



**Le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia
sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatiche.**



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 12 giugno 2024

TITOLO LG

Raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatologiche.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

Comitato Tecnico Scientifico

*Gian Domenico Sebastiani, UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma.

°Andrea Doria, UOC di Reumatologia. Dipartimento di Medicina (DIMED), Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova, Università di Padova, Padova.

§Roberto Gerli, S.C. Interaziendale di Reumatologia, Azienda Integrata Universitario-Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Università degli Studi di Perugia, Perugia.

Ennio Lubrano Di Scorpaniello, Unità di Reumatologia Accademica, Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute "V. Tiberio", Università del Molise, Campobasso.

Giuseppe Provenzano, Unità di Reumatologia, Ospedale "Villa Sofia - Cervello" Palermo.

Laura Bogliolo, Divisione di Reumatologia, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo Pavia.

Roberto Bortolotti, Dipartimento di Reumatologia, Ospedale Santa Chiara, Trento.

Paola Cipriani, Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologiche, Università degli studi dell'Aquila, L'Aquila

Fabrizio Conti, Reumatologia, Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Università La Sapienza di Roma, Roma.

Maria Antonietta D'Agostino, Dipartimento di Reumatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Lucia Dardani, UC Reumatologia, Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia, Reggio Emilia.

Marcello Govoni, Dipartimento di Scienze Mediche, Sezione di Reumatologia, Università di Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Anna Ferrara, Ferrara.

Claudia Lomater, UO di Reumatologia, AO Ordine Mauriziano, Torino.

Angela Anna Padula, Istituto Di Reumatologia della Lucania (IReL), Dipartimento di Reumatologia della Lucania, Ospedale San Carlo di Potenza o Ospedale Madonna delle Grazie di Matera, Potenza.

Sabrina Paolino, Laboratorio di Ricerca e Divisione Accademica di Reumatologia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna, Università di Genova; IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Enrico Tirri, UOSD di Reumatologia, Ospedale San Giovanni Bosco, Napoli.

Immacolata Prevete, U.O.S.D. Reumatologia, Az. Osp. San Camillo-Forlanini, Roma

**Presidente 2022-2024 della Società Italiana di Reumatologia del Consiglio Direttivo.*

°Presidente eletto della Società Italiana di Reumatologia 2024-2026

§Past President della Società Italiana di Reumatologia 2020-2022

Panel di esperti

*Andrea Doria, UOC di Reumatologia. Dipartimento di Medicina (DIMED), Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova, Università di Padova, Padova.

†Marta Mosca, UO di Reumatologia, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa, Pisa

†Fabrizio Conti, UOC Reumatologia, Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Sapienza Università di Roma, Roma

†Carlo Perricone, Sezione di Reumatologia, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Perugia, Perugia

Matteo Piga, UOC Reumatologia, AOU Cagliari e Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica dell'Università di Cagliari, Cagliari

Serena Fasano, UO di Reumatologia, Ospedale San Giovanni Bosco, Ospedale del Mare, Napoli

Roberto Caporali, UOC Reumatologia, Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche, Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico 'Gaetano Pini'-CTO, Milano

Alessandra Bortoluzzi, Sezione di Reumatologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Ferrara e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara

Carlo Salvarani, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia e Università di Modena e Reggio Emilia

Serena Bugatti, UOC Reumatologia, Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Serena Guiducci, UOC Reumatologia, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

Giandomenico Sebastiani, UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma

Laura Sticchi, Igiene generale e applicata, Dipartimento di scienze della salute - DISSAL, Università degli Studi di Genova, Genova- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Giovanni Gabutti, Coordinatore Gruppo di Lavoro “Vaccini e Politiche Vaccinali” della Società Scientifica Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica” e Membro del Board del Calendario per la Vita

Khadija El Aoufy, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Firenze, Firenze; Forum Italiano dei Professionisti Sanitari in Reumatologia (ForRheuma), Milano.

Silvia Tonolo, Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR).

