

INFEZIONE DA HERPES ZOSTER: POTENZIALE REAZIONE AVVERSA A VACCINO ANTI-SARS-CoV-2?

Bin Anna (1), Trionfo Annamaria (1), Zanotti Giulia (1), Zardo Susanna (1)

1. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia

OBIETTIVO. Scopo del lavoro è analizzare il numero di segnalazioni che hanno visto l'infezione da Herpes Zoster come potenziale reazione avversa a vaccino anti-SARS-Cov-2 in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

INTRODUZIONE. Nell'ultimo rapporto di sorveglianza regionale (maggio 2022), tra le sospette reazioni avverse (ADR) ai vaccini contro l'infezione da Sars-COV-2 (COVID-19) che superano le 100 segnalazioni, è riportato l'Herpes Zoster, infezione causata dalla riattivazione del virus Varicella Zoster, principalmente a seguito di terapie immunosoppressive, stress psicologico o traumi meccanici. Tale evento non rientra tra i potenziali effetti collaterali riportati nelle schede tecniche dei vaccini COVID-19 attualmente in uso.

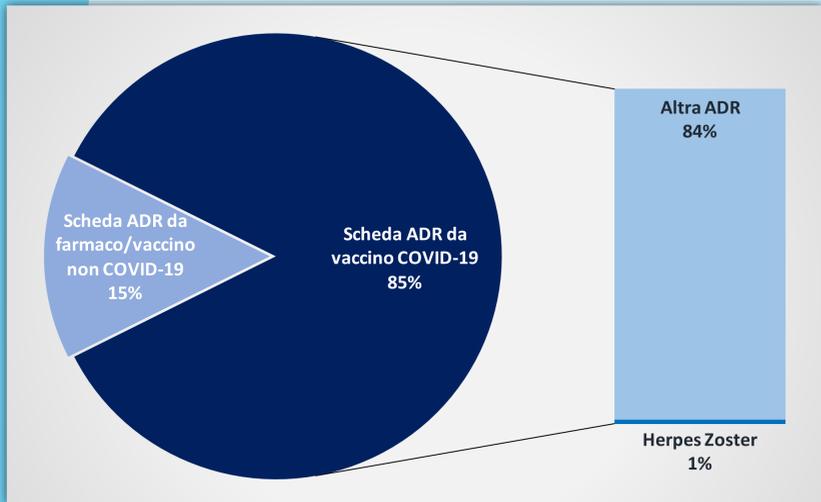


Figura 1. Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di prodotto ed evento avverso.

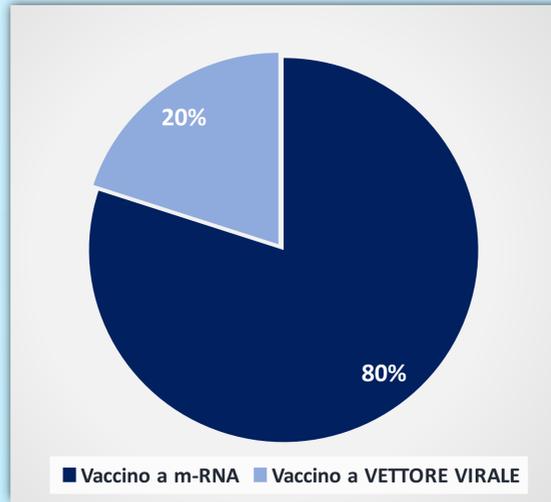


Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino.

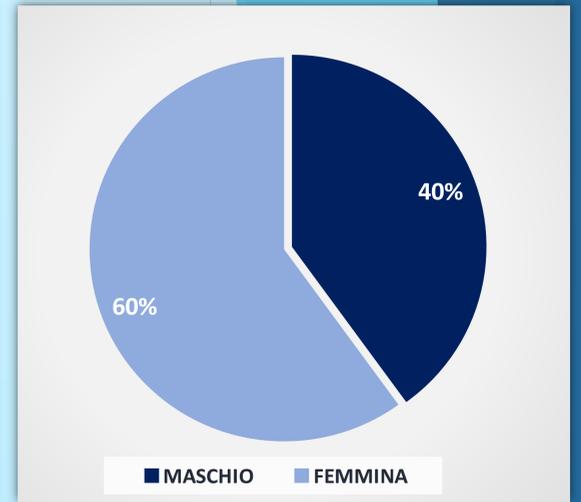


Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni per genere del paziente.

