

## Progetti innovativi per le malattie rare

### **VACCINATE: uno studio europeo di ERN ReCONNET sulla vaccinazione COVID nelle malattie del tessuto connettivo rare e complesse**

Chiara Tani<sup>1</sup>, Federica Di Cianni<sup>1</sup>, Chiara Cardelli<sup>1</sup>, Nazzareno Italiano<sup>1</sup>, Elenia Laurino<sup>1</sup>, Michele Moretti<sup>1</sup>, Rossella D'urzo<sup>1</sup>, Diana Marinello<sup>1</sup>, Rosaria Talarico<sup>1</sup>, Marta Mosca<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>U.O. Reumatologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa- Centro Coordinatore ERN ReCONNET.

#### **Abstract**

Le complicanze infettive rappresentano un aspetto cruciale nella gestione dei pazienti con connettiviti rare e complesse (rCTDs); i dati della letteratura riportano le infezioni tra le principali cause di morbilità, mortalità e ospedalizzazione in questi pazienti. In particolare, COVID-19 sembra avere un impatto clinico significativamente peggiore su pazienti affetti da malattie croniche quali le rCTDs. La disponibilità di una vaccinazione contro COVID-19 rappresenta quindi un'opportunità fondamentale per tali pazienti. Tuttavia, al momento non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 in questa categoria di pazienti. Per questo motivo, è stato lanciato uno studio osservazionale europeo sulla vaccinazione nei pazienti che convivono con rCTDs, VACCINATE. L'obiettivo principale dello studio è generare nuova evidenza scientifica e comprendere meglio sia la sicurezza sia l'efficacia del vaccino in questa popolazione, e quindi di:

1. promuovere un approccio armonizzato della raccolta dei dati sulla vaccinazione COVID-19 in pazienti con malattie autoimmuni sistemiche;
2. valutare il profilo di sicurezza della vaccinazione COVID-19 nei pazienti con malattie autoimmuni sistemiche ed evidenziare possibili eventi avversi specifici della malattia;
3. valutare l'efficacia della vaccinazione COVID-19 nei pazienti con malattie autoimmuni sistemiche e evidenziare potenziali variabili che impediscono un'efficace immunizzazione contro il COVID-19.
4. osservare l'andamento della malattia dopo la vaccinazione.

Lo studio valuterà inoltre eventuali differenze in termini di efficacia e sicurezza delle diverse tipologie di vaccino nei pazienti con rCTDs ed identificherà un eventuale profilo di paziente con rCTDs che maggiormente trae beneficio dalla vaccinazione in termini di efficacia e sicurezza.

Lo studio è promosso e coordinato dall' Unità Operativa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, in qualità di Coordinatore della Rete di Riferimento Europea sulle malattie rare e complesse del tessuto connettivo e muscoloscheletriche – ERN ReCONNET. Al momento 9 centri europei affiliati ad ERN ReCONNET partecipano già allo studio. Lo studio è comunque aperto a nuovi centri, anche non ancora afferenti ad ERN ReCONNET. Per partecipare allo studio è possibile inviare una mail a: [ern.reconnet@ao-pisa.toscana.it](mailto:ern.reconnet@ao-pisa.toscana.it).