*Chair del Panel di esperti

†Comitato Direttivo (Steering Committee) del Panel

Evidence Review Team

*Nicola Ughi, Struttura Complessa di Reumatologia, Dipartimento Medico Polispecialistico, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Roberto Padoan, UoC Reumatologia, Dipartimento di Medicina DIMED, Azienda Ospedale Università di Padova, Padova

Giovanni Adami, Sezione di Reumatologia, Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Verona, Verona

Greta Carrara, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Gianpiero Landolfi, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Roberto Rozza, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

*Developer

Revisori esterni indipendenti

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Vincenzo Baldo, Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di sanità Pubblica -Università di Padova;
U.O.C Medicina preventiva e valutazione del rischio - Azienda Ospedale-Università di Padova

Maurizio Cutolo, Laboratorio di Reumatologia sperimentale e Divisione Accademica di Clinica
Reumatologica, Dipartimento di Medicina interna e Specialità mediche, Università di Genova, Genova.

Riconoscimenti

Si riconosce ai Gruppo di Studio della Società Italiana di Reumatologia sulle Spondiloartriti e Artropatia Psoriasica, Vasculiti e Polimialgia Reumatica, Artriti Microcristalline, Lupus Eritematoso Sistemico di recente Insorgenza (Early Lupus), Gruppo di Ricerca Italiano sulla Sindrome di Sjogren (GRISS), alle Associazioni Organizzazioni di Volontariato (ODV) Gruppo LES Italiano, Associazione Italiana Lotta alla Sclerodermia (AILS), Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Associazione Nazionale Italiana Malati Sindrome di Sjogren (ANIMASS) il contributo, inclusa la partecipazione alle attività nel ruolo di stakeholder.

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

n.	AREA TEMATICA
1.0	Vaccini inattivati
2.0	Farmaci immunosoppressori in previsione della somministrazione di vaccini inattivati
3.0	Farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati
4.0	Co-somministrazione di vaccini inattivati

	Raccomandazione	Qualità dell'evidenza	Forza della raccomandazione	PICO
1.0 Vaccini inattivati				
1.1	Nei pazienti con malattia reumatica ed età ≥ 65 anni e nei pazienti con malattia reumatica ed età ≥ 18 anni e < 65 anni che stanno assumendo, o in previsione di, terapia immunosoppressiva, si raccomanda la vaccinazione antinfluenzale.	molto bassa	forte	5, 8, 9, 10, 11
1.2	Nei pazienti con malattia reumatica che stanno assumendo terapia immunosoppressiva, la vaccinazione anti-pneumococcica è raccomandata.	bassa	forte	5, 19
1.3	Nei pazienti con malattia reumatica ed età ≥ 18 anni che stanno assumendo terapia immunosoppressiva, il vaccino Zoster ricombinante adiuvato è raccomandato.	molto bassa	forte	5, 20
1.4	Nei pazienti con malattia reumatica che stanno assumendo terapia immunosoppressiva e non sono stati vaccinati in precedenza, si suggerisce la vaccinazione anti-papilloma virus umano.	molto bassa	condizionata	5, 18
2.0 Farmaci immunosoppressori in previsione della somministrazione di vaccini inattivati				
2.1 Methotrexate e altri immunosoppressori/immunomodulatori (escluso rituximab)				
2.1.1	Nei pazienti con malattia reumatica, qualora l'attività della malattia lo permetta, si suggerisce l'interruzione del methotrexate da 1 a 2 settimane dopo la vaccinazione antinfluenzale.	moderata	condizionata	3, 14, 15
2.1.2	Nei pazienti con malattia reumatica, si suggerisce la prosecuzione della terapia immunosoppressiva in occasione della vaccinazione antinfluenzale.	molto bassa (bassa per tofacitinib)	condizionata	3, 14, 15

