

La FDA indaga sulle reazioni allergiche al vaccino Pfizer dopo il ricovero in ospedale di più operatori sanitari

R21 renovatio21.com/la-fda-indaga-sulle-reazioni-allergiche-al-vaccino-pfizer-dopo-il-ricovero-in-ospedale-di-piu-operatori-sanitari/

December 22, 2020

Renovatio 21 *traduce [questo articolo](#) per gentile concessione di [Children's Health Defense](#).*

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha detto venerdì ai giornalisti che l'agenzia sta studiando «circa cinque» reazioni allergiche al vaccino Pfizer COVID-19 in “più stati”.

L'annuncio ha fatto seguito alla notizia di venerdì secondo cui un ospedale dell'Illinois ha temporaneamente sospeso il suo programma di vaccinazione COVID dopo che quattro operatori sanitari hanno sperimentato reazioni allergiche – una delle quali grave – al vaccino.

L'Illinois ha temporaneamente sospeso il suo programma di vaccinazione COVID dopo che quattro operatori sanitari hanno sperimentato reazioni allergiche – una delle quali grave – al vaccino

Sempre venerdì, la CNN ha riferito che un terzo operatore sanitario in Alaska è stato ricoverato per sei ore per una reazione anafilattica al vaccino Pfizer.

Il rapporto è arrivato sulla scia della notizia della scorsa settimana che due operatori sanitari dell'Alaska hanno avuto gravi reazioni allergiche, tra cui una donna che è stata ricoverata in ospedale per almeno due notti dopo essere entrata in shock anafilattico.

L'anafilassi è una reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita che può verificarsi entro pochi secondi o minuti dall'esposizione a qualcosa a cui una persona è allergica. Se non trattata immediatamente, può essere fatale, spiega la Mayo Clinic .

Secondo Reuters e altre testate, il direttore del Center for Biologics Evaluation and Research della FDA, il dott. Peter Marks, ha detto che il polietilenglicole (PEG), un composto nei vaccini Pfizer e Moderna , potrebbe aver innescato le reazioni allergiche negli Stati Uniti.

Un terzo operatore sanitario in Alaska è stato ricoverato per sei ore per una reazione anafilattica al vaccino Pfizer

I vaccini Pfizer e Moderna recentemente approvati contengono PEG. Entrambi i vaccini sono stati approvati dalla FDA per uso di emergenza, ma non sono ancora autorizzati.

Lyn Redwood, presidente della Children's Health Defense (CHD), ha affermato che non dovrebbe esserci alcun mistero in questa fase sul fatto che il PEG abbia causato o meno le reazioni. «È un semplice esame del sangue», ha detto Redwood. «Se hanno testato le persone che hanno avuto queste reazioni allergiche per gli anticorpi anti-PEG, allora lo sanno. Se non l'hanno fatto, perché non l'hanno fatto?».

Il dottor Marks dell'FDA venerdì ha anche riconosciuto che le reazioni allergiche al PEG potrebbero essere «un po' più comuni di quanto si pensasse in precedenza».

La FDA venerdì ha anche riconosciuto che le reazioni allergiche al PEG potrebbero essere «un po' più comuni di quanto si pensasse in precedenza».

Ma, Robert F. Kennedy, Jr., presidente di CHD e capo consulente legale, ha dichiarato: «Come abbiamo detto alla FDA in settembre, gli studi dimostrano che un americano su sette può inconsapevolmente essere a rischio di avere una reazione allergica al PEG».

«Per lo meno, tutti dovrebbero essere sottoposti a screening per gli anticorpi anti-PEG prima di ottenere i vaccini Pfizer e Moderna», ha detto Kennedy.

«È inconcepibile che, invece, la FDA e il CDC stiano incoraggiando le persone ad andare avanti e rischiare una reazione anafilattica pericolosa per la vita e presumere che qualcuno sarà a disposizione per salvarli».

Robert Kennedy jr.: «Come abbiamo detto alla FDA in settembre, gli studi dimostrano che un americano su sette può inconsapevolmente essere a rischio di avere una reazione allergica al PEG»

A settembre, prima che uno dei due vaccini fosse approvato, CHD ha chiesto alla FDA di informare i partecipanti allo studio Moderna che il vaccino conteneva PEG, e di informarli delle «prove ben documentate di reazioni immunitarie avverse correlate al PEG, comprese le reazioni immunitarie anafilattiche pericolose per la vita».

In una lettera al dottor Marks e al commissario della FDA Stephan Hahn, Kennedy ha anche affermato che Moderna dovrebbe chiedere ai partecipanti allo studio se hanno mai avuto una reazione allergica a qualsiasi altro farmaco contenente PEG, e la società dovrebbe preselezionare i partecipanti allo studio per le allergie al PEG, poiché molte persone che hanno anticorpi anti-PEG non sanno di averli.

La FDA ha risposto suggerendo che CHD porti le sue preoccupazioni direttamente a Moderna. Sabato, dopo le segnalazioni di reazioni allergiche in Alaska e Illinois, Hahn ha detto a *The Hill*:

«Una delle cose che la FDA fa molto bene e in modo univoco è davvero andare a fondo di eventi come le reazioni allergiche in modo da poter comprendere completamente le circostanze e informare meglio il pubblico e anche le nostre decisioni normative».

Secondo Reuters, un'indagine iniziale sulle reazioni allergiche sperimentate dagli operatori sanitari del Regno Unito ha suggerito che il PEG potrebbe essere stato il colpevole

In seguito alle segnalazioni della scorsa settimana di reazioni allergiche, inclusa l'anafilassi, la FDA ha affermato che sta «lavorando a stretto contatto» con i Centers for Disease Control (che ha ufficialmente riconosciuto sei reazioni allergiche) e «colleghi» nel Regno Unito, dove sono state segnalate le prime reazioni allergiche ai vaccini Pfizer.

