

## Documento AIOM CIPOMO COMU Vaccinazione COVID-19 per i pazienti oncologici ver 1.0

<p>Ai pazienti con una diagnosi di tumore deve essere offerta la vaccinazione contro il COVID 19?</p>	<p>Allo stato attuale, ai pazienti oncologici deve essere offerta la vaccinazione SARS-CoV-2, purché non vi siano controindicazioni, analoghe a quelle per la popolazione generale (riferite e accertate specifiche allergie ai componenti del vaccino o controindicazioni di altra natura)*.</p> <p>Le attuali raccomandazioni internazionali <sup>1</sup> tuttavia non parlano di popolazione oncologica ma di pazienti immunocompromessi affermando: <i>“Gli individui immunocompromessi possono ancora ricevere la vaccinazione SARS-CoV-2 se non hanno controindicazioni alla vaccinazione. Tuttavia, dovrebbero essere informati sulla mancanza di dati in questo momento sul profilo di sicurezza del vaccino e sulla sua efficacia nelle popolazioni immunocompromesse, nonché sul potenziale di risposte immunitarie ridotte e sulla necessità di continuare a seguire tutte le linee guida attuali per proteggersi dal COVID-19”</i> <sup>2</sup>.</p> <p>Peraltro, anche se i pazienti oncologici non sono stati inseriti negli studi che hanno dimostrato l’efficacia del vaccino, i possibili benefici derivanti dalla protezione contro il COVID 19 appaiono ragionevolmente superiori rispetto ai rischi, essendo questi ultimi associati a possibile minore efficacia piuttosto che a un ridotto profilo di sicurezza.</p> <p>La vaccinazione non contrasta con una precedente infezione da COVID-19, anzi potenzia la sua memoria immunitaria, per cui non è utile alcun test prima della vaccinazione.</p>
<p>Alle persone in attuale trattamento attivo oncologico dovrebbe essere offerta la vaccinazione contro COVID-19?</p>	<p>Ai pazienti in trattamento attivo per la malattia oncologica deve essere offerta la vaccinazione SARS-CoV-2, in assenza di controindicazioni*.</p> <p>Quando possibile, la somministrazione del vaccino deve essere eseguita prima dell'inizio della terapia oncologica. Nei pazienti che hanno già iniziato la chemioterapia, i dati esistenti non indicano una tempistica specifica di somministrazione <sup>3</sup>.</p> <p>L’esperienza maturata nella somministrazione dei vaccini antinfluenzali e antipneumococcici in pazienti in trattamento oncologico attivo, quali chemioterapia,</p>

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>, ultimo accesso in data 25 dicembre 2020

<sup>2</sup> <https://www.asco.org/asco-coronavirus-resources/covid-19-patient-care-information/covid-19-vaccine-patients-cancer>, ultimo accesso 25 dicembre 2020.

<sup>3</sup> <https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination?hit=some>, ultimo accesso in data 25 dicembre 2020

	<p>immunoterapia, terapia biologica<sup>4</sup>, radioterapia e trapianto di cellule staminali, suggerisce di vaccinare i pazienti in prossimità della somministrazione del trattamento oncologico, quando la conta leucocitaria è ottimale, evitando di vaccinare al nadir o in prossimità di esso.</p> <p>A tutti i pazienti che ricevono immunoterapia approvata o sperimentale come parte del loro regime di trattamento, come standard di cura o come parte di studi clinici e senza una controindicazione generale alla vaccinazione, dovrebbe essere offerta la vaccinazione<sup>5</sup> **.</p>
Ai pazienti lungo sopravvivenza in follow up oncologico deve essere offerta la vaccinazione?	La risposta è SI, in assenza di controindicazioni*.
Esistono pazienti che NON devono essere vaccinati contro il COVID-19?	In base ai dati attuali, è preferibile non somministrare il vaccino solo a pazienti con controindicazioni a uno specifico componente del tipo di vaccino proposto* (analogamente alla popolazione generale).
Ci sono dati disponibili su eventuali interazioni dei vaccini con i trattamenti oncologici?	<p>Sebbene non siano noti problemi di sicurezza, l'assenza di pazienti oncologici negli studi che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza del vaccino non ha consentito di produrre dati specifici sull'interazione dei vaccini con terapie antineoplastiche, nonché sulla preferenza di una specifica tecnologia dei vaccini nei pazienti con cancro.</p> <p>Pertanto, la disponibilità del vaccino consentirà la raccolta di dati di efficacia e di tossicità, tramite trial, post-trial e monitoraggio in registri specifici<sup>2</sup>.</p>
Conclusioni e Raccomandazioni Finali.	<p>I dati raccolti fino a questo momento nella popolazione oncologica in trattamento attivo suggeriscono un aumentato rischio di mortalità dopo infezione da COVID-19.</p> <p>Pertanto, ne deriva la raccomandazione di offrire la vaccinazione prioritaria Sars-Cov-2 ai pazienti oncologici in trattamento attivo.</p> <p>Non è chiaro se la priorità vada estesa ai pazienti con una pregressa diagnosi oncologica e non in trattamento attivo, poiché si può considerare che la popolazione lungo sopravvivenza presenti lo stesso rischio di altre persone con età corrispondente e altri fattori di rischio.</p>