2.1.3	Nei pazienti con malattia reumatologica si suggerisce la prosecuzione della terapia immunosoppressiva e/o immunomodulante in occasione della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso).	molto bassa (moderata per methotrexate, bassa per tofacitinib)	condizionata	3, 15
2.2 Rituximab				
2.2.1	Nei pazienti con malattia reumatologica ed età ≥ 18 anni in trattamento con rituximab, si suggerisce la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale nei tempi previsti rispetto al differimento della vaccinazione fino alla programmazione del trattamento successivo con rituximab.	bassa	condizionata	3, 14, 16
2.2.2	Nei pazienti con malattia reumatologica in trattamento con rituximab, si suggerisce il differimento della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso) fino alla programmazione del trattamento successivo con rituximab e il differimento del trattamento con rituximab per 2 settimane dopo la vaccinazione.	bassa	condizionata	3, 15, 16
2.3 Glucocorticoidi				
2.3.1	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≤ 10 mg al dì, la somministrazione di vaccini inattivati è raccomandata.	molto bassa (bassa per vaccinazione anti-pneumococcica)	forte	4, 13
2.3.2	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente >10 mg al dì ma <20 mg al dì, la somministrazione di vaccini inattivati è suggerita.	molto bassa (bassa per vaccinazione anti-pneumococcica)	condizionata	4, 13
2.3.3	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≥ 20 mg al dì, la vaccinazione antinfluenzale è suggerita.	molto bassa	condizionata	4, 13
2.3.4	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≥ 20 mg al dì, il differimento della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso) fino alla riduzione della terapia alla dose di prednisone equivalente <20 mg al dì è suggerita.	molto bassa (bassa per vaccinazione anti-pneumococcica)	condizionata	4, 13
2.4 Attività di malattia				

2.4	Nei pazienti con malattia reumatologica, la somministrazione di vaccini inattivati è suggerita indipendentemente dall'attività di malattia del paziente.	molto bassa (bassa per vaccinazione anti-pneumococcica)	condizionata	7, 12, 17
3.0 Raccomandazioni su farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati				
3.1.1	Nei pazienti con malattia reumatologica nei quali non è possibile sospendere la terapia immunosoppressiva, si raccomanda il differimento della somministrazione di vaccini vivi attenuati.	molto bassa	forte	22
3.1.2	Nei pazienti con malattia reumatologica nei quali è possibile sospendere la terapia immunosoppressiva, si raccomanda l'interruzione del trattamento per un periodo appropriato a seconda del farmaco prima e 4 settimane dopo la somministrazione di vaccini vivi attenuati.	molto bassa	forte	23
4.0 Raccomandazioni sulla co-somministrazione di vaccini inattivati				
4.1	Nei pazienti con malattia reumatologica, la co-somministrazione di più vaccini nella stessa giornata è suggerita rispetto la somministrazione differita in giornate successive.	molto bassa	condizionata	21

Abstract

Le malattie reumatologiche muscoloscheletriche rappresentano una sfida significativa per la salute pubblica in Italia, affliggendo una vasta porzione della popolazione adulta. Queste malattie, spesso croniche, portano a una aumentata morbosità e mortalità, in parte dovuta a un rischio incrementato di infezioni. I pazienti affetti da tali malattie e quelli in terapia immunosoppressiva mostrano una suscettibilità maggiore alle malattie prevenibili con i vaccini e a gravi complicazioni in caso di infezione. La vaccinazione emerge, quindi, come strumento cruciale per ridurre tali rischi. Le presenti linee guida, sviluppate dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR), mirano a fornire raccomandazioni nazionali aggiornate per la pratica clinica sulle vaccinazioni in pazienti con malattie reumatologiche. Esse sono state elaborate seguendo il metodo GRADE ADOLOPMENT, partendo dalle linee guida del 2022 dell'American College of Rheumatology (ACR) sulle vaccinazioni nei pazienti reumatologici, integrando le evidenze più recenti e contestualizzandole alla realtà sanitaria italiana. Il processo di sviluppo ha incluso una revisione sistematica delle evidenze disponibili, una valutazione delle linee guida ACR e la loro adattabilità al contesto italiano, seguita da una consultazione con esperti in reumatologia, sanità pubblica e rappresentanti delle professioni sanitarie e dei malati. Si è data particolare attenzione alle raccomandazioni del calendario vaccinale vigente e alla modifica temporanea dei farmaci anti-reumatici per ottimizzare la risposta ai vaccini. Queste linee guida rappresentano un passo fondamentale per migliorare la gestione della salute nei pazienti con malattie reumatologiche in Italia, fornendo indicazioni specifiche e basate sull'evidenza per la prevenzione delle infezioni attraverso la vaccinazione. Il loro impiego intende promuovere la salute e ridurre il carico di morbosità e mortalità in questa popolazione vulnerabile.