METODI. I dati relativi alle segnalazioni di sospetta ADR sono stati estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nel periodo dal 27 dicembre 2020 al 31 agosto 2022. Sono state valutate le segnalazioni relative ai vaccini COVID-19 autorizzati in commercio, filtrate per Preferred Term (PT: Herpes Zoster, secondo dizionario MedDRA) ed elaborate per tipo di vaccino, sesso, fascia d'età, esito, tempo di insorgenza dell'ADR, gravità dell'evento, segnalatore. Non sono disponibili dati relativi al nesso di causalità.

RISULTATI. In RNF sono inserite complessivamente 2.206 segnalazioni di sospetta ADR, di cui l'85% relative a vaccino COVID-19 (Figura 1). Sono stati individuati 15 casi (0,8%) di pazienti che hanno sviluppato infezione da Herpes Zoster (Figura 1), per l'80% con vaccino a mRNA (Figura 2). Il 60% delle schede riguarda pazienti di genere femminile (Figura 3), la fascia d'età più coinvolta è quella 31-50 anni (47%) (Figura 4), senza una risoluzione completa dell'evento nel 67% dei casi (40% non ancora guarito, 27% miglioramento) (Figura 5). La maggior parte dei pazienti (60%) ha sviluppato la sintomatologia entro i 7 giorni dall'inoculazione (Figura 6). Il 93% delle segnalazioni è classificato come non grave (Figura 7) e il segnalatore risulta il paziente/cittadino nella totalità dei casi (Figura 8). Nessuna delle schede riporta terapie concomitanti.

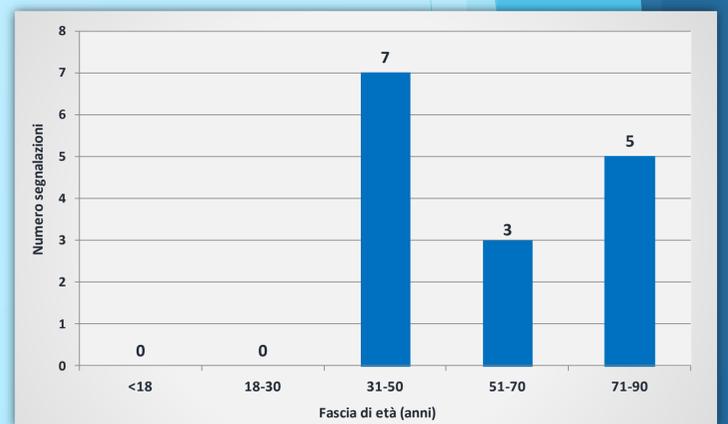


Figura 4. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età del paziente.

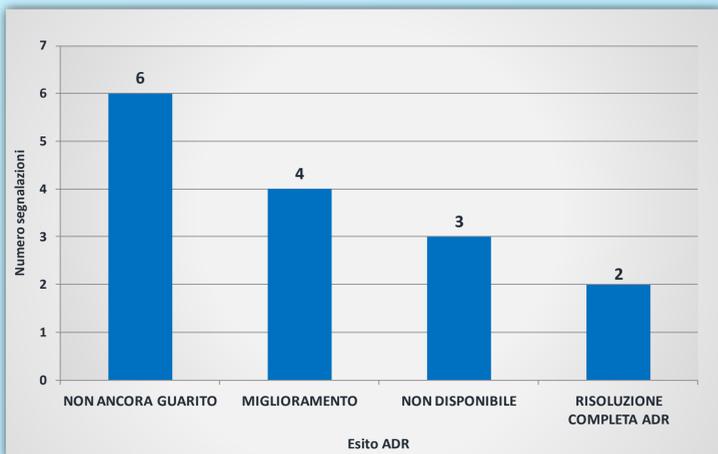


Figura 5. Distribuzione delle segnalazioni per esito della reazione avversa.

