



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 14 dicembre 2020

Prot. 1990/CNT 2020



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione
Prof. Franco Locatelli
Presidente
Consiglio Superiore di Sanità

Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Prof. Nicola Magrini
Direttore Generale
AIFA

Gentilissimi,

mi permetto di porre alla vostra attenzione, in qualità di componenti del Comitato Tecnico Tecnico-Scientifico del Ministero della Salute, una delicata questione riguardante la strategia vaccinale che il Ministero sta preparando per contrastare la pandemia COVID-19.

I dati raccolti dal Centro Nazionale Trapianti dall'inizio della pandemia al 22 giugno u.s. dimostrano che l'incidenza cumulativa di infezione negli 8.500 pazienti in attesa di trapianto di organo solido nel nostro Paese è pari all'1,85%, cioè più di 4 volte superiore a quella della popolazione generale nello stesso periodo, con un tasso di mortalità vicino al 20%. L'incidenza cumulativa di infezione si abbassa nella popolazione dei trapiantati, nella quale risulta essere pari, nello stesso periodo, a 1,02% ma con un tasso di letalità crudo risultato pari al 27,3% (*Trapani S., et al. Incidence and outcome of SARS-CoV-2 infection on solid organ transplantation recipients: a nationwide population-based study. Am J Transplant, doi: 10.1111/ajt.16428.*).

Alla luce di questi dati, che dimostrano la fragilità dei pazienti in attesa di trapianto e, in misura minore, dei trapiantati, rispetto al rischio ed alle conseguenze dell'infezione, ed in considerazione del fatto che la vaccinazione risulterebbe avere maggiore efficacia nel paziente ancora non sottoposto a terapia immunosoppressiva, dopo aver discusso questi aspetti con il prof. Grossi, esperto infettivologo della rete trapiantologica, chiedo di valutare la possibilità che la popolazione dei pazienti in attesa di trapianto venga inserita tra quelle con accesso prioritario alla somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2, pur consapevole dei limiti organizzativi che caratterizzano l'applicazione estesa della strategia vaccinale.

In aggiunta, nonostante gli studi registrativi abbiano escluso i pazienti immunocompromessi e non esistano pertanto dati di safety e di efficacia in questa popolazione, riterrei utile considerare la vaccinazione anche dei soggetti trapiantati da almeno 3-6 mesi. In virtù dell'uso diffuso di altre vaccinazioni nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido non ci si aspetta che la sicurezza possa essere diversa da quanto osservato nei pazienti arruolati negli studi registrativi. È noto che i pazienti trapiantati hanno una minore risposta ai vaccini se comparati con i soggetti immunocompetenti ma si ritiene che il potenziale vantaggio offerto dalla vaccinazione superi le preoccupazioni per una ridotta risposta, come peraltro suggerito dal recente documento dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) "Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update".

Queste ultime considerazioni sono da applicare anche ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche, per i quali la somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2 potrebbe essere prevista dopo 6 mesi dal trapianto, nell'ambito del piano vaccinale che già viene predisposto per questa tipologia di pazienti.

Si raccomanda comunque l'arruolamento dei pazienti trapiantati in specifici trials o quantomeno in un registro dedicato.

Con i migliori saluti

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dr. Massimo Cardillo

