



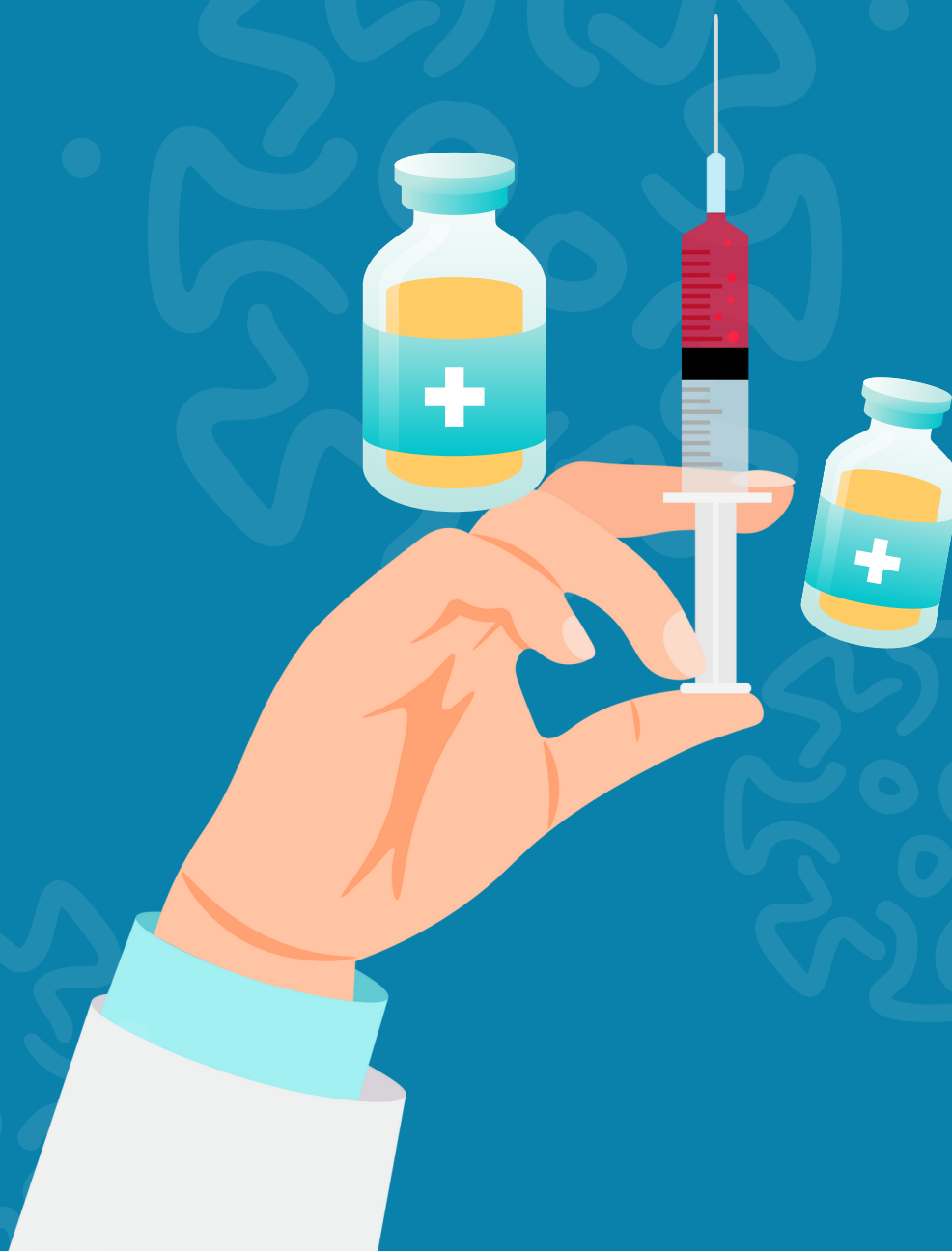
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

# SCLEROSI MULTIPLA E VACCINI

**IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna**

**UOSI Riabilitazione Sclerosi Multipla**



# CHE COS'È UN VACCINO?

I vaccini sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la stimolazione del sistema immunitario (attivazione di specifiche cellule e produzione di anticorpi) e la conseguente acquisizione della cosiddetta “immunità attiva”.

La prima risposta immunoglobulinica è definita dalle **IgM**, che necessitano di almeno 7 giorni prima di svilupparsi (risposta acuta). Segue, poi, la comparsa delle **IgG**, a distanza di almeno 14 giorni (memoria immunologica).

