



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Roma, 09/02/2021

Prot. 177/ CNT 2021

Alla cortese attenzione
Centri Regionali di Riferimento

Loro Sedi

Oggetto: indicazioni sulla **donazione di organi e tessuti** provenienti da soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di **vaccino anti-SARS-CoV-2** e sulla vaccinazione dei pazienti in lista di attesa e dei riceventi di trapianto di organi.

In riferimento all'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2 secondo quanto riportato nel "Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19", si rappresenta la necessità di fornire indicazioni sull'utilizzo di organi e tessuti provenienti da soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di vaccino anti-SARS-CoV-2 e sulla vaccinazione dei pazienti in lista di attesa e dei riceventi di trapianto di organi.

Le raccomandazioni riportate, tengono anche in considerazione quanto disposto dalle ultime indicazioni in materia dell'"*European Centre for Disease Prevention and Control*".

Pertanto si riporta quanto segue:

- in caso di donatore deceduto possono essere accettati organi e tessuti provenienti da soggetti con anamnesi positiva per vaccinazione anti-SARS-CoV-2, **indipendentemente dalla tipologia di vaccino somministrato** (vaccini che utilizzano tecnologia con vettore virale non replicante, vaccini con virus inattivati, vaccini ricombinanti - ad es. vaccini a base di mRNA o sub-unità proteiche) e **indipendentemente dall'intervallo di tempo tra la data di ciascun episodio vaccinale e la donazione;**
- in caso di donatore vivente di organi e tessuti con anamnesi positiva per vaccinazione anti-SARS-CoV-2:
 - o è possibile procedere con la procedura di prelievo **dopo ciascun episodio vaccinale**, se al donatore è stato somministrato un **vaccino ricombinante - ad es. vaccini a base di mRNA o sub-unità proteiche o vaccini con vettore virale non replicante**. Nel caso in cui il donatore presenti **sintomi dopo la somministrazione del vaccino**, a tutela del donatore, è consigliabile procedere alla donazione **almeno 7 giorni dopo la completa risoluzione dei sintomi;**

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

Per tutti i donatori, anche per quelli vaccinati, continuano comunque ad essere applicabili le disposizioni fino ad oggi adottate per la prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 con il trapianto di organi e tessuti.

Per quanto riguarda i pazienti in lista di attesa e dei riceventi di trapianto di organi, si conferma l'opportunità che vengano inseriti tra la popolazione ad accesso prioritario alla somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2. Questa indicazione è stata recentemente recepita dal Consiglio Superiore di Sanità, e sarà inclusa nella stesura dell'aggiornamento del piano vaccinale.

Non esistono altresì indicazioni sulla tipologia di vaccino da utilizzare in questi pazienti, se non quelle già previste dalle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i pazienti in lista d'attesa, la tempistica ottimale tra vaccino e trapianto dovrebbe essere di due settimane dalla somministrazione della seconda dose (ove essa sia prevista), anche se tale intervallo non deve essere considerato elemento ostativo alla procedura trapiantologica;

Per quanto riguarda i pazienti già trapiantati, si rappresenta quanto segue:

1. sarebbe opportuno che il vaccino venisse somministrato a distanza di almeno 3-6 mesi dal trapianto, previa valutazione clinica dei singoli casi da parte del medico curante;
2. in caso di rigetto acuto è consigliabile differire la vaccinazione di 1 mese e di 6 mesi in caso di somministrazione di rituximab;
3. se un paziente ha già avuto COVID-19, è consigliabile attendere 3 mesi dalla diagnosi e/o dalla risoluzione dei sintomi prima della somministrazione del vaccino;
4. poiché non esistono studi sulla co-somministrazione di vaccini, è consigliabile evitare la somministrazione di altri vaccini entro 2 settimane dalla dose del vaccino anti-SARS-CoV-2;
5. dal momento che l'efficacia potrebbe essere inferiore rispetto alla popolazione generale, è fortemente raccomandato ai pazienti di mantenere le misure di prevenzione dell'infezione. Inoltre dovrebbero essere vaccinati anche i familiari conviventi del ricevente.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'acquisizione di ulteriori evidenze scientifiche e la loro applicazione sarà strettamente correlata al piano vaccinale nazionale e alla disponibilità del vaccino stesso.

I Coordinatori dei Centri Regionali Trapianto sono invitati ad informare puntualmente tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto, operanti nei territori di competenza. Si suggerisce ai centri trapianto il monitoraggio della risposta vaccinale, auspicando la costituzione di un registro interno, nelle more dell'istituzione di un registro nazionale.

Cordiali saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dr. Massimo Cardillo