INDICE

1. Introduzione e razionale	10
1.1 La necessità di nuove linee guida italiane	10
2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG.....	11
2.1 Obiettivo	11
2.2 Popolazione target	11
2.3 Aree coperte.....	11
2.4 Aree non coperte.....	12
2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici.....	12
3. Materiali e Metodi	13
3.1 Composizione del gruppo di lavoro.....	13
3.2 Coinvolgimento degli stakeholder.....	13
3.3 Destinatari delle raccomandazioni.....	13
3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica.....	13
3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza.....	15
3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni	16
3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli Stakeholders	17
4. Raccomandazioni	17
4.1 Raccomandazioni sui vaccini inattivati (esclusi anti-COVID-19)	18
4.2 Raccomandazioni sui farmaci immunosoppressori in previsione della somministrazione di vaccini inattivati.....	20
4.3 Raccomandazioni sui farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati.....	23
4.4 Raccomandazioni sulla co-somministrazione di vaccini inattivati.....	24
4.5 Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale sulla vaccinazione anti-COVID-19.....	24
4.6 Considerazioni conclusive.....	27
5. Revisione esterna.....	28
6. Applicabilità	28
7. Monitoraggio (<i>audit</i>) delle linee guida.....	28
8. Piano di aggiornamento	28
9. Indipendenza editoriale	29
10. Appendici	30

1. Introduzione e razionale

In assenza di linee guida nazionali riguardanti questo argomento, la Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha deciso sviluppare linee guida nazionali per la pratica clinica sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatologiche in conformità ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le malattie muscoloscheletriche reumatiche sono una sfida significativa per una vasta parte della popolazione italiana, sia adulti che bambini (Istituto Superiore di Sanità, EpiCentro, 2024). Queste condizioni, che comprendono malattie autoimmuni, infiammatorie e croniche degenerative, sono ampiamente diffuse nel nostro Paese (Istituto Superiore di Sanità, EpiCentro, 2024). È importante notare che queste malattie non solo causano disabilità ma contribuiscono anche a un aumento della mortalità. A livello globale, le malattie reumatiche muscoloscheletriche sono responsabili della perdita di oltre 100 milioni di anni di vita all'anno (years of life lost [YLLs]) (Sebbag E, 2019). Una parte di questa mortalità aggiuntiva è legata a un aumentato rischio di infezioni (Metha B, 2019). Inoltre, molte di queste malattie sono croniche e non possono essere completamente curate, quindi spesso richiedono l'uso prolungato di farmaci immunosoppressori. L'utilizzo di tali farmaci espone i pazienti a un maggiore rischio di sviluppare infezioni comuni o opportunistiche, comprese quelle prevenibili mediante vaccinazione, e può influenzare la loro risposta ai vaccini (Mertz D, 2013; Blumentals WA, 2012).

I vaccini svolgono un ruolo fondamentale nella promozione della salute pubblica e nella prevenzione di numerose malattie infettive. L'utilizzo di vaccini per il controllo di malattie virali e batteriche è una pratica consolidata da oltre un secolo in tutto il mondo. I programmi di vaccinazione, destinati sia ai bambini che agli adulti, sono stati ampiamente adottati sia per le persone in buona salute che per coloro che presentano condizioni di rischio, comprese le persone affette da malattie croniche. Il Ministero della Salute ha definito il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) che stabilisce le linee guida per il calendario vaccinale sia per i bambini che per gli adulti. L'ultima versione di questo piano, il PNPV 2023-25, è stata pubblicata il 20 marzo 2023 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023). Inoltre, esistono altri vaccini da considerare in situazioni particolari, come i viaggi in aree ad alto rischio di contagio (ad esempio, febbre gialla o tifo), o che potrebbero non essere stati inclusi nel precedente programma vaccinale 2017-2019 a causa dello sviluppo successivo o delle indicazioni specifiche del Ministero della Salute (ad esempio, i vaccini contro virus della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 - SARS-CoV-2).

1.1 La necessità di nuove linee guida italiane

In Italia, ad oggi, non esiste un documento unico a valore di linea guida nazionale condivisa sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatologiche.

I soggetti affetti da malattie reumatologiche e quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva sono in genere più suscettibili alle malattie prevenibili con i vaccini e sono a maggior rischio di sviluppare complicanze

gravi della malattia in caso di infezione (Near AM, 2022; Lacaille D, 2008). I vaccini hanno dimostrata efficacia nel prevenire l'infezione e/o le complicanze gravi dell'infezione anche nei pazienti con malattie reumatiche. È quindi evidente che la vaccinazione rappresenta una strategia importante per ridurre morbosità e mortalità dei pazienti affetti da malattie reumatologiche. Nei soggetti affetti da malattie reumatologiche occorre ottimizzare la risposta ai vaccini e ridurre la probabilità e la severità dell'infezione. Infatti, poiché i vaccini funzionano generando una risposta immunitaria contro gli agenti patogeni, la loro efficacia si basa sul corretto funzionamento del sistema immunitario che deve essere in grado di generare una risposta immunitaria neutralizzante e protettiva. I soggetti affetti da malattie reumatologiche e quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva cronica possono avere una risposta ridotta ai vaccini e alcune strategie (principalmente riguardanti la personalizzazione delle tempistiche della vaccinazione e la temporanea sospensione dei farmaci) possono massimizzare la risposta ai vaccini. Esistono, inoltre, strategie per aumentare l'immunogenicità legate alla formulazione del vaccino, come ad esempio l'utilizzo di vaccini con adiuvante o l'aumento del dosaggio antigenico (Colmegna I, 2020).

Nel 2020 sono state pubblicate dalla SIR le raccomandazioni per la vaccinazione contro influenza e pneumococco nei pazienti con malattie reumatiche autoimmuni (Guerrini G, 2020), ma non esistono linee guida omnicomprensive della SIR sulle vaccinazioni in pazienti reumatologici. Le linee guida internazionali più recenti sono quelle emanate nel 2023 dall'American College of Rheumatology (ACR) sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie muscoloscheletriche reumatiche (Bass AR, 2023; Curtis JR, 2023).

2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG

2.1 Obiettivo

Queste linee guida hanno lo scopo di fornire raccomandazioni aggiornate e basate sull'evidenza scientifica in merito alla gestione della vaccinazione nel paziente affetto da malattie reumatologiche in Italia in conformità ai requisiti del SNLG dell'ISS e in armonia con il vigente PNPV e il relativo Calendario nazionale vaccinale.

2.2 Popolazione target

Pazienti adulti (≥ 18 anni) affetti da malattie reumatologiche, compresi coloro in trattamento con farmaci immunosoppressivi o immunomodulanti.

2.3 Aree coperte

La somministrazione di vaccini con vigente autorizzazione all'uso in Italia nei pazienti con malattia reumatologica con e senza trattamento con farmaci immunosoppressivi o immunomodulanti inclusi i

glucocorticoidi, i farmaci antireumatici modificanti la malattia sintetici convenzionali e targeted synthetic (csDMARDs e tsDMARDs) e le terapie biologiche (bDMARDs) disponibili in commercio in Italia.

Nella fattispecie, ai fini di sviluppo delle raccomandazioni sono stati inclusi i seguenti vaccini: Proteina/Subunità/Ricombinante/Agente inattivato (Influenza stagionale inattivati, iniettabili, dose standard, alto dosaggio, adiuvato - FLU; Tetano/ Difterite/Pertosse acellulare, Tossoide tetanico, difterico e pertosse acellulare: T, dT, dTpa; Epatite B - HBV; Papilloma Virus Umano - HPV); Epatite A -HAV; Herpes zoster - vaccino ricombinante adiuvato - RZV; Meningococco B - MenB; Poliomielite inattivata - IPV), Polisaccaride (Pneumococco - PPSV23; Tifoide - Vi-PS, iniettabile), Coniugati (Pneumococco - PCV13, PCV15, PCV20; Meningococco ACWY coniugato - MenACWY; *H. influenzae* b - Hib), vaccini vivi attenuati (Morbillo, Parotite, Rosolia – MPR; Febbre gialla - YE; Zoster – vaccino vivo attenuato - ZVL ; Varicella - VZV; Influenza vivo attenuato - LAIV; Tifo - vivo attenuato, orale Ty21a).

I vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19 sono stati considerati ai fini dello sviluppo di questo documento. Tuttavia, la rapida e costante evoluzione della letteratura scientifica e la necessità di fornire in tempi rapidi raccomandazioni su questa area clinica di significativa attualità ha condizionato la decisione di procedere tramite una revisione non sistematica dell'evidenza scientifica sull'argomento e di attuare meccanismi di consenso tra esperti per lo sviluppo di raccomandazioni con il valore di indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale.

2.4 Aree non coperte

Non sono inclusi i pazienti pediatrici (<18 anni), vaccini non approvati per l'uso sul territorio italiano, immunoterapia (ad es.: Batteriofago Phi-X174, vaccino anti KLH - keyhole limpet hemocyanin).

2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici

La metodologia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)-ADOLOPMENT (Schünemann HJ, 2017) è stata utilizzata per identificare le linee guida esistenti e rilevanti sull'argomento e al fine di adottare o adattare raccomandazioni in conformità con il manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (versione 1.3.3 di marzo 2023) (Manuale metodologico CNEC, 2023) e sul manuale operativo (versione 3.1 di marzo 2023) (Manuale operativo CNEC, 2023) del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità Italiano. La scelta dell'argomento delle linee guida, il piano di attività e l'uso delle risorse sono stati approvati e il Comitato Direttivo (*Steering Committee*) del progetto è stato nominato dal Consiglio Direttivo della SIR nel ruolo di Comitato Tecnico Scientifico (21 ottobre 2022). Per l'applicazione della metodologia GRADE-ADOLOPMENT sono state individuate come riferimento le linee guida sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche emanate dall'American College of Rheumatology (ACR) (Bass AR, 2023). Il progetto è stato

approvato dal nominato dal Comitato Direttivo e il protocollo finale per lo sviluppo delle linee guida è stato approvato dal panel (versione 1.1, 16 aprile 2023).

3. Materiali e Metodi

3.1 Composizione del gruppo di lavoro

Su approvazione del Comitato Tecnico Scientifico, lo sviluppatore (*Developer*, N.U.) e l'*Evidence Review Team* (R.P., G.A., G.C., G.L., R.R.) del Centro Studi SIR hanno lavorato in collaborazione con un gruppo di esperti (panel) multidisciplinare di clinici con esperienza specialistica in reumatologia, allergologia e immunologia clinica, medicina interna, igiene e sanità pubblica (Comitato Direttivo: A.D. - *Chair*, M.M., F.C., C. P.; membri del panel: M.P., S.F., R.C., A.B., C.S., S.B., S.G., G.S., L.S., G.G), un'infermiera professionale (K.E.A.) e una rappresentante (S.T.) dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) mediante discussioni via e-mail, incontri *web-meeting*, e partecipazione a survey on-line (via REDcap®). La partecipazione di almeno il 75% dei membri del gruppo di lavoro è stata considerata quale requisito per considerare valide le discussioni e le valutazioni ai fini dello sviluppo delle raccomandazioni finali.

3.2 Coinvolgimento degli stakeholder

Un gruppo multidisciplinare, multiprofessionale e di carattere nazionale di medici, professionisti sanitari del FOR-RHeUMA e di rappresentanti delle Organizzazioni di Volontariato (ODV) ANMAR, Gruppo LES Italiano, AILS, GILS è stato invitato a valutare e votare gli *outcome* e il testo di queste raccomandazioni. Queste raccomandazioni sono state sviluppate senza alcun contributo o collaborazione con alcuna azienda farmaceutica o dell'industria.

3.3 Destinatari delle raccomandazioni

Medici specialisti in reumatologia, medicina interna, immunologia clinica e allergologia, igiene e sanità pubblica, malattie infettive, medici di medicina generale e a tutti i professionisti della salute coinvolti nella gestione dei pazienti con malattia reumatica nelle cure primarie, secondarie e terziarie a livello sia territoriale sia ospedaliero. I pazienti, i responsabili delle politiche (*policymakers*) e dell'organizzazione delle cure sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatologiche nell'ambito del SSN Italiano.

3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica

