

Milano 26 novembre 2020

Al Sig. Ministro della Salute
On. Roberto SperanzaAl Comitato Tecnico Scientifico Nazionale
Dott. Agostino MiozzoAll'Istituto Superiore di Sanità – ISS
Prof. Silvio BrusaferroAll'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Dott. Domenico Mantovan
Dott. Nicola Magrini**Oggetto: vaccini Covid 19 per pazienti dializzati e trapiantati**

Egredi Signori,

Scriviamo, rispettivamente come Presidente dell'associazione e come Presidente del Comitato scientifico di ANED, partendo dalla dovuta premessa che siamo in presenza della pandemia Covid 19, che sta tuttora colpendo la popolazione italiana in forma massiva.

Alcune categorie, però, come gli anziani ed i pazienti con molte co-morbidità sono stati quelli che maggiormente hanno pagato, anche in termini di mortalità. I pazienti in dialisi cronica, come risulta da diverse indagini, non ultima la Survey pubblicata dalla SIN relativa agli esiti della prima ondata del contagio, hanno contratto la malattia con elevata frequenza e con un alto tasso di letalità. Per fortuna ora si intravede la possibilità che, a breve, arrivino vaccini efficaci in prevenzione. I vaccini saranno stati testati, almeno si spera in varie popolazioni, ma non sappiamo se sono stati seguiti protocolli specifici per i pazienti in dialisi che hanno delle proprie peculiarità in termini di risposte immunitarie.

Letteratura scientifica e l'osservazione clinica ci informano che l'insufficienza renale cronica induce una depressione dell'immunità umorale e cellulare. L'alterazione più importante è rappresentata da una difettosa stimolazione dei linfociti T da parte delle cellule che presentano l'antigene. Questo fatto si traduce in una minore risposta ai vaccini che è stata osservata dopo la somministrazione sia del tosoide tetanico e difterico che del vaccino anti epatite B. Inoltre, è stata osservata una diminuita attivazione della memoria immunologica dopo stimolazione antigenica.

Ne consegue che, non potendo fondarsi sulla memoria immunologica, la protezione del paziente con insufficienza renale verso l'infezione da virus dipende essenzialmente dalla concentrazione nel siero degli anticorpi neutralizzanti indotti dalla somministrazione dei vaccini.

Occorre però definire attraverso specifici protocolli la dose da somministrare in prima istanza così come le dosi e la frequenza dei richiami per ottenere una sufficiente immunizzazione. Per esempio, per la vaccinazione verso l'epatite B vi sono protocolli specifici che prevedono dosi molto superiori a quelle impiegate nei soggetti con normale funzione renale.

Chiediamo, alla luce di quanto sottolineato, una particolare attenzione a questo problema da parte dell'insieme degli attori in indirizzo ed, eventualmente, l'attuazione da parte delle Aziende produttrici di particolari protocolli dedicati ad una popolazione già gravata dal peso di trattamenti dialitici cronici e continuativi. Tutto ciò comporterebbe conseguentemente l'inserimento di questi malati cronici nei programmi di priorità per la vaccinazione, accompagnati da uno specifico protocollo, accanto

ovviamente alle altre categorie di soggetti deboli, compresi i trapiantati di tutti gli organi e tessuti, nonché i pazienti in attesa di trapianto.

Sicuri della Vostra attenzione e in attesa di un riscontro si inviano cordiali saluti.

Dott. Giuseppe Vanacore
Presidente Nazionale ANED

Prof. Antonio Santoro
Presidente del Comitato Scientifico ANED

Bibliografia

1. Burdick RA, Bragg-Gresham JL, Woods JD, et al. Patterns of hepatitis B prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: The DOPPS. *Kidney Int* 2003; 63: 2222-9
2. Marangi AL, Giordano R, Montanaro A, et al. Hepatitis B virus infection in chronic uremia: long term follow up of a two-step integrated protocol of vaccination. *Am J Kidney Dis* 1994; 23: 534-42.
3. Mitwalli A. Responsiveness to hepatitis B vaccine in immunocompromised patients by doubling the dose scheduling. *Nephron* 1996; 73: 417-20.
4. Fabrizi F, Dixit V, Magnini M, Elli A, Martin P. Metaanalysis: intradermal vs. intramuscular vaccination against hepatitis B virus in patients with chronic kidney disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 24: 497-506
5. Survey Condotta dalla Società Italiana di Nefrologia – SIN sull'infezione da Covid-19 – Luglio 2020