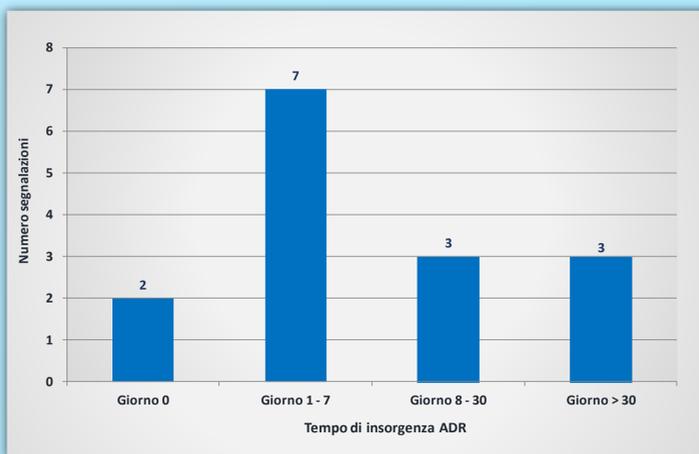


Figura 6. Distribuzione delle segnalazioni per tempo di insorgenza della reazione avversa.

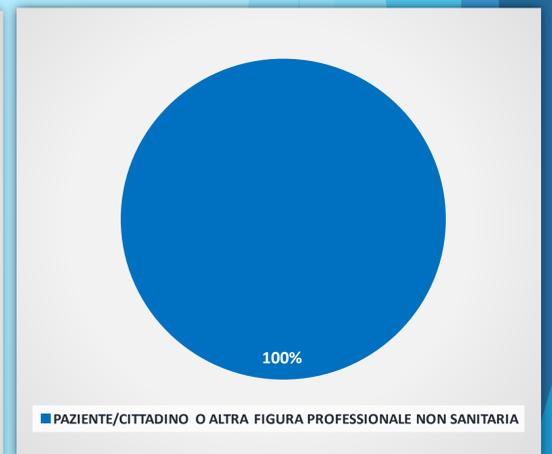


Figura 8. Distribuzione delle segnalazioni in base al tipo di segnalatore.

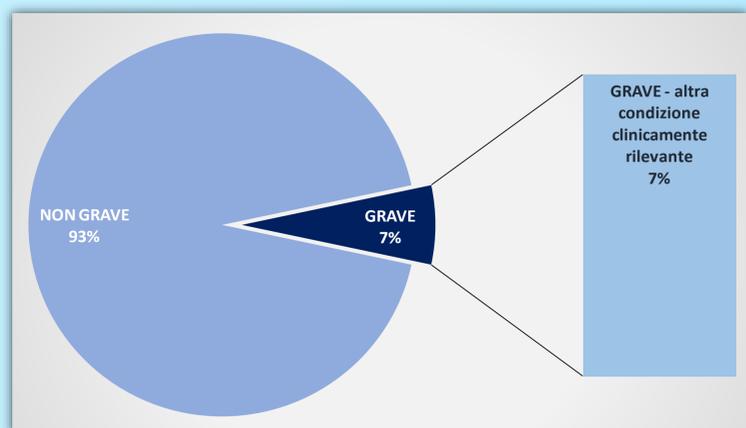


Figura 7. Distribuzione delle segnalazioni secondo la gravità dell'evento.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI. I risultati presentati mettono in evidenza un'importante sensibilità della popolazione alla vaccinovigilanza e, al tempo stesso, la frequente compilazione incompleta delle schede, che non permette di trarre informazioni conclusive sul nesso di causalità tra impiego di vaccini COVID-19 e insorgenza di Herpes Zoster. Alla luce dei dati, ci si propone di promuovere attività di informazione in tema di Farmacovigilanza per incentivare e formare i pazienti/cittadini sulla corretta modalità di segnalazione, aspetto particolarmente rilevante quando la potenziale ADR non è prevista nella scheda tecnica del prodotto per poter individuare potenziali segnali di allarme da mantenere sotto stretto monitoraggio.