

---

## A proposito della vaccinazione anti SARS-COV 2 nei pazienti reumatologici (aggiornamento del 13.02.2021)

### Premessa

La Società Italiana di Reumatologia (SIR) nel corso dell'ultima riunione del Consiglio Direttivo avvenuta in data 19 gennaio 2021 ha ritenuto opportuno esprimersi nuovamente sul problema che la gran maggioranza dei nostri pazienti si sta ponendo in relazione alla campagna vaccinale anti-Covid 19 che è da poco iniziata nel nostro Paese.

Premesso e ribadito che la vaccinazione appare il più efficace strumento di prevenzione per il controllo delle malattie infettive in generale e per la difesa contro l'emergenza pandemica che stiamo vivendo, la SIR ribadisce che, pur in assenza di dati specifici sulle patologie reumatologiche, la vaccinazione deve essere praticata dai pazienti affetti da malattie reumatologiche allo scopo di raggiungere in breve tempo una condizione di immunità nei confronti della malattia. La raccomandazione è ancora più forte se si considera che gran parte dei pazienti reumatologici versano in una condizione di "fragilità" e che lo sviluppo di una infezione da Covid 19 può avere importanti ripercussioni sulla malattia reumatologica di base e sulla continuità delle terapie in atto.

Va inoltre ribadito che al momento attuale non esistono dati certi a conferma che i pazienti reumatologici siano a maggior rischio di contagio o a maggior rischio di forme gravi di malattia rispetto alla popolazione generale e va ancora sottolineato che le evidenze scientifiche disponibili confermano che anche le terapie in corso per le diverse malattie reumatologiche non rappresentano in generale un fattore di rischio. Tuttavia, è opportuno ricordare che alcune comorbidità come l'ipertensione, l'interessamento polmonare, il diabete, l'obesità e l'insufficienza renale, che sono relativamente comuni in molte malattie reumatologiche, si possono associare ad un maggior rischio di complicanze a seguito di infezione da SARS-Cov2.

I primi due vaccini introdotti in Italia (Pfizer/BioNTech e Moderna) non contengono un vettore virale, ma si basano sull'impiego di un frammento di RNA messaggero virale montato su nano particelle lipidiche. Stante la struttura del vaccino è possibile affermare che non esiste alcun rischio che il vaccino possa generare la malattia da SARS-Cov2, anche nei pazienti reumatologici seppure in trattamento con farmaci interferenti con la risposta immunitaria. Il terzo vaccino approvato in Italia (AstraZeneca) utilizza un vettore adenovirale modificato non capace di replicarsi nell'organismo umano, anch'esso quindi non in grado di determinare la malattia.

Vengono qui di seguito forniti alcuni **principi generali** di comportamento, importanti per il clinico e perché il paziente abbia adeguata informazione sulle procedure:

- I pazienti con malattia reumatologica e indipendentemente dalle terapie in corso devono essere vaccinati secondo le medesime modalità in termini di dosi e di cadenza vaccinale che si applicano alla popolazione generale.
- Non vi sono al momento alcune evidenze che indichino una preferenza di un vaccino rispetto ad un altro.
- Per quanto la vaccinazione non sia preclusa nei pazienti con malattia attiva, in generale e nei limiti del possibile, la vaccinazione andrebbe proposta in soggetti con malattia in remissione clinica o almeno in fase di bassa attività.

- I vaccini anti-Covid-19 in donne affette da malattie reumatologiche in gravidanza o durante la fase dell'allattamento devono essere proposti in accordo alle linee guida generali che regolano la vaccinazione in queste particolari condizioni (rif.: nota pubblicata in data 11.02.2021 sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità).
- Se un paziente è candidato ad una terapia immunosoppressiva o immunomodulante, e qualora le condizioni cliniche lo permettano, è opportuno procedere alla vaccinazione prima di iniziare la terapia (soprattutto per trattamenti con effetto molto prolungato come il rituximab), lasciando trascorrere, se possibile, almeno una settimana dall'ultima somministrazione del vaccino.

