lungo termine riconducibili al vaccino (1^a vaccinazione con Comirnaty[®] (BNT162b2): maggio 2020; 1^a vaccinazione con Covid-19 vaccine Moderna[®] (mRNA-1273): marzo 2020). Non sono emerse evidenze di effetti collaterali ulteriori nemmeno dopo avere vaccinato oltre 70 milioni di persone negli Stati Uniti (al 28.02.2021). I vaccini mRNA autorizzati in Svizzera sono stati

generalmente ben tollerati da 555 persone con SM in uno studio condotto in Israele. Non ci sono state prove di intolleranza in individui con SM non trattati o trattati con immunoterapia. Non sono state ricevute segnalazioni di eventi negativi critici in pazienti con SM vaccinati in Svizzera.

In conclusione, alla luce dell'attuale numero di casi di contagio da Covid-19, il Consiglio scientifico ritiene che i vantaggi del vaccino siano tali da superare nettamente il rischio anche nei pazienti con sclerosi multipla. La raccomandazione vale anche per le persone che hanno già superato la malattia da Covid-19 poiché il grado di immunità protettiva è fortemente variabile.

Oltre all'età e al grado di disabilità neurologica, i principali fattori di rischio per un decorso grave della malattia da Covid-19 sono rappresentati dalla presenza di diverse malattie pregresse o di un'immunodeficienza (indebolimento del sistema immunitario dovuto alla malattia o alla terapia). Secondo la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), anche persone con immunodeficienza dovuta a terapie rientrano nella definizione di «persone particolarmente a rischio (BGP)» e possono quindi essere vaccinate a partire dal momento di disponibilità del vaccino secondo la raccomandazione per il «Gruppo di priorità 1: High risk BGP».

Riteniamo che nella definizione di questo gruppo figurino anche i pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali. Invece, la sola terapia con preparati di interferone beta (Avonex[®], Betaferon[®], Rebif[®], Plegridy[®]) e glatiramer acetato (Copaxone[®], Glatimaryl[®]) non è sufficiente a giustificare l'inclusione dei pazienti interessati in questo gruppo di rischio.

Numerosi altri farmaci impiegati per la terapia della sclerosi multipla modulano l'azione del sistema immunitario con diversi meccanismi. Gli attuali dati empirici non evidenziano un rischio significativo di decorso gravi o di una maggiore suscettibilità all'infezione da Covid-19. Tuttavia, a parere del Consiglio medico-scientifico, questi pazienti soddisfano il criterio dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per una priorità nel programma vaccinale. Nonostante la raccomandazione generale per una vaccinazione anche dei pazienti colpiti da SM, per via della ridotta disponibilità attuale del vaccino, occorre discutere la singola situazione con il neurologo curante e decidere la priorità vaccinale innanzitutto sulla base dei fattori di rischio ormai noti come l'età, eventuali malattie concomitanti e il grado di invalidità neurologica.

Visto che un grado d'invalidità elevato (ad es. una significativa limitazione di deambulazione, funzionalità polmonare ridotta nei pazienti in sedia a rotelle, ecc.) e patologie croniche in persone con SM rappresentano un rischio maggiore di decorsi più gravi in caso di contagio da Covid-19, si raccomanda di vaccinare queste persone il prima possibile, anche in assenza di terapia immunosoppressiva.

2. In generale, l'immunoterapia per la SM in corso deve essere proseguita. In casi particolari, occorre consultare un centro specializzato nel trattamento della SM.

Di regola non è prevista alcuna interruzione dell'immunoterapia con farmaci per modificare il decorso della malattia. L'efficacia del vaccino in persone con SM e sottoposte a immunoterapia non è ancora stata studiata in modo sistematico ed è attualmente oggetto di studio. Considerato che nella maggior parte delle persone vaccinate sotto immunoterapia è stato generalmente possibile riscontrare risposte vaccinali, anche se potenzialmente ridotte, il vaccino contro il coronavirus è raccomandato per tutte le persone con SM trattate con i farmaci sopra elencati. Per determinate terapie (ad es. farmaci immunosoppressori come Alemtuzumab, Rituximab, Ocrelizumab) è opportuno discutere con il medico neurologo curante un eventuale adattamento della terapia. Attualmente non ci sono dati sufficienti sulla diversa efficacia della vaccinazione in pazienti trattati con diverse immunoterapie. Pertanto, al momento non c'è bisogno di passare da un'immunoterapia consolidata ed efficace a un'altra immunoterapia a causa della vaccinazione, soprattutto perché un tale cambiamento di terapia può anche comportare rischi, come ad esempio l'attività della malattia che può sopraggiungere.

3. Le misure igieniche e di sicurezza generale dovrebbero continuare a prescindere dalla vaccinazione

Attualmente sono poche le persone che hanno ricevuto il vaccino in Svizzera. La vaccinazione offre alle persone senza malattie pregresse un'ampia protezione, che tuttavia non è assoluta. Attualmente non è chiaro nemmeno se le persone con protezione vaccinale possano comunque contagiare altre persone. È stato invece appurato che la vaccinazione evita decorsi gravi dell'infezione qualora, nonostante il vaccino, si sviluppasse comunque un'infezione da Covid-19. Date queste premesse, le raccomandazioni sul comportamento da tenere, come ad esempio rispettare la distanza interpersonale, disinfettarsi regolarmente le mani e indossare la mascherina nei mezzi di trasporto pubblico e negli esercizi pubblici così come lavorare il più possibile da casa, restano valide senza alcuna modifica anche dopo la vaccinazione. E' estremamente importante proseguire queste misure per la propria protezione e per la protezione degli altri, indipendentemente dal proprio stato di vaccinazione.

Avvertenza: questa presa di posizione è formulata sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e del consenso medico del Consiglio medico-scientifico della Società svizzera SM e della Società svizzera di Neurologia al giorno della sua pubblicazione. Non contiene istruzioni vincolanti da parte del Consiglio scientifico, della Società SM o della Società svizzera di Neurologia. La presa di posizione viene adeguata regolarmente ai nuovi sviluppi, ad es. in caso di approvazione di nuovi vaccini o di nuove scoperte scientifiche ed è valida fino alla pubblicazione di una versione successiva. In caso di dubbi, invitiamo a rivolgersi al proprio neurologo curante per una consulenza più approfondita.

>> [Covid-19: Raccomandazioni del Consiglio medico-scientifico della Società svizzera SM](#)

>> [Raccolta di informazioni su SM e coronavirus](#)

