

## **A proposito della vaccinazione anti SARS-COV2 nei pazienti reumatologici III documento, 13 marzo 2021**

Sollecitata dalle molte perplessità espresse da malati reumatologici e dalle Associazioni dei pazienti e nell'intento di ribadire una comune linea di condotta e di convincimento dei clinici Reumatologi Italiani, la SIR esprime questo ulteriore documento che tiene conto dei più recenti aggiornamenti in tema di vaccinazione anti-SARS Cov2 nella popolazione di pazienti reumatologici.

### Alcune considerazioni generali che SIR ritiene scientificamente fondate:

- Il rischio generale di contrarre una infezione da Covid-19 nei pazienti affetti da malattie reumatologiche infiammatorie e autoimmuni non pare ad oggi essere superiore a quello della popolazione generale
- Nella maggior parte di questi pazienti il decorso della malattia è simile a quello della popolazione generale ed è in generale influenzato negativamente dalla presenza dei fattori di rischio che sono noti per aggravare questo decorso nella popolazione generale (comorbidità quali diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari)
- Il decorso di malattia, tuttavia, potrebbe essere più grave in corso di alcune patologie quali lupus eritematoso sistemico, sclerosi sistemica, sindrome da anticorpi anti-fosfolipidi e vasculiti sistemiche
- Riguardo ai farmaci utilizzati dai pazienti reumatologici, ad oggi solo l'impiego di prednisone a dosi superiori a 10 mg al giorno, micofenolato mofetil e Rituximab è stato associato ad un decorso di malattia più grave
- Allo stato attuale, non vi sono evidenze che supportino l'idea che i vaccini a disposizione siano in grado di scatenare l'infezione o di determinare riacutizzazioni della malattia di base. Alcune terapie interferenti con la risposta immunitaria del paziente potrebbero tuttavia ridurre la risposta anticorpale alla vaccinazione.

### Raccomandazioni per la vaccinazione

- I pazienti reumatologici portatori di malattie infiammatorie croniche e autoimmunitarie sistemiche possono e devono essere vaccinati nei tempi più brevi possibili.
- In generale, tutti i vaccini disponibili possono essere utilizzati nella popolazione dei pazienti reumatologici. Tuttavia, la recente nota del Ministero della Salute (08.03.'21) circa la preferenziale non applicabilità del vaccino Astra Zeneca "in soggetti estremamente vulnerabili in ragione di condizioni di immunodeficienza primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante" ha creato qualche dubbio aggiuntivo. Nel gruppo dei pazienti "estremamente vulnerabili" vengono compresi, secondo le indicazioni ministeriali, pazienti con patologie

autoimmunitarie con “grave compromissione polmonare”. Su tale questione, la SIR ha chiesto in questi giorni al Ministero più approfondite precisazioni sulla nota che dovrebbe essere meglio circostanziata e corredata di fondamento scientifico sulla definizione di cosa viene inteso per “immunodeficienza”, “trattamenti farmacologici” e “patologia concomitante”, per non generare nel personale adibito alla somministrazione del vaccino dubbi di comportamento clinico di fronte a questi pazienti, con il pericolo di ritardarne irrimediabilmente il programma terapeutico vaccinale.

- Per quanto concerne gli ipotetici rischi vascolari favoriti dal vaccino Astra Zeneca, si ritiene che per i pazienti reumatologici si dovrà adottare un atteggiamento del tutto analogo a quello che è indicato dagli organi competenti allo stato attuale per tutta la popolazione generale.
- Come ribadito nel precedente documento, al momento attuale non ci sono elementi probanti a favore di una interruzione, anche temporanea, delle terapie in atto durante il periodo vaccinale, sia per la prima vaccinazione sia per il richiamo. A discrezione del clinico, anche in funzione del tipo di malattia e di trattamento in essere, in pazienti con malattia di base in fase di sostenuta remissione, potrebbe essere adottata una strategia di “salto” di alcune somministrazioni tenendo presente, peraltro, che la risposta immunitaria sia nell’animale sia nell’uomo sembra essere completa dopo una settimana dal termine del ciclo vaccinale.
- L’unica eccezione a questo comportamento al momento attuale sembra essere rappresentata dai cortisonici ad alta dose dei quali tuttavia si sconsiglia la sospensione o la riduzione per possibili repentine riacutizzazioni di malattia e dal Rituximab per il quale la vaccinazione è consigliata almeno cinque mesi dopo l’ultima somministrazione.
- La maggior parte dei vaccini attualmente in uso per molteplici malattie infettive conferisce una protezione inferiore al 100% e questo avviene anche per il vaccino anti SARS-Cov 2. In ogni caso anche una protezione parziale può essere vantaggiosa per i pazienti reumatologici in quanto in grado, non solo di immunizzare la maggior parte dei pazienti, ma anche di determinare, nonostante una risposta immunitaria più debole, un’attenuazione dell’espressione clinica della malattia virale da COVID-19.

#### Considerazioni sulla propedeutica vaccinale

- Come specificato nel precedente documento, la SIR sta portando avanti interlocuzioni con le principali Autorità Sanitarie nell’intento di favorire nei tempi più opportuni l’accesso alla vaccinazione per i pazienti reumatologici.
- Il principale presupposto a questa richiesta risiede nella convinzione che la maggior parte dei pazienti affetti da **malattie croniche infiammatorie e autoimmuni** è una categoria di pazienti particolarmente fragili, spesso portatrice di comorbidità cruciali per l’esito dell’infezione e in trattamento con farmaci potenzialmente in grado di interferire con la risposta immunitaria.
- In questo contesto l’età anagrafica del paziente non può e non deve essere l’unico criterio da seguire per un accesso tempestivo alla terapia vaccinale.
- La richiesta di SIR di privilegiare alcune categorie di pazienti riguarda essenzialmente:

- Pazienti portatori di patologie infiammatorie croniche ed autoimmuni, in particolare pazienti con comorbidità classicamente considerate un fattore di rischio di prognosi negativa come ipertensione, diabete e malattie cardiovascolari.
- Pazienti portatori di patologie croniche ed autoimmuni con interessamento d'organo maggiore (malattia interstiziale polmonare, insufficienza renale, interessamento cardiaco).
- Pazienti con patologie croniche infiammatorie ed autoimmuni in terapia con farmaci potenzialmente in grado di aumentare il rischio di infezione o di interferire con la risposta immune (immunosoppressivi, farmaci biotecnologici, piccole molecole e impiego cronico di cortisonici).

La SIR è impegnata in un continuo aggiornamento di questo documento non appena fossero disponibili nuovi dati scientificamente provati circa la politica vaccinale da seguire nei pazienti reumatologici.