

Milano, 22 ottobre 2021

Nota della Società Italiana di Reumatologia sulla somministrazione della terza dose del vaccino anti SARS-CoV-2 nei pazienti con malattie reumatologiche immuno-mediate

Sulla base delle numerose richieste ricevute da parte di medici e pazienti in merito alle strategie da adottare in riferimento alla somministrazione della terza dose di vaccino anti-SARS-CoV-2, si ritiene utile precisare quanto segue.

Esistono alcuni dati di letteratura che suggeriscono come nei pazienti immunodepressi (per patologie o per uso di farmaci immunosoppressori come cortisone ad alte dosi ed immunosoppressori inclusi gli agenti biotecnologici) la risposta immunitaria al vaccino anti-SARS-CoV-2 e quindi la protezione nei confronti dell'infezione possa essere inferiore rispetto alla popolazione generale.

Per questo motivo viene ritenuta utile in questi pazienti la somministrazione di una ulteriore dose di vaccino. Si tiene peraltro a precisare che sulla base delle ultime circolari del Ministero della Salute, AIFA e ISS vengono definite due modalità per questo tipo di procedura vaccinale.

La prima definizione si riferisce alla cosiddetta **dose aggiuntiva** di vaccino che rimane parte di un ciclo vaccinale primario e che deve essere eseguita dopo almeno 28 giorni dall'ultima dose. Può essere offerta, tra gli altri, a pazienti con patologie reumatologiche autoimmuni in trattamento con i farmaci suddetti in un periodo immediatamente successivo all'ultimo richiamo (non prima di 28 giorni). AIFA ha fornito una lista dei farmaci considerati come immunosoppressori, (ved. <https://bit.ly/3aolRdU>), ma ha anche chiarito che tale modalità va riservata ai pazienti in trattamento con farmaci con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario. Tale valutazione peraltro viene al momento affidata al clinico. Non ci sono dati relativi alla scadenza di questo periodo, ma si può ragionevolmente ritenere che una dose aggiuntiva non debba essere praticata oltre i sei mesi dall'ultimo richiamo.

La seconda modalità è quella di una cosiddetta **dose "booster"** (dall'inglese "amplificatore") che viene praticata dopo il completamento di un ciclo vaccinale primario e che deve essere effettuata almeno 6 mesi dopo l'ultimo richiamo per rinforzare la risposta immune. La strategia della vaccinazione booster è stata inizialmente indicata solo per soggetti ultraottantenni, oltre a personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani (secondo la circolare del Ministero della Salute del 27.09.'21), anche se è stata poi prevista una estensione anche a popolazioni connotate da un alto rischio, inclusi pazienti con malattie autoimmuni e in trattamento con farmaci interferenti con la risposta immune.

In sintesi, si ritiene che i pazienti reumatologici che prioritariamente saranno chiamati per la terza dose vaccinale dovranno essere soprattutto quelli in corrente trattamento con i farmaci della lista sopra indicata. Si specifica inoltre che il Ministero, AIFA o ISS non hanno fornito specifiche indicazioni diversificate relative a differenti posologie impiegate dei suddetti farmaci. Sulla base inoltre della situazione vaccinale attuale del nostro Paese, si dovrebbe ritenere che la grande maggioranza dei pazienti reumatologici che verranno chiamati per la terza dose dovrebbero rientrare nella fascia di soggetti con indicazione alla dose booster. Tuttavia, si ha notizia che molti pazienti vengono richiamati

anche prima del 6° mese dall'ultimo richiamo vaccinale, verosimilmente rientrando anche nel gruppo di soggetti con indicazione alla cosiddetta dose aggiuntiva.

La terza dose, qualunque sia la modalità di esecuzione, verrà effettuata utilizzando vaccini a mRNA (Pfizer, Moderna) qualsiasi sia la tipologia di vaccino utilizzata per le prime due dosi. Il profilo di sicurezza della terza dose è analogo a quello della prima e della seconda dose e quindi la SIR incoraggia vivamente di consigliare la terza dose nei pazienti reumatologici che rientrano nelle suddette definizioni.

Al momento, quindi, sono queste le indicazioni del Ministero della Salute e la Società Italiana di Reumatologia si trova allineata su questa posizione.