



AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998
Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011
Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS
ECCELLENZA 2011
SOCIETÀ
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Nota della Associazione Italiana Studio del Fegato (AISF) sulla somministrazione della quarta dose (o seconda dose booster) del vaccino anti SARS-CoV-2 nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato e con malattie autoimmuni di fegato.

Grazie ad una vaccinazione efficace e universale siamo riusciti ad arginare almeno in parte l'infezione da SARS-CoV-2, registrando una marcata riduzione del rischio di ospedalizzazione, di ricovero in terapia intensiva, di necessità di ventilazione e di mortalità.

Tuttavia, alcune categorie di pazienti hanno dimostrato una risposta umorale subottimale, tra questi il 25-40% dei soggetti sottoposti a trapianto di fegato, per lo più vaccinati con vaccino a mRNA. Nella maggior parte dei paesi, questi pazienti hanno ricevuto una dose di richiamo (o booster) con ulteriore riduzione della gravità di malattia associata all'infezione da Sars-Cov-2, a adesso si sta valutando l'opportunità di un secondo richiamo (chiamata comunemente "quarta dose") visti i risultati incoraggianti registrati in Israele.

A tal riguardo, è stata recentemente resa pubblica la nota congiunta di EMA e ECDC del 6 Aprile 2022 con parere della CTS di AIFA del 3 Aprile 2022 in relazione al secondo richiamo per la vaccinazione anti-Sars-Cov-2/Covid-19.

La nota del CTS riporta i dosaggi autorizzati di 30 mcg per Comirnaty e 50 mcg per Spikevax, trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo, per le persone di età uguale o superiore ad 80 anni e per gli ospiti di RSA. Inoltre, sono inclusi i pazienti fragili di età uguale o superiore a 60 anni, mentre non vengono inclusi i soggetti che abbiano contratto l'infezione successivamente alla prima dose di richiamo del vaccino.

La nota ribadisce di promuovere la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido.

AISF recepisce l'indicazione e sollecita gli epatologi responsabili di attività clinica relativa ai pazienti con trapianto di fegato di informarsi ed informare i pazienti in merito a quanto indicato.

In aggiunta, come da nota della Regione Veneto del 3 Marzo 2022, ha preso avvio la discussione in merito alla possibilità di considerare anche la terapia con anticorpi monoclonali (tixagevimab e cilgavimab) per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2, nei soggetti trapiantati di fegato non responsivi ai cicli vaccinali e quindi con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti- Spike negativi).

Questi due anticorpi sono stati progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, in due siti differenti. Legandosi alla proteina spike, si prevede che impediscano al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo e provocare l'infezione. Poiché gli anticorpi si legano a diverse parti della proteina, il loro utilizzo in associazione può essere più efficace rispetto all'uso in monoterapia.

Al momento questo regime profilattico viene preso in considerazione nei pazienti trapiantati da non più di 12 mesi, e in particolare nei primi 3 mesi dopo il trapianto o successivamente in tutti i soggetti con controindicazioni all'utilizzo del vaccino o in soggetti con recenti episodi di rigetto acuto.



AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETA'
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Oltre ai soggetti sottoposti a trapianto di organo solido, la nota del CTS consiglia la quarta dose anche ai soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria. Fra i pazienti epatopatici rientrano in queste categorie i soggetti con cirrosi epatica. Particolare attenzione deve essere dedicata ai pazienti con cirrosi scompensata e i pazienti con epatite autoimmune in corso di terapia immunosoppressiva.

AISF consiglia la somministrazione della quarta dose ai pazienti con cirrosi epatica, in particolare se scompensata. Per quanto riguarda i pazienti con epatite autoimmune, i dati disponibili non consentono di raccomandare la quarta dose in maniera generalizzata. Tale opzione potrebbe essere proposta, anche in considerazione dell'andamento epidemiologico e del progressivo allentamento delle misure di contenimento del contagio, nei soggetti che presentino specifici fattori di rischio (per es. pazienti in corso di elevate dosi di micofenolato, pazienti con cirrosi scompensata o con comorbidità rilevanti). Anche in questo caso deve essere rispettato l'intervallo di almeno quattro mesi dalla terza dose. Nei casi in cui il profilo di rischio non sia chiaro potrebbe essere utile la valutazione del titolo anticorpale; tuttavia, sono necessari ulteriori studi per definire la reale utilità di questa strategia.

In conclusione, AISF recepisce il parere della CTS di AIFA del 3 Aprile 2022 e consiglia la somministrazione della quarta dose vaccinale in tutti i soggetti sottoposti a trapianto di organo solido e con cirrosi epatica, in particolare scompensata. Consiglia, inoltre, una accurata valutazione caso per caso dei pazienti con epatite autoimmune in corso di terapia immunosoppressiva.

- *Patrizia Burra*
- *Francesco Paolo Russo*
- *Giuseppe Feltrin Coordinatore Trapianti Regione Veneto*
- *Ana Lleo De Nalda*
- *Comitato Coordinatore AISF*

20 Aprile 2022

Certificata UNI EN ISO 9001:2015



Segreteria A.I.S.F.: Via Alfredo Catalani, 39 • 00199 ROMA • Tel. e Fax: (+39) 06.86399303

E-mail: info@webaisf.org • <http://www.webaisf.org>

Sede legale: Via Giovanni Nicotera, 24 • 00195 ROMA • Cod. Fisc.: 97088670589