

# SINDROME DI GUILLAIN-BARRÈ E VACCINI ANTI SARS COV-2 A MRNA: ANALISI DI CASI CLINICI E DEI DATI DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DAL DATABASE EUDRAVIGILANCE

De Luca F.<sup>1</sup>, Marando I.<sup>1</sup>, Bulzomi M.<sup>1</sup>, Zampogna M.<sup>1</sup>, Di Rosa G.<sup>2</sup>, Spina E.<sup>1</sup>, Cutroneo P.M.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Sicilia, UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "G. Martino", Messina;

<sup>2</sup> UOC Neuropsichiatria infantile, Dipartimento Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva, AOU Policlinico "G. Martino", Messina

## INTRODUZIONE

Nel contesto pandemico i vaccini antiCOVID-19 sono stati autorizzati in via emergenziale per arginare il dilagare dell'infezione. Nella fase di sorveglianza post-marketing dei vaccini antiCovid a vettore adenovirale sono emerse rare complicanze neurologiche, tra cui la Sindrome di Guillain-Barrè (SGB), una polineuropatia infiammatoria acuta. Con minore frequenza la SGB è stata evidenziata anche dopo immunizzazione con vaccini antiCovid a mRNA, sebbene ad oggi la relazione causale non sia stata confermata (1).

## OBIETTIVO

Valutare i casi di Sindrome di Guillain-Barrè (SGB) associati a vaccini mRNA antiCovid 19 segnalati nella Regione Sicilia e presenti nel database europeo di farmacovigilanza, Eudravigilance

Tabella 1: Suddivisione delle segnalazioni per fonte

VACCINO	REGIONE SICILIA	EUDRAVIGILANCE
COMIRNATY	3	1396
SPIKEVAX	1	506

Figura. 1: ADR per fasce d'età – dati estrapolati da Eudravigilance

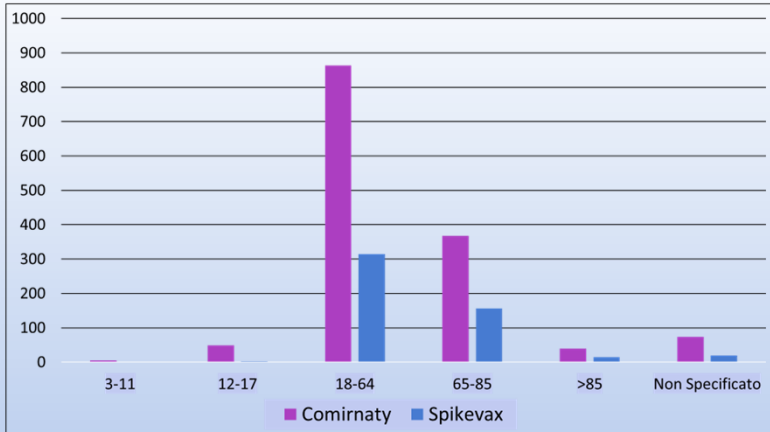
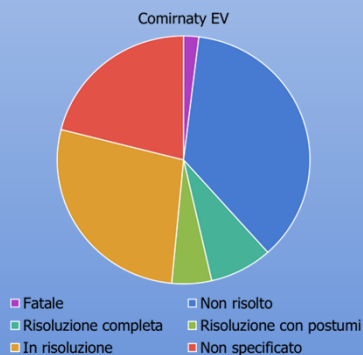


Tabella 2: Suddivisione delle segnalazioni per sesso

		REGIONE SICILIA		EUDRAVIGILANCE	
		COMIRNATY	SPIKEVAX	COMIRNATY	SPIKEVAX
SESSO	M	1	0	672	246
	F	2	1	702	256
NON SPECIFICATO		0	0	22	4

Figura. 2: Esito ADR riportate in Eudravigilance per vaccino Comirnaty



## METODI

I casi di SGB, conseguenti a vaccini antiCovid a mRNA (Tabella 1), relativi alla Regione Sicilia, sono stati estrapolati dalla RNF nel periodo 1/1/2021-11/6/2022 e sono stati confrontati con quelli estratti dal portale pubblico della banca dati europea di farmacovigilanza, Eudravigilance per lo stesso periodo (<http://www.adrreports.eu>). È stata effettuata l'analisi descrittiva dei casi e valutato il causality assessment.

## Referenze:

1. Klein NP et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA 2021; 326 (14): 1-10.

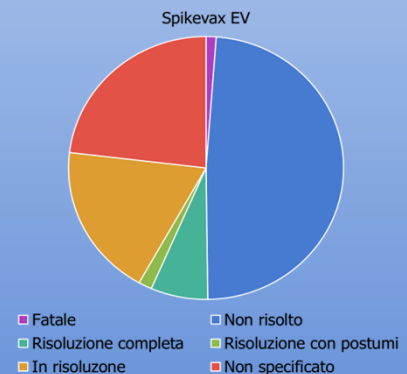
## RISULTATI

In Sicilia sono stati segnalati 4 casi di SGB da vaccini antiCOVID-19 a mRNA, di cui 3 da Comirnaty e 1 da Spikevax (Tabella 1). Tre segnalazioni riguardavano pazienti di sesso femminile (Tabella 2) e l'età media era pari a 25,7 anni. L'esordio della SGB si è registrato subito dopo la vaccinazione, tranne in un caso in cui è insorta dopo 48 giorni. In 2 casi la SGB non era ancora risolta, in un caso la ADR era in fase di risoluzione e dell'ultimo non si conosce l'esito (Tabella 3). Da Eudravigilance sono state estrapolate 1396 segnalazioni di SGB per Comirnaty, riguardanti prevalentemente pazienti adulti (61,9%), mentre quelle pediatriche corrispondevano al 3,9% (Figura 1). Al momento della segnalazione, la SGB non si era ancora risolta nella maggior parte dei casi (36,5%) e una piccola percentuale ha avuto esito fatale (1,9%) (Figura 2). Per Spikevax sono state riportate 506 segnalazioni di SGB, egualmente distribuite per sesso, ma con maggiore frequenza negli adulti (62,1%) mentre solo 3 segnalazioni riguardavano pazienti pediatriche. Nel 48,6% dei pazienti l'ADR non si è risolta, nel 6,7% la risoluzione è stata completa e solo l'1,2% ha avuto esito fatale (Figura 3).

Tabella 3: Analisi descrittiva delle segnalazioni della Regione Sicilia

SEGNALATORE	ETÀ	SESSO	TIME OF ONSET	ESITO	TIPOLOGIA DI VACCINO
ASP Trapani	16 anni	F	1 giorno	Non disponibile	Comirnaty
ASP Messina	44 anni	F	5 giorni	Non ancora guarito	Spikevax
ASP Catania	33 anni	F	1 giorno	Non ancora guarito	Comirnaty
Policlinico G. Martino	10 anni	M	48 giorni	Miglioramento	Comirnaty

Figura 3: Esito ADR riportate in Eudravigilance per vaccino Spikevax



## CONCLUSIONI

Dai dati estrapolati a livello regionale ed europeo si evince che la SGB è stata occasionalmente segnalata anche in associazione a vaccini anti COVID-19 a mRNA. Ulteriori studi farmaco-epidemiologici sono comunque necessari per confermare tale associazione.

## Informazioni di contatto:

fabiola.deluca@studenti.unime.it