

## **ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO: PER I PAZIENTI ONCOLOGICI E FRAGILI È FONDAMENTALE LA TERZA DOSE DI VACCINO**

Secondo il Direttore Scientifico dell'Istituto **Giovanni Apolone**: *“Obiettivo della ricerca è stato sviluppare una strategia per ridurre infezioni e complicanze da SARS-CoV-2 nei pazienti fragili”*.

Lo testimonia una ricerca finanziata dal Ministero della Salute a 13 Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico: *“Il nostro Istituto dei Tumori ha coordinato la ricerca insieme all'Humanitas, allo Spallanzani di Roma e all'Irccs di Reggio Emilia - spiega il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano **Giovanni Apolone**. “Dopo cinque mesi di lavoro comune e l'osservazione di oltre 600 pazienti abbiamo confermato che è necessaria ed essenziale la terza dose per potenziare la risposta immunologica. In questo modo si riduce il rischio infezioni e le complicanze del Covid 19”*. I risultati di due articoli prodotti dal gruppo di ricercatori, in particolare Chiara Agrati, Paolo Corradini, Nicola Silvestris e Maria Rescigno, suggeriscono infatti che questo è particolarmente vero in alcune malattie, tra le quali quelle onco-ematologiche, cioè i tumori del sangue e per i pazienti che hanno ricevuto trattamenti antitumorali con grande impatto sul sistema immunitario. Infatti, lo studio Vax4Frial ha incluso 4 tipologie diverse di pazienti fragili e ha documentato come il livello di risposta immunologica, anticorpale e cellulare, sia influenzato dal numero di dosi vaccinali, dal tipo di patologia e dal trattamento farmacologico. Dopo sole due dosi, il livello di risposta dei pazienti fragili è del 62 per cento, una percentuale più bassa - in modo particolare - nei pazienti onco-ematologici e in quelli con patologie immuno-degenerative, e comunque inferiore a quanto osservato nella popolazione sana (100 per cento). La terza dose booster aumenta la risposta immunologica in tutti i gruppi di pazienti, ma purtroppo in modo minore in quelli con tumori ematologici.

I punti di forza dello studio Vax4Frail sono stati l'inclusione di patologie diverse, l'utilizzo di un protocollo comune condiviso tra i partecipanti che prevedeva criteri standardizzati e una centralizzazione delle valutazioni immunologiche, condotte presso l'IRCCS Spallanzani di Roma. Inoltre, le prime due vaccinazioni sono state tollerate bene e soprattutto non hanno registrato un impatto negativo nel trattamento dei pazienti fragili.

E aggiunge il direttore scientifico di Humanitas, il professore **Alberto Mantovani**: *“Per i pazienti fragili non responsivi, questa ricerca pone il problema di una quarta dose, da valutare in un contesto di ricerca rigorosa ed in relazione al trattamento poiché alcune terapie interferiscono con una corretta immunizzazione; la quarta dose è una prassi già in uso per altri vaccini, per esempio, per l'epatite B”*. Conclude il dottore **Massimo Costantini**, coordinatore dello studio che afferma:

*“Vax4Frail è la prova di come una rete di istituti di ricerca può organizzare in tempi brevi uno studio che produce risultati scientificamente validi e utili per prendere decisioni in ambito sanitario”.*

#### **THE VAX4FRAIL STUDY GROUP:**

**PRINCIPAL INVESTIGATORS** (alphabetical order): Giovanni Apolone (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano); Alberto Mantovani (IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Milano).

**COORDINATORE SCIENTIFICO:** Massimo Costantini (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano).

#### **CENTRI PARTECIPANTI**

**Centro # 1:** Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, PI: Prof. Carlo Salvarani, S.C Reumatologia

**Centro # 2:** Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, PI: Dott Giovanni Apolone, Direzione Scientifica

**Centro # 3:** IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano, PI: Prof Fabio Ciceri, Direzione Scientifica

**Centro # 4:** IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma, PI: Prof Gennaro Ciliberto, Direzione Scientifica

**Centro # 5:** IRCCS Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma, PI: Dott.ssa Chiara Agrati, UOSD Immunologia cellulare e farmacologia

**Centro # 6:** IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Milano, PI: Prof Alberto Mantovani, Direzione Scientifica

**Centro # 7:** Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, PI: Prof. Fausto Baldanti, Unità di Virologia Molecolare

**Centro # 8:** IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, Bari, PI: Prof. Nicola Silvestris,

**Centro # 9:** Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano, PI: Prof Renato Mantegazza, Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico

**Centro # 10:** Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, Genova, PI: Prof Antonio Uccelli, Direzione Scientifica

**Centro # 11:** IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, PI: Prof. Pier Luigi Zinzani, Istituto di Ematologia “Seràgnoli”

**Centro # 12:** Istituto Dermatologico San Gallicano IRCCS, Roma, PI: Prof Aldo Morrone, Direzione Scientifica

**Centro # 13:** IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma, PI: Prof Franco Locatelli, Direzione Medicina Personalizzata e di Precisione