<sup>4</sup> [http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti\\_scientifici/2013\\_raccomandazioni\\_vacc\\_antiinfluenzale.pdf](http://media.aiom.it/userfiles/files/doc/documenti_scientifici/2013_raccomandazioni_vacc_antiinfluenzale.pdf), ultimo accesso 25 dicembre 2020.

<sup>5</sup> <https://www.sitcancer.org/aboutsitc/press-releases/2020/sitc-statement-sars-cov-2-vaccination-cancer-immunotherapy>, ultimo accesso 25 dicembre 2020.

\*

1. Se il paziente ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi eccipiente di un vaccino SARS-CoV-2, si consiglia di non somministrare quel vaccino specifico.
2. Se il paziente ha avuto una reazione allergica grave ad altri vaccini o terapie iniettabili, occorre segnalare l'evento e discuterne con un medico competente in allergia e immunologia.
3. Il CDC raccomanda che le persone con una storia di gravi reazioni allergiche non correlate a vaccini o farmaci iniettabili, come allergie al cibo, agli animali domestici, al veleno, all'ambiente o al latte, possano comunque essere vaccinate.
4. Le persone con una storia di allergie ai farmaci orali o una storia familiare di gravi reazioni allergiche, o che potrebbero avere un'allergia più lieve ai vaccini (nessuna anafilassi), possono comunque essere vaccinate.
5. Se il paziente manifesta una grave reazione allergica dopo aver ricevuto la prima somministrazione vaccinale, non dovrebbe essere sottoposto alla seconda somministrazione <sup>1</sup>.

\*\*

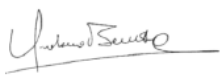
Data la scarsità di dati riguardanti le interazioni tra i trattamenti oncologici e la vaccinazione SARS-CoV-2, AIOM incoraggia gli operatori sanitari, gli sponsor del settore, gli enti regolatori ed accademici a raccogliere e segnalare rapidamente nuovi dati relativi agli aspetti legati alla vaccinazione in pazienti in trattamento attivo.

I trattamenti chemioterapici e soprattutto immunoterapici potrebbero avere un impatto positivo o negativo sull'efficacia e sulla sicurezza della vaccinazione SARS-CoV-2.

La continua raccolta di dati e la ricerca aiuteranno a colmare tali lacune che potrebbero ulteriormente definire i protocolli ottimali per la vaccinazione SARS-CoV-2 nei pazienti con cancro che ricevono l'immunoterapia o chemio immunoterapia. Gli aspetti critici che devono essere ulteriormente caratterizzati includono ma non sono limitati a:

- Sequenza ottimale della vaccinazione SARS-CoV-2 e del trattamento chemio e immunoterapico, per preservare l'efficacia e la sicurezza in entrambe le situazioni;
- Determinazione del dosaggio efficace del vaccino SARS-CoV-2 per i pazienti sottoposti a trattamento;
- Monitoraggio dell'anticorpo SARS-CoV-2 e della risposta immunitaria cellulare in pazienti che ricevono trattamenti immunoterapici dopo aver ricevuto vaccini SARS-CoV-2
- Impatto e segnalazione della vaccinazione SARS-CoV-2 su eventi avversi immuno-relati e considerazioni normative per l'attribuzione di eventi avversi negli studi clinici di immunoterapia.

Si ringrazia il dr. Raffaele Giusti per la collaborazione nella stesura del documento



Dr. Giordano Beretta  
Presidente AIOM



Dr. Livio Blasi  
Presidente CIPOMO



Prof. Massimo Aglietta  
Presidente COMU

