



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Direzioni Generali/Commissari Straordinari

Aziende Sanitarie Locali  
Aziende Ospedaliere  
Policlinici Universitari  
IRCCS

e p.c. Centro Regionale Trapianti  
Centro Regionale Sangue

OGGETTO: Campagna Vaccinale anti SARS-COV 2/COVID-19 – cittadini trapiantati

Come noto la Regione Lazio, nel recepire i criteri stabiliti dal documento Ministeriale recante oggetto “Vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid – 19: trapiantati”, ha promosso, con nota protocollo n. U.0031872 del 14/01/2021, la vaccinazione per i cittadini trapiantati.

In considerazione del rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, sono, inoltre, state trasmesse alle Direzioni delle Asl, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari e IRCCS, la nota protocollo n. U.0192071 del 02-03-2021, recante oggetto “Campagna vaccinale anti SARS-CoV-2: ulteriori indicazioni ad interim” e la successiva integrazione con protocollo n. U.0214147 del 09-03-2021, con l’obiettivo di rendere più agevole l’accesso alla vaccinazione di questi cittadini, prevedendo anche le vaccinazioni a domicilio per gli assistiti impossibilitati a recarsi presso le sedi vaccinali, a causa delle specifiche condizioni cliniche.

Con nota Ministeriale protocollo n. 0018479 del 29/04/2021- “Vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid 19: Personale dedicato al trasporto di cellule staminali emopoietiche (CSE) a fini di trapianto – Pazienti trapiantati”, in allegato, si raccomanda di identificare, “per i soggetti trapiantati, un percorso di monitoraggio dell’esito della vaccinazione, sia in termini di risposta anticorpale, sia di valutazione dell’immunità cellulo-mediata”. Al riguardo si evidenzia che i dati internazionali e nazionali, presenti nei primi articoli sull’argomento, evidenziano nei pazienti con trapianto d’organo, una ridotta incidenza di comparsa di anticorpi specifici dopo la vaccinazione e titoli generalmente più bassi rispetto alle popolazioni di controllo. Come già indicato nella nota prot. 417387 del 10/5 u.s. inviata da questa Direzione, tali soggetti sono da ricomprendere fra le condizioni cliniche nelle quali garantire la possibilità di mantenere un intervallo di 21 giorni fra le due somministrazioni vaccinali, poiché l’allungamento della cadenza vaccinale potrebbe determinare una insufficienza della risposta immunitaria, secondo le evidenze scientifiche disponibili.

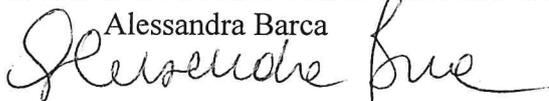
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Si invitano, dunque, le Strutture che hanno in carico soggetti sottoposti a trapianto, ad avviare un attento monitoraggio anticorpale, secondo le modalità più opportune, a raccomandare il mantenimento delle precauzioni e il ricorso ai test di screening qualora compaiono sintomi correlabili alle manifestazioni iniziali di un'infezione da Sars-CoV-2/Covid 19.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE DELL'AREA  
PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Alessandra Barca



IL DIRIGENTE DELL'AREA  
INTEGRATA DEL TERRITORIO

Antonio Mastromattei

IL DIRIGENTE DELL'AREA  
FARMACI E DISPOSITIVI

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE  
Massimo Amicchiarico



Antonella Urso  
[urso-cons@regione.lazio.it](mailto:urso-cons@regione.lazio.it)



## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio 7-Trapianti, sangue e emocomponenti  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Agli Assessorati alla sanità delle  
Regioni e delle Province autonome

Ai Responsabili dei Centri regionali trapianti

Alle Strutture regionali di coordinamento  
delle attività trasfusionali  
delle Regioni e Province autonome  
Loro Sedi

e, p.c.  
Al Segretario generale  
Dott. Giuseppe Ruocco  
[segretariato.generale@sanita.it](mailto:segretariato.generale@sanita.it)

Al Centro nazionale trapianti  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

Al Centro nazionale sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)

Al Registro nazionale dei donatori di midollo  
osseo – IBMDR  
[protocollo@pec.galliera.it](mailto:protocollo@pec.galliera.it)

Oggetto: Vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19:

- Personale dedicato al trasporto di Unità di cellule staminali emopoietiche (CSE) a fini di trapianto
- Pazienti trapiantati

Il processo di donazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), che comporta anche la necessità di importazione di Unità compatibili provenienti da donatori afferenti a Registri internazionali, coinvolge in modo determinante il personale specializzato (corrieri), incaricato del ritiro delle Unità di CSE dalla struttura sanitaria sede della raccolta e della consegna alle strutture sede di trapianto.

Infatti il personale dedicato a questo trasporto, abilitato a tale servizio e che opera in conformità alla normativa nazionale e internazionale, viaggia con estrema frequenza su voli aerei di linea da una nazione all'altra per poter consentire che il paziente che necessita di trapianto possa avere la sua terapia salvavita.

A seguito delle misure adottate per il contenimento dell'epidemia in relazione ai viaggi all'estero e a fronte anche di regole restrittive che, molto spesso, ogni compagnia aerea emana, nonostante tale personale si sottoponga ai previsti controlli con tamponi antigenici e molecolari, a volte, in determinate situazioni, viene bloccato all'imbarco con conseguente perdita del volo che si traduce poi in mancata consegna del prodotto salvavita.

Pertanto, poiché si tratta di personale che per la sua funzione che svolge può essere considerato assimilabile al personale sanitario e stante anche l'esiguo numero di tali soggetti (circa 90 afferenti a tutte le regioni italiane, in particolare Lazio, Toscana e Lombardia), si raccomanda che tale personale possa essere sottoposto a vaccinazione, nell'ambito delle procedure vaccinali attivate dalle Regioni, in modo da evitare conseguenze sulla disponibilità della terapia per i pazienti che necessitano di trapianto.

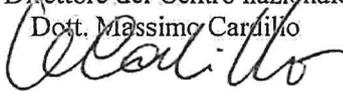
Riguardo poi i pazienti trapiantati, considerati tra le categoria di soggetti fragili da sottoporre prioritariamente a vaccinazione, in relazione alla possibilità di estendere, fino a 42 giorni, l'intervallo temporale tra la prima e la seconda somministrazione dei vaccini anti-Sars-Cov-19, a base di mRNA, Cominarty e Vaccino Covid-19 Moderna, si raccomanda che siano rispettati gli intervalli previsti in RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) (rispettivamente 21 e 28 giorni), in quanto il differimento della

seconda dose non è auspicabile nei soggetti trapiantati per i quali, a causa della terapia immunosoppressiva alla quale sono sottoposti, è attesa una risposta inferiore al vaccino.

Infine si raccomanda che le Regioni identifichino per i soggetti trapiantati un percorso di monitoraggio dell'esito della vaccinazione, sia in termini di risposta anticorpale sia di valutazione dell'immunità cellulo-mediata, individuando le strutture sanitarie territoriali, deputate alle valutazioni di dette attività di monitoraggio.

Il Direttore del Centro nazionale trapianti

Dott. Massimo Cardillo



Il Direttore Generale

Dott. Giovanni Zezza



Rif

Dr. Maria Rita Tamburrini