

Vaccinazione contro Sars-CoV-2 nei pazienti ematologici

Raccomandazioni della Società Americana di Ematologia (ASH) e della Società Europea di Ematologia (EHA)

Nelle prossime settimane la vaccinazione contro SARS-CoV-2 sarà disponibile anche per i pazienti ematologici. Nessun protocollo clinico in corso, oppure già concluso, incluso lo studio registrativo per i vaccini attualmente disponibili in Italia, ha arruolato pazienti immuno-compromessi o una diagnosi di neoplasia ematologica. Alla luce di questo, l'efficacia e la sicurezza dei vaccini in questa categoria di pazienti non possono essere stabilite con ragionevole certezza.

Pertanto, a riguardo, non esistono vere e proprie linee guida, ma soltanto alcune raccomandazioni fornite di recente dalla **American Society of Hematology (ASH)**¹ e dalla **European Hematology Association (EHA)**².

Di seguito un riassunto esplicativo di quanto riportato dalle due società.

(Si tratta di una rielaborazione riassuntiva, per una completa lettura dei testi originali si rimanda ai due "link" presenti in fondo al testo.)

La risposta immunitaria al vaccino contro SARS-CoV-2 potrebbe non essere adeguata nei pazienti onco-ematologici, dove l'immunità (in termini di presentazione dell'antigene, attivazione dei linfociti B e T, produzione di anticorpi) può risultare variabilmente alterata in relazione alla patologia di base e agli eventuali trattamenti recenti e/o in corso.

In particolare le seguenti popolazioni potrebbero presentare una scarsa o addirittura assente risposta dopo vaccinazione contro SARS-CoV-2:

- a. Immunodeficienze primitive o secondarie
- b. Paziente sottoposti a splenectomia o con asplenia funzionale (come nella anemia falciforme)
- c. Terapie contro i linfociti B (ad esempio anticorpi monoclonali contro CD20 (Rituximab) o CD22 (Inotuzumab ozogamicin), agenti bispecifici come Blinatumomab, CAR-T, inibitori di BTK, come ad esempio Ibrutinib)
- d. Terapie contro linfociti T (es. inibitori della calcineurina come la ciclosporina, il siero antilinfocitario, alemtuzumab)
- e. Molti trattamenti chemioterapici (azione immuno- e mielosoppressiva)
- f. Alte dosi di steroidi
- g. Trapianto di cellule staminali ematopoietiche
- h. Condizioni di immunità alterata (es graft-versus-host disease (GVHD), neutropenia con conta dei neutrofili < 500/μL, linfopenia con conta dei linfociti < 200/μL)

Attualmente le uniche due categorie di pazienti ematologici da escludere, dalla vaccinazione sono le seguenti:

- 1) pazienti di età inferiore a 16 anni
- 2) pazienti in gravidanza

Per i pazienti con storia di gravi reazioni allergiche è utile valutazione caso per caso e confronto con lo specialista immuno-allergologo, pesando i rischi e i benefici.

Poiché molti pazienti ematologici possono essere considerati a sensibile rischio di mortalità da SARS-CoV-2 qualora contraessero l'infezione, la vaccinazione va sicuramente presa in considerazione in ogni singolo caso, tenendo conto anche dell'incidenza dell'infezione nella comunità di appartenenza del paziente.

Come approccio generale, dopo una terapia immunosoppressiva, ogni vaccinazione - quindi anche contro SARS-CoV-2- dovrebbe essere rimandata a 3-6 mesi dal termine del trattamento, in modo da garantire al paziente la risposta immunitaria massimale.

Pertanto:

- 1) in caso di bassa incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione è indicato programmare la vaccinazione a 3-6 mesi dal termine delle terapie.
- 2) in caso di alta incidenza che esponga il paziente ad un alto rischio di contagio, molti esperti - tenuto conto anche dell'elevato profilo di sicurezza mostrato dai vaccini nei trials clinici - raccomandano la vaccinazione in qualsiasi fase terapeutica, con la consapevolezza però che in queste situazioni il livello di protezione ottenuto potrebbe essere basso o addirittura nullo.

È importante ribadire quindi che, sulla base dei dati attuali, non esistono specifiche categorie di pazienti nei quali, per la patologia ematologica sottostante, la vaccinazione per SARS-CoV-2 sia controindicata per motivi di sicurezza. Resta la possibilità che la vaccinazione risulti scarsamente efficace qualora sia in atto o completata di recente una terapia immunosoppressiva.

Per i pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche l'indicazione deve essere discussa caso per caso con il Centro di riferimento.

N.B.

I dati sulla tolleranza e l'efficacia della vaccinazione COVID-19 nei pazienti ematologici sono in continuo divenire. Ciò può condurre a modifiche, anche a breve termine, delle attuali raccomandazioni.

¹ <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19-and-vaccines>

² <https://ehaweb.org/covid-19/eha-statement-on-covid-19-vaccines/recommendations-for-covid-19-vaccination-in-patients-with-hematologic-cancer/>