Secondo Reuters, un'indagine iniziale sulle reazioni allergiche sperimentate dagli operatori sanitari del Regno Unito ha suggerito che il PEG potrebbe essere stato il colpevole.

Da allora i funzionari sanitari del Regno Unito hanno consigliato che chiunque abbia una storia di gravi reazioni allergiche non dovrebbe ottenere il vaccino. Secondo quanto riferito, il Paese sta lanciando «centri di rianimazione» attrezzati per rispondere rapidamente a chiunque subisca uno shock anafilattico dopo aver ricevuto il vaccino.

Negli Stati Uniti, tuttavia, il CDC afferma che chiunque abbia una storia di gravi reazioni allergiche non correlate a vaccini o farmaci iniettabili – come allergie a cibo, animali domestici, veleno, ambiente o lattice – può comunque essere vaccinato ma dovrebbe essere monitorato per 30 minuti invece dei soliti 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino. Nuove linee guida CDC emesse dopo le reazioni allergiche nello stato americano:

Secondo quanto riferito, il Regno Unito sta lanciando «centri di rianimazione» attrezzati per rispondere rapidamente a chiunque subisca uno shock anafilattico dopo aver ricevuto il vaccino

«Se hai mai avuto una grave reazione allergica a qualsiasi ingrediente di un vaccino COVID-19, CDC consiglia di non assumere quel vaccino specifico. Se hai avuto una grave reazione allergica ad altri vaccini o terapie iniettabili, dovresti chiedere al tuo medico se dovresti ottenere un vaccino COVID-19. Il tuo medico ti aiuterà a decidere se è sicuro per te vaccinarti».

Queste linee guida sono inadeguate, ha detto Redwood. «Molte persone che non hanno mai sperimentato in precedenza alcun tipo di reazione allergica possono essere a rischio di una grave reazione ai vaccini Pfizer e Moderna», ha detto Redwood. «Questo perché milioni di persone potrebbero aver sviluppato anticorpi anti-PEG come risultato di essere stati inconsapevolmente esposti al PEG in passato».

Secondo una ricerca pubblicata nel 2018, ci sono più di 1.000 prodotti sul mercato – inclusi prodotti farmaceutici, alimenti trasformati, cosmetici e disinfettanti – che contengono PEG. Il PEG è anche l' ingrediente principale dell'antigelo.

Secondo una ricerca pubblicata nel 2018, ci sono più di 1.000 prodotti sul mercato – inclusi prodotti farmaceutici, alimenti trasformati, cosmetici e disinfettanti – che contengono PEG. Il PEG è anche l' ingrediente principale dell'antigelo

«Chiunque abbia avuto una colonscopia, a seconda di ciò che è stato utilizzato per la preparazione per la procedura, può avere anticorpi anti-PEG», ha detto Redwood, perché molti di questi prodotti contengono PEG.

«E ‘un semplice esame del sangue», ha detto Redwood. «Chiunque stia pensando di ottenere il vaccino Pfizer o Moderna COVID dovrebbe chiedere al proprio medico un esame del sangue per escludere gli anticorpi anti-PEG prima di ottenere il vaccino».

Alcuni degli operatori sanitari che hanno subito gravi reazioni allergiche al vaccino Pfizer, inclusa la donna ricoverata in Alaska, non avevano precedenti di reazioni allergiche a nulla, inclusi altri vaccini o farmaci.

Gli studi stimano che circa il 72% della popolazione statunitense abbia acquisito anticorpi anti-PEG. Lo studio di riferimento ha utilizzato campioni di sangue prelevati dal 1990-1999 e precedenti, mostrando un aumento costante nel tempo della percentuale di coloro che avevano anticorpi al PEG, rendendo prudente stimare, dopo due decenni, che l'incidenza sia più vicina all'80% oggi.

«Chiunque abbia avuto una colonscopia, a seconda di ciò che è stato utilizzato per la preparazione per la procedura, può avere anticorpi anti-PEG»

Secondo un sondaggio dei medici del 2018, solo il 22% degli intervistati era a conoscenza di anticorpi anti-PEG e solo il 35% era a conoscenza di aver prescritto farmaci contenenti PEG.

Gli autori di uno studio del 2012 sugli anticorpi PEG hanno concluso che «i pazienti dovrebbero essere pre-selezionati e monitorati per anti-PEG prima e durante un ciclo di trattamento con un composto PEGilato».

Secondo i giornali, i documenti pubblicati da Pfizer e Moderna hanno mostrato che le persone con una storia di gravi reazioni allergiche sono state escluse dagli studi clinici, il che spiega perché la reazione avversa al PEG non si è presentata negli studi.

Secondo le i giornali, i documenti pubblicati da Pfizer e Moderna hanno mostrato che le persone con una storia di gravi reazioni allergiche sono state escluse dagli studi clinici, il che spiega perché la reazione avversa al PEG non si è presentata negli studi

La scorsa settimana Kennedy ha invitato il co-presidente del nuovo comitato consultivo COVID a considerare la revisione e la riforma attese da tempo del sistema di segnalazione degli eventi avversi dei vaccini del governo.

Kennedy ha affermato che la sua richiesta è urgente alla luce della spinta a vaccinare milioni di persone che utilizzano vaccini approvati per l'uso di emergenza a seguito di studi clinici di pre-approvazione abbreviati.

Il Team di Children's Health Defense