



Ufficio Stampa
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Tel. +39 06 4990.6601
e-mail: ufficio.stampa@iss.it
sito web: www.iss.it



SOCIETÀ ITALIANA
DI GERONTOLOGIA
E GERIATRIA

Ufficio Stampa
Via G.C. Vanini, 5
50129 Firenze

Tel. +39 339 8054110
+39 339 5372575
e-mail: sigg@sigg.it
sito web: www.sigg.it

COMUNICATO STAMPA

L'Istituto Superiore di Sanità e la Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG) hanno appena avviato lo studio *GeroVAX* per valutare efficacia, sicurezza e durata delle vaccinazioni anti-Covid-19 nel contesto delle RSA, sugli anziani più fragili nei quali la risposta immunitaria potrebbe essere alterata o inferiore.

Vaccini: al via primo studio per testare efficacia e sicurezza nelle RSA

Già coinvolti oltre 2500 anziani in 60 strutture di Veneto, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia per registrare le eventuali reazioni avverse al vaccino, ma soprattutto la sua efficacia, monitorando i nuovi casi di Covid-19, gli accessi in Pronto Soccorso, i ricoveri in ospedale e la mortalità nei 12 mesi successivi alla vaccinazione. In un ampio gruppo di partecipanti sarà valutata anche la durata della protezione vaccinale, misurando la produzione di anticorpi specifici e l'immunità cellulo-mediata fino a 12 mesi dalla prima dose.

Roma, giovedì 18 marzo 2021 – Riflettori puntati sull'efficacia della vaccinazione anti-Covid nei pazienti che più hanno bisogno di essere protetti, gli anziani ospiti nelle Residenze Sanitarie Assistenziali: grazie allo studio *GeroVAX* appena avviato dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto di AIFA e la partecipazione della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG), sarà possibile valutare l'efficacia e la sicurezza del vaccino e la durata della protezione negli anziani più vulnerabili, nei quali la risposta immunitaria potrebbe essere alterata o inferiore rispetto agli adulti.

DISEGNO E OBIETTIVI DELLO STUDIO *GeroVAX*

L'indagine ha l'obiettivo di coinvolgere 5.000 residenti in 90 RSA di 10 Regioni italiane, parte della rete del progetto GeroCovid RSA promosso dalla SIGG nel quadro di un più ampio studio multicentrico osservazionale, unico in Europa, nato nel marzo scorso per raccogliere dati sulla situazione reale degli anziani più esposti alla minaccia Covid.

A oggi sono già stati arruolati oltre 2500 anziani nelle strutture di Veneto, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia. Per lo studio saranno registrate le eventuali reazioni avverse al vaccino nei primi 7 giorni dalla somministrazione e ne sarà soprattutto valutata l'efficacia, raccogliendo a 6 e 12 mesi di distanza dalla prima dose il numero di eventuali nuovi casi di Covid-19, gli accessi in Pronto Soccorso, i ricoveri ospedalieri e la mortalità. Quindi, su un campione di 779 anziani, sarà valutata la produzione di anticorpi prima del vaccino e a distanza di 2, 6 e 12 mesi dalla prima dose. In 40 pazienti sarà misurata anche la risposta immunitaria cellulo-mediata a 12 mesi dal vaccino. In questo modo sarà possibile stimare la durata della protezione vaccinale negli anziani più vulnerabili.

*“La distribuzione del vaccino anti-SARS-CoV-2 è stata pianificata per coprire in via prioritaria le RSA, che sono state duramente colpite dall'emergenza Covid-19 – spiega **Graziano Onder, promotore del progetto GeroVAX e Direttore del Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, ISS** – Non esistono a oggi dati sull'efficacia clinica e la durata della protezione vaccinale nei residenti di queste strutture, una particolare popolazione in cui la risposta immunitaria al vaccino potrebbe essere alterata dall'elevata fragilità clinica”.*

Lo studio coinvolgerà RSA su tutto il territorio nazionale, parte della rete del progetto GeroCovid RSA di SIGG. *“L'indagine GeroCovid RSA è stata avviata quando si moltiplicavano i casi delle RSA travolte dall'emergenza, censite a maggio dall'Istituto Superiore di Sanità in un rapporto nazionale sul contagio da Covid – spiega **Raffaele Antonelli Incalzi, coordinatore progetto GeroVAX per SIGG** – L'utilizzo di una rete già esistente offre chiari vantaggi in termini di tempi, organizzativi e di gestione e semplifica il sistema di raccolta dati già attivo, grazie al supporto di BlueCompanion che ha realizzato un'infrastruttura tecnologica che consente l'immissione e l'archiviazione diretta dei dati, in assoluto anonimato e sicurezza. La partecipazione al nuovo studio dell'ISS è un ulteriore sforzo nella direzione di comprendere al meglio la portata della malattia nel setting assistenziale delle RSA e soprattutto definire l'efficacia della protezione vaccinale, colmando lacune di conoscenza fondamentali per la corretta gestione della popolazione anziana più vulnerabile”* conclude Antonelli Incalzi.