
Milano, li 23 dicembre 2020

A proposito del vaccino anti-Sars-Cov 2.

L'emergenza sanitaria indotta da questa pandemia ha generato un enorme stimolo sulla ricerca scientifica che ha in questi mesi lavorato con profondo impegno alla ricerca di armi terapeutiche, vecchie e nuove, in grado se non di arrestare, almeno di mitigare il decorso della malattia. A partire dai mesi di febbraio e marzo di quest'anno innumerevoli studi sono stati avviati con lo scopo di comprendere con strumenti scientificamente rigorosi se vi fosse un ruolo terapeutico per diversi farmaci. L'esito di questi studi è stato solo in piccola parte soddisfacente e molti trattamenti si sono di fatto rivelati inefficaci o non sufficientemente efficaci. Tuttavia, grazie all'osservazione clinica, molti aspetti di questa patologia e delle sue maggiori complicanze sono stati ulteriormente chiariti, in modo che al momento attuale se la diagnosi è precoce, è possibile mettere in atto trattamenti in grado di migliorare enormemente la prognosi di una malattia che fino a pochi mesi era completamente sconosciuta.

Riguardo al problema della vaccinazione e della conseguente risposta immunitaria difensiva, va considerato che lo sviluppo di un vaccino appropriato in così breve tempo non ha precedenti nella storia della medicina. Abitualmente le fasi sperimentali si succedono in tempi molto più lunghi e procedono solamente dopo che sono state raggiunte soluzioni basate sulla evidenza scientifica. Avere a disposizione un vaccino dopo soli 10 mesi dalla prima esperienza di una patologia del tutto nuova come l'infezione da SARS COV 2 ci deve indurre a due tipi di riflessione: da una parte l'estremo e grande sforzo della ricerca che vede scienziati di base, epidemiologi e clinici tutti uniti nello sforzo sull'unico fronte della difesa della salute umana e dall'altra la considerazione di avere a portata di mano uno strumento come il vaccino potenzialmente utile per la soluzione dei nostri problemi, ma certamente basato su un'esperienza assai breve e probabilmente ancora non definitiva.

La SIR nel ribadire alcune raccomandazioni di base destinate ai pazienti reumatologici, puntualizza quanto segue:

- Le vaccinazioni sono il più efficace strumento di prevenzione per il controllo delle malattie infettive nella popolazione generale e questo strumento è ancor più importante nei pazienti con malattie reumatologiche perché una parte di loro potrebbe presentare un aumentato rischio di infezione.
- I vaccini con vettori virali inattivati (come quello per l'influenza) dovrebbero essere somministrati preferibilmente 2 settimane o più prima dell'inizio del trattamento in grado di indurre immunosoppressione. In ogni caso tali vaccini possono essere somministrati anche in corso di terapia immunomodulante. Nel caso di terapia con Rituximab, è preferibile iniziare le vaccinazioni 4 settimane prima dell'inizio del trattamento o, se ciò non è possibile, almeno 6 mesi dopo l'ultima infusione.
- I vaccini con vettori virali vivi attenuati nei pazienti in trattamento con farmaci che interferiscono con il sistema immunitario andrebbero evitati. Nel caso di assoluta necessità, dovrebbero essere

somministrati almeno 2-4 settimane prima dell'inizio della terapia. Il timing di sospensione preventiva di una terapia immunomodulante in atto è variabile a seconda dell'agente utilizzato (ved. la guida alle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche pubblicato sul sito della SIR il 5 ottobre 2020).

- I vaccini dovrebbero essere somministrati ai pazienti con malattie infiammatorie croniche autoimmuni in fase di remissione clinica di malattia
- Il vaccino BNT162b2 anti-SARS-COV-2 che sarà disponibile tra pochi giorni in Europa e che verosimilmente sarà utilizzato in Italia almeno nelle prime fasi della prossima campagna vaccinale è un vaccino del tutto nuovo, fabbricato con una tecnologia che non utilizza un vettore virale ma un semplice filamento di RNA messaggero virale montato su nano particelle lipidiche. L'assenza di un vettore virale potrebbe rappresentare un vantaggio, soprattutto per i pazienti immunodepressi, ma questo aspetto deve essere ancora confermato. I primi dati pubblicati (18 dicembre) riguardano una popolazione di oltre 37.000 soggetti indenni da infezione trattati con due dosi di vaccino o di placebo. Dopo 121 giorni di osservazione il gruppo trattato con vaccino ha mostrato una riduzione del tasso di infezioni pari al 95 % rispetto al gruppo placebo a fronte di un profilo di sicurezza giudicato del tutto rassicurante. Questi risultati naturalmente sono di enorme importanza. Tuttavia, vanno considerati due aspetti: il primo riguarda la brevità del periodo di osservazione che resta per ragioni storiche un limite inavviabile. Il secondo riguarda la natura della popolazione studiata in cui erano presenti solo pochissimi "pazienti reumatologici" di cui non è nota né la patologia specifica né la terapia correlata. Saranno necessari quindi altre analisi su questo campione, una estensione del periodo di osservazione o, nella migliore delle ipotesi, studi su specifiche popolazioni con patologie reumatologiche sottoposte a terapie con farmaci diversi. È del tutto evidente che in assenza di questi dati non è possibile al momento attuale formulare raccomandazioni definitive.

Al momento attuale SIR ribadisce che:

- I pazienti affetti da patologie reumatologiche autoimmuni devono essere sottoposti secondo la cadenza che Ministero e Regioni decideranno alla vaccinazione anti-SARS-COV2 e non è auspicabile, sulla base dei dati scientifici disponibili, invocare oggi per loro una corsia preferenziale.
- Una volta prenotata la seduta vaccinale il paziente deve confrontarsi con il Reumatologo, stanti i diversi livelli di immunosoppressione determinati dalle diverse condizioni cliniche e dalle diverse terapie reumatologiche. In base a questi riferimenti il Reumatologo potrà consigliare al paziente come gestire il trattamento in atto nella prospettiva della vaccinazione.
- SIR assicura che eventuali nuovi dati saranno con la maggiore tempestività possibile valutati e trasferiti alla comunità reumatologica attraverso il sito e i canali di comunicazione tradizionali a tutti i soci e alle Associazioni dei Pazienti.