

# EPATITE AUTOIMMUNE DOPO SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO A MRNA: ESISTE UN RAPPORTO DI CAUSALITÀ?

Karabina J.<sup>1</sup>, Restuccia S.<sup>1</sup>, Righi S.<sup>1</sup>, Stancari A.<sup>1</sup>

N°178

1) Farmacia Produzione e Ricerca, Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna IRCCS Policlinico Sant'Orsola

## OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è stato quello di analizzare i casi di sospetta epatite autoimmune che sono stati segnalati nel nostro Policlinico in seguito alla somministrazione di vaccino mRNA Covid19, al fine di ipotizzarne un rapporto di causalità.



## INTRODUZIONE

La disponibilità di nuovi vaccini ha permesso di contenere l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da SARS-COV2. Sebbene la loro efficacia sia fuori dubbio, la sicurezza nel medio-lungo termine rimane ancora da approfondire, dunque la safety rappresenta un argomento attuale e di particolare interesse. Il vaccino in oggetto è un vaccino a mRNA autorizzato dal 07/01/2021 e somministrato dal 14/01/2021. In letteratura sono stati descritti 3 casi in cui sembra essersi sviluppata un'epatite autoimmune dopo somministrazione di vaccino, ma i dati attuali non sono sufficienti per stabilire una reale correlazione causa-effetto [1,2,3].

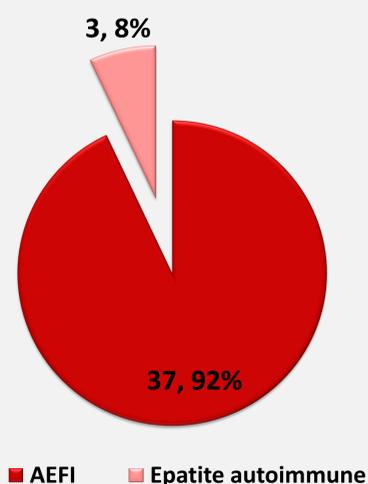
## MATERIALI E METODI

Sono state analizzate tutte le segnalazioni di sospetta epatite autoimmune da vaccino pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola di Bologna, dal 01/01/2022 al 31/08/2022. I dati sono stati estrapolati dal database Microsoft Access aziendale e dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per i casi selezionati tra gli AEFI (Adverse Event Following Immunization) analizzati è stata richiesta una breve relazione clinica al segnalatore.

## RISULTATI

Nel periodo analizzato le segnalazioni di sospetti AEFI sono state 40 (17 gravi, pari al 43% e 23 non gravi pari al 57%), 3 (8%) delle quali riguardanti epatite autoimmune (Fig.1): due verosimili esordi di malattia verificatisi uno ad agosto 2021 dopo la vaccinazione di luglio 2021 e l'altro a novembre 2021 dopo la II dose di ottobre 2021 in un soggetto affetto da ipotiroidismo su base autoimmune, e una riacutizzazione di epatite autoimmune in una paziente con malattia in remissione avvenuta a dicembre 2021 dopo la III dose di ottobre 2021. In tutti e 3 i casi la diagnosi di epatite autoimmune è stata accertata dal segnalatore con esclusione di cause virali/metaboliche, di danno epatocellulare acuto, valori di transaminasi maggiore di 10 volte il limite di norma e risoluzione completa dopo terapia immunosoppressiva.

Fig. 1 – AEFI Gen 2022 – Ago 2022 - Policlinico Sant'Orsola di Bologna



## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I casi descritti rappresentano un piccolo campione non rappresentativo per ipotizzare una potenziale correlazione tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza/riacutizzazione di epatite autoimmune. Tuttavia, vista la serietà della condizione clinica, l'8% delle segnalazioni non è trascurabile. La nostra esperienza dimostra pertanto che, sebbene una relazione di causalità non possa essere dimostrata con assoluta certezza, il legame tra la vaccinazione e lo sviluppo di malattie autoimmuni deve essere continuamente monitorato. Da qui l'importanza di sensibilizzare alla segnalazione tramite progetti di Vaccinovigilanza per identificare eventi che meritano di essere approfonditi per le importanti ricadute sulla salute di tutti i cittadini.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Isabel Garrido et al.: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccine – more than a coincidence. J autoimmune. 2021. Dec; 125:102741
- [2] Elise Vuille-Lessard et al.: Autoimmune hepatitis triggered by SARS-CoV-2 vaccination. J Autoimmun. 2021. Sep; 123:1027100
- [3] Gloria Shwe Zin Tun et al.: Immune-mediated hepatitis with the Moderna vaccine, no longer a coincidence but confirmed. J Hepatol. 2022. Mar; 76(3):747-749