**I vaccini disponibili oggi sono divisi in due grandi categorie:**

**INATTIVI O DERIVATI VIRALI**

non comportano un rischio infettivo

**VIVI O VIVI ATTENUATI**

hanno un potenziale infettivo

soprattutto nei soggetti

immunodepressi. In questo caso, è

importante eseguire un controllo a

posteriori della risposta al vaccino



# Il piano vaccinale nelle persone adulte in Italia:

## 19–64 anni


- Vaccino difterite-tetano-pertosse-polio: 1 dose di richiamo ogni 10 anni
- Vaccino HPV (fino a 49 anni) : 2/3 dosi (in base ad età e vaccino)

## >65 anni

- Vaccino difterite-tetano-pertosse-polio: 1 dose di richiamo ogni 10 anni
- Vaccino anti-pneumococco
- Vaccino per herpes zoster
- Vaccino anti-influenzale: 1 dose all'anno

**Il piano vaccinale nelle persone adulte in Italia prevede, inoltre, un altro elenco per i soggetti a maggior rischio cioè per quei soggetti che presentano determinate caratteristiche e particolari condizioni morbose che li espongono ad un determinato rischio di contrarre malattie infettive invasive che possono comportare complicanze gravi**



- 
- Morbillo-parotite-rosolia: in assenza di accettabili evidenze di immunità verso anche solo una delle tre patologie incluse nel vaccino, si raccomanda la vaccinazione, anche in età adulta
  - Epatite B
  - Haemophilus influenzae B: per soggetti a rischio di tutte le età, mai vaccinati in precedenza
  - Pneumococco
  - Varicella
  - Meningococco
  - Influenza
  - Epatite A
  - Herpes zoster: a partire dai 50 anni di età

# IN TUTTO QUESTO, IL VACCINO COVID-19 DOVE SI COLLOCA?

**È consigliabile la IV dose alle persone  
ritenute fragili a livello clinico  
farmacologico**

(il dato è aggiornato a giugno 2023,  
data di stampa della presente brochure)



**Tutti i vaccini, ad oggi, comportano in un paziente con SM una risposta immunitaria simile a quella dei soggetti sani; bisogna, però, valutare la condizione clinica del paziente perché, qualora fosse in uno stato avanzato della malattia, ci può essere un eventuale rischio di infezione causata da vaccini vivi o vivi attenuati.**

**Al netto del fatto che ci sia un elemento importante relativo all'immunosoppressione e al quadro clinico del paziente, è fondamentale capire come collocare le vaccinazioni.**

## Nello specifico

I vaccini inattivi, **in corso di terapie immunomodulanti** ossia glatiramer acetato (GA), interferone beta (IFNB), dimetilfumarato e teriflunomide non sono assolutamente controindicati.

In tal caso, la risposta immunitaria che il paziente sviluppa è adeguata e non ci sono problematiche del vaccino stesso rispetto alla cura in corso.



In caso dei vaccini inattivi, **in corso di terapie immunosoppressive e anticorpi monoclonali**, non sono controindicati, mentre la risposta immunitaria può essere minore e sarebbe opportuno eseguire la vaccinazione almeno un mese prima dell'inizio della terapia.



# I vaccini inattivi, di cui parliamo sono:

- antiCD20 (Ocrelizumab, Rituximab): preferibile effettuare l'infusione dopo 4-6 settimane dalla vaccinazione
- Natalizumab, Fingolimod o derivati: possono essere svolti in qualsiasi momento dall'inizio della terapia
- Cladribina: studi recenti hanno documentato la possibilità di effettuare i vaccini inattivi anche a distanza di 1 mese dal ciclo di terapia
- Alemtuzumab: pochi dati disponibili ad almeno 6 mesi dal trattamento e hanno dimostrato risposta immunitaria adeguata





## Diversamente

**I vaccini vivi o vivi attenuati, al contrario, sono controindicati in corso di terapia immunosoppressiva e in corso di terapia con anticorpi monoclonali.**

**Secondo le linee guida degli studi francesi, non sono controindicati in corso di terapia immunomodulante con GA ed INFB, ma non tutte le aziende sanitarie li mettono a disposizione.**

# **LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI**

**Esistono delle linee guida e raccomandazioni sulle vaccinazioni per le persone con Sclerosi Multipla; suggeriscono di vaccinare subito, prima dell'inizio della terapia di decorso, per effettuare le vaccinazioni in sicurezza ad un organismo che, non essendo ancora immunodepresso o immunomodulato, non presenta caratteristiche chimiche/biologiche per cui la risposta potrebbe essere ridotta.**



# LINEE GUIDA ITALIANE

Gli italiani hanno realizzato un consensus che propone di dosare le IgG per le malattie esantematiche alla diagnosi di Sclerosi

Multipla per due motivi:

- al fine di provvedere subito all'esecuzione delle vaccinazioni vive attenuate prima dell'inizio di qualsiasi trattamento di decorso
- al fine di poter tutelare il paziente dal rischio infettivo e modificare la terapia di decorso nel tempo, sulla base del bisogno, senza ostacoli.

In relazione ai rischi è obbligatoria la **vaccinazione contro la varicella nei soggetti non immuni** che debbano iniziare terapia con Fingolimod, Ozanimod, Ponesimod e Siponimod ed è fortemente raccomandato eseguirla in chi deve avviare terapia con Cladribina.



# LINEE GUIDA ITALIANE

Gli italiani cercano di seguire uno schema vaccinico che è stato proposto, sin da subito, ad un paziente con SM:

- Antinfluenzale: ogni anno
- Tetano/difterite/pertosse: da fare se non sono mai stati fatti in precedenza e richiamo anti tetanica ogni 10 anni.
- Epatite A e B
- HPV: per tutti i sessi
- Morbillo/rosolia/parotite e varicella (previo dosaggio delle IgG sieriche)
- Herpes zoster: con formulazione inattiva perché più sicura



## **LINEE GUIDA ITALIANE**

**Tutte queste vaccinazioni, come anticipato, sono preferibilmente consigliate prima dell'inizio della terapia concordata.**

**I VACCINI DEVONO ESSERE SOMMINISTRATI QUANDO IL PAZIENTE STA BENE, NON HA INFEZIONI, NON E' IN RICADUTA E NON HA ASSUNTO CORTISONE ALMENO NEGLI ULTIMI 30 GIORNI.**



# LINEE GUIDA AMERICANE

Le linee guide americane sono abbastanza in linea con quelle italiane:

- I clinici dovrebbero raccomandare ai pazienti SM di fare annualmente il vaccino anti-influenzale.
- I clinici dovrebbero informare i pazienti SM del rischio infettivo associato ad alcuni DMT.
- Dovrebbero inoltre informare i pazienti circa le vaccinazioni da fare prima di iniziare il trattamento con DMT, laddove prescritto dall'RCP del farmaco. Tali vaccinazioni devono essere fatte almeno 4-6 settimane prima di iniziare il trattamento.



- **I clinici potrebbero discutere con il paziente i vantaggi dati dalle vaccinazioni subito dopo la diagnosi di SM, indipendentemente dal programma di trattamento, per evitare eventuali ritardi nel successivo inizio della terapia.**
- **Nelle popolazioni o nei paesi ad alto rischio infettivo (es. paesi con rischio endemico di TBC), i clinici DEVONO eseguire screening pre-trattamento anche qualora non specificatamente riportato nell'RCP del farmaco, mentre in Italia viene fatto a prescindere a tutti. Se il paziente non appartiene a categorie a rischio, non occorre ripetere periodicamente il test.**





# LINEE GUIDA FRANCESI

Anche le linee guida francesi non differiscono molto da quelle italiane e americane:

- In pazienti SM non in trattamento con DMT l'efficacia del vaccino inattivato è simile a quella della popolazione generale. Non sono disponibili studi sui vaccini vivi attenuati.
- Vanno fatte nei pazienti SM tutte le vaccinazioni previste dalle linee guida locali per la popolazione generale. Si raccomanda di fare le vaccinazioni subito dopo la diagnosi di SM e prima di introdurre un nuovo DMT.



- Si raccomanda la vaccinazione anti-influenzale annuale soprattutto nei pazienti SM in trattamento con immunosoppressori o che hanno una disabilità significativa.
- I vaccini (sia vivi che inattivati) possono essere usati senza particolari restrizioni nei pazienti SM trattati con DMT immunomodulanti (IFN e GA).
- Nel caso di pazienti SM in trattamento con immunosoppressori o immunodepressi per altri motivi, i vaccini vivi attenuati sono controindicati.



**La diagnosi di Sclerosi Multipla non  
controindica l'uso dei vaccini.**



**"DISCUTI SEMPRE CON IL  
NEUROLOGO DI FIDUCIA SE  
EFFETTUARE UNA  
VACCINAZIONE E QUANDO  
EFFETTUARLA ALLA LUCE DELLE  
VARIABILI CORRELATE ALLE  
NUMEROSE TERAPIE DI  
DECORSO, AL QUADRO  
NEUROLOGICO E MEDICO  
GENERALE."**

**Federica Pinardi, neurologa**

# CONTATTI UTILI



Via Altura 3, 40139 – Bologna  
Ospedale Bellaria  
Pad. Tinozzi , 1° Piano



[centrosm@ausl.bologna.it](mailto:centrosm@ausl.bologna.it)



<http://www.isnb.it/>



Guarda i nostri **video-consigli** e  
scarica le altre brochure!