Questa procedura non è sempre possibile sulla base delle condizioni cliniche del paziente che, tuttavia, in previsione di alcuni trattamenti programmati, deve eseguire accertamenti preliminari che comunque richiedono qualche settimana di attesa. In questa finestra temporale è consigliabile provvedere anche alla vaccinazione (la SIR si sta attivando in questa direzione per ottenere per questa categoria di pazienti una corsia preferenziale che consenta di accelerare i tempi della vaccinazione).

- Il rischio derivante dalla vaccinazione per i pazienti reumatologici appare del tutto sovrapponibile a quello della popolazione generale e non sono attesi nei nostri pazienti effetti indesiderati in proporzioni e di qualità diverse da quelle segnalate nei trials registrativi. D'altra parte, è bene ricordare che i vantaggi derivanti dalla vaccinazione superano largamente ipotetici rischi legati al vaccino stesso.
- La problematica più urgente in termini di vaccinazione nei pazienti reumatologici è, piuttosto, relativa alla efficacia del vaccino che potrebbe essere attenuata in corso di malattia autoimmune soprattutto quando in trattamento con farmaci interferenti con la risposta immunitaria. A questo proposito non disponiamo di dati con fondamento scientifico, ma sono in corso studi che serviranno a chiarire meglio il tipo e la qualità della risposta immunologica al vaccino nei nostri pazienti. 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. L'atteggiamento più razionale da suggerire è che, a discrezione del clinico e solamente nei pazienti con malattia di base in fase di sostenuta remissione, può essere adottata una strategia di "salto" di alcune somministrazioni considerando il tipo di farmaco e la sua biodisponibilità, tenendo presente che la risposta immunitaria sia nell'animale sia nell'uomo sembra essere completa dopo una settimana dalla somministrazione del ciclo vaccinale completo.
- 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-Cov2. 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.
- È comunque sempre consigliabile che il paziente, in caso di dubbi o di situazioni particolari, interpellì il reumatologo di fiducia per concertare al meglio la strategia vaccinale.

- Le uniche condizioni meritevoli di particolare attenzione attualmente note riguardano:
  - a) I cortisonici se assunti a dosi superiori a 10 mg al giorno di prednisone o equivalenti. In questi pazienti la risposta al vaccino potrebbe essere attenuata o parzialmente compromessa. Tuttavia, la somministrazione del cortisonico non dovrebbe essere interrotta a causa di una possibile repentina ripresa di malattia, ma nel caso potrebbe essere consigliabile, se possibile, ridurla temporaneamente.
  - b) La terapia con Rituximab che, interferendo con la funzione dei linfociti B, può ridurre la produzione di anticorpi specifici. In questo caso la vaccinazione è consigliata almeno 5 mesi dopo l'ultima somministrazione, con ripresa della terapia, se possibile, dopo circa 30 giorni. Soprattutto nei pazienti candidati a questo trattamento, nei limiti del possibile, è fortemente raccomandato un programma vaccinale prima dell'inizio della terapia (anche per questa situazione la SIR si sta attivando con gli organi competenti, come sopra accennato).

La SIR ribadisce che, al pari dei soggetti in età avanzata cui è dedicata la II fase della campagna vaccinale, i pazienti con malattie reumatologiche autoimmuni e infiammatorie sono soggetti da considerarsi "fragili" ed è pertanto auspicabile che questi aspetti portino a valutarne la priorità nella campagna vaccinale in corso. Le prime indicazioni fornite dal recente documento della conferenza Stato-Regioni del 3 febbraio 2021 sembrano andare in questa direzione.

Si ritiene importante ribadire ancora che tali indicazioni generali, basate molto sul buon senso clinico e poco su chiare evidenze scientifiche, dovranno poi essere applicate concretamente dagli specialisti reumatologi, ai quali ciascun paziente si dovrà rivolgere ed ai quali sono affidate le decisioni finali che dovranno essere personalizzate tenendo conto del tipo di paziente, di malattia e della sua attività, di terapia in atto o da iniziare.

Si sottolinea infine che tutte queste affermazioni sono suscettibili di modifiche, correzioni o anche di suggerimenti antitetici alla luce di eventuali evidenze che dovessero emergere dalla ricerca clinica sul tema della vaccinazione anti-Covid 19 nei pazienti affetti da malattie reumatologiche. La SIR pertanto si impegna a emanare nuove comunicazioni in merito non appena fossero disponibili nuovi dati confermati da rigorose evidenze scientifiche.