



Comunicato a cura dei Responsabili della Commissione Farmaco della Lega Italiana Contro l'Epilessia – LICE (Alfonso Iudice e Emilio Russo) e autorizzato alla diffusione da Oriano Mecarelli, Laura Tassi, Carlo Andrea Galimberti e Angela La Neve

(redatto il 29-12-2020)

Vaccinazione anti COVID-19 nelle Persone con Epilessia

Il 27 Dicembre 2020 si è reso disponibile in Italia (come negli altri Paesi europei) il primo vaccino contro COVID-19, denominato Comirnaty (vaccino a mRNA contro COVID-19), **un vaccino destinato a prevenire la malattia da SARS-Cov-2 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.** Altri vaccini saranno autorizzati nei prossimi mesi per le stesse indicazioni.

Poiché Comirnaty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, il titolare dell'autorizzazione continuerà a fornire i risultati dello studio principale, che durerà 2 anni. Questo studio clinico e altri studi aggiuntivi forniranno informazioni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire la forma grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite raccomandazioni e precauzioni che devono essere adottate da operatori sanitari e pazienti per un uso sicuro ed efficace di Comirnaty (*SmPC updated 23 Dec 2020, attached – Allegato 1*). Nella scheda tecnica di Comirnaty non sono riportate controindicazioni né potenziali rischi da interazioni con i farmaci antiepilettici, ancorché non siano stati condotti specifici studi di interazione, dal momento che il vaccino agisce con meccanismi diversi da quelli dei farmaci convenzionali. Anche gli eccipienti contenuti nel vaccino Comirnaty non hanno potenziali conflitti con i farmaci antiepilettici assunti.

La vaccinazione contro questa malattia costituisce una importante modalità di prevenzione, minimizzando il rischio di contrarre la patologia virale per la quale al momento non sono disponibili terapie etiologiche.

Tali benefici sono nettamente superiori ai potenziali rischi, rappresentati dagli eventuali effetti indesiderati di Comirnaty: quelli osservati più frequentemente negli studi clinici finora condotti sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre.

Non ci sono al momento evidenze che questo vaccino aggravi l'epilessia né che le persone con epilessia abbiano un più alto rischio di effetti indesiderati dopo la vaccinazione. Come per ogni vaccino, alcune persone possono sviluppare un rialzo termico, che può abbassare la loro soglia epilettogena a breve termine, e raramente risultare nell'emergenza di una nuova crisi o nella ricorrenza di crisi in rari e particolari quadri clinici.

Per le informazioni generali sull'argomento è utile consultare le linee guida LICE su Epilessia e Vaccinazioni (https://www.lice.it/LICE_ita/lineeguida/pdf/LineeGuida_Epilessia-e-Vaccinazioni.pdf)



È inoltre disponibile sul sito AIFA un file con le domande più comuni

(<https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccino-covid-19-comirnaty>)

Si raccomanda di continuare a far riferimento al proprio medico curante per ogni informazione concernente la vaccinazione anti COVID-19 e per la segnalazione di ogni manifestazione indesiderata.

Sarà cura di LICE diffondere tempestivamente ogni novità di specifico interesse a riguardo di questo vaccino e degli altri che a breve potrebbero ottenere l'autorizzazione per la somministrazione.