

# Indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione anti SARS-CoV-2 nei soggetti con disturbi congeniti dell'immunità "

*Rete Italiana delle Immunodeficienze Primitive (IPINET)*

*Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica (SIAIP)*

Il presente documento è stato elaborato con il contributo di:

*B. Martire, V. Moschese, R. Badolato, C. Azzari, A. Aiuti, R. Paganelli, M. Duse, I. Quinti, C. Pignata*

*Approvato dal Presidente della Società Italiana di Allergologia ed Immunologia Pediatrica, Prof Gianluigi Marseglia e dai Centri della rete IPINet*

Questo documento è stato redatto al fine di sostenere il percorso decisionale sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2 dei soggetti con difetti congeniti dell'immunità (IDP) e garantire la migliore protezione immunitaria con il minor rischio di eventi avversi. Le seguenti indicazioni saranno aggiornate sulla base della evoluzione delle conoscenze scientifiche e della epidemiologia della malattia COVID-19.

Allo stato attuale delle conoscenze risulta che nei pazienti con disturbi congeniti dell'immunità e infezione da SARS-CoV-2, i fattori di rischio e le comorbidità che predispongono alle manifestazioni cliniche più gravi, come anche il tasso di letalità, non sono significativamente diversi da quelli riportati nella popolazione generale (1,2). Studi recenti indicano anche che i pazienti con difetti dell'immunità umorale o con alcune forme di immunodeficienza combinata hanno un decorso dell'infezione da SARS-CoV-2 generalmente asintomatico o paucisintomatico (3,4). Diversamente, difetti genetici che determinano una ridotta produzione o attività di IFN di tipo I, come anche la presenza di autoanticorpi anti-IFN I, si associano a quadri clinici più gravi di malattia e ad un alto tasso di letalità (5). Di recente le Agenzie Regolatorie Internazionali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno autorizzato l'immissione in commercio dei vaccini Pfizer-BioNtech (Comirnaty) e Moderna, ad mRNA, approvati per tutta la popolazione rispettivamente al di sopra dei 16 e dei 18 anni. Altri vaccini contro SARS-CoV-2 sono in fase di sperimentazione clinica o in fase di sviluppo. Questi vaccini sono costruiti secondo diverse strategie: accanto a quelli più innovativi che utilizzano sequenze di DNA o di RNA messaggero (*virus-like*) codificanti per la proteina *Spike*, ci sono quelli più tradizionali che utilizzano virus vivi attenuati o inattivati, sub-unità proteiche/proteine ricombinanti o vettori virali non replicanti progettati per esprimere la proteina antigenica e indurre quindi una risposta protettiva.

Al momento non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 nelle IDP, che consentano di fornire indicazioni specifiche. Tuttavia, analogamente a quanto accade per la vaccinazione antinfluenzale, è possibile che una risposta cellulare protettiva mediata dai linfociti T possa essere generata anche in assenza di risposta anticorpale o con una risposta anticorpale subottimale.

Sulla base di queste premesse IPINET e SIAIP ritengono che:

*1. La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 può essere consigliata ai pazienti con IDP dopo valutazione dei rischi e dei benefici. Non devono essere somministrati i vaccini contenenti virus vivi/attenuati.*

I vaccini attualmente autorizzati e in uso in Italia, Pfizer-BioNtech (Comirnaty) e Moderna, utilizzano sequenze di RNA messaggero codificanti per la proteina *Spike*. Laddove altri tipi di vaccini anti-SARS-CoV-2, dovessero rendersi disponibili in futuro, questi potranno essere somministrati dopo attenta valutazione delle controindicazioni specifiche per i soggetti con IDP (6).

*2. La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 dei pazienti con IDP di età inferiore ai 16 anni non trova al momento alcuna indicazione, in quanto non vi sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia nella popolazione in questa fascia di età.*

Per questi soggetti rimane fondamentale garantire una protezione indiretta attraverso la cosiddetta "immunità solidale".

*3. La vaccinazione anti-SARS-CoV-2 è fortemente raccomandata nei famigliari, conviventi e contatti dei soggetti immunocompromessi, nonché negli operatori sanitari che hanno in cura questi pazienti.*

### **Riferimenti bibliografici**

1. Meyts I et al J All Clin Immunol S0091-6749(20)31320-8. doi: 10.1016/j.jaci.2020.09.010.
2. Shields A. M. et al J All Clin Immunol S0091-6749(20)32406-4. doi: 10.1016/j.jaci.2020.12.620.
3. Soresina A. et al. Pediatr Allergy Immunol 31: 565-9, 2020
4. Quinti I et al. J All Clin Immunol 146:211-3, 2020
5. Zhang Q. et al Science 370(6515):eabd4570.doi: 10.1126/science.abd4570. Epub 2020
6. Martire B. et al. Vaccine 36: 3541-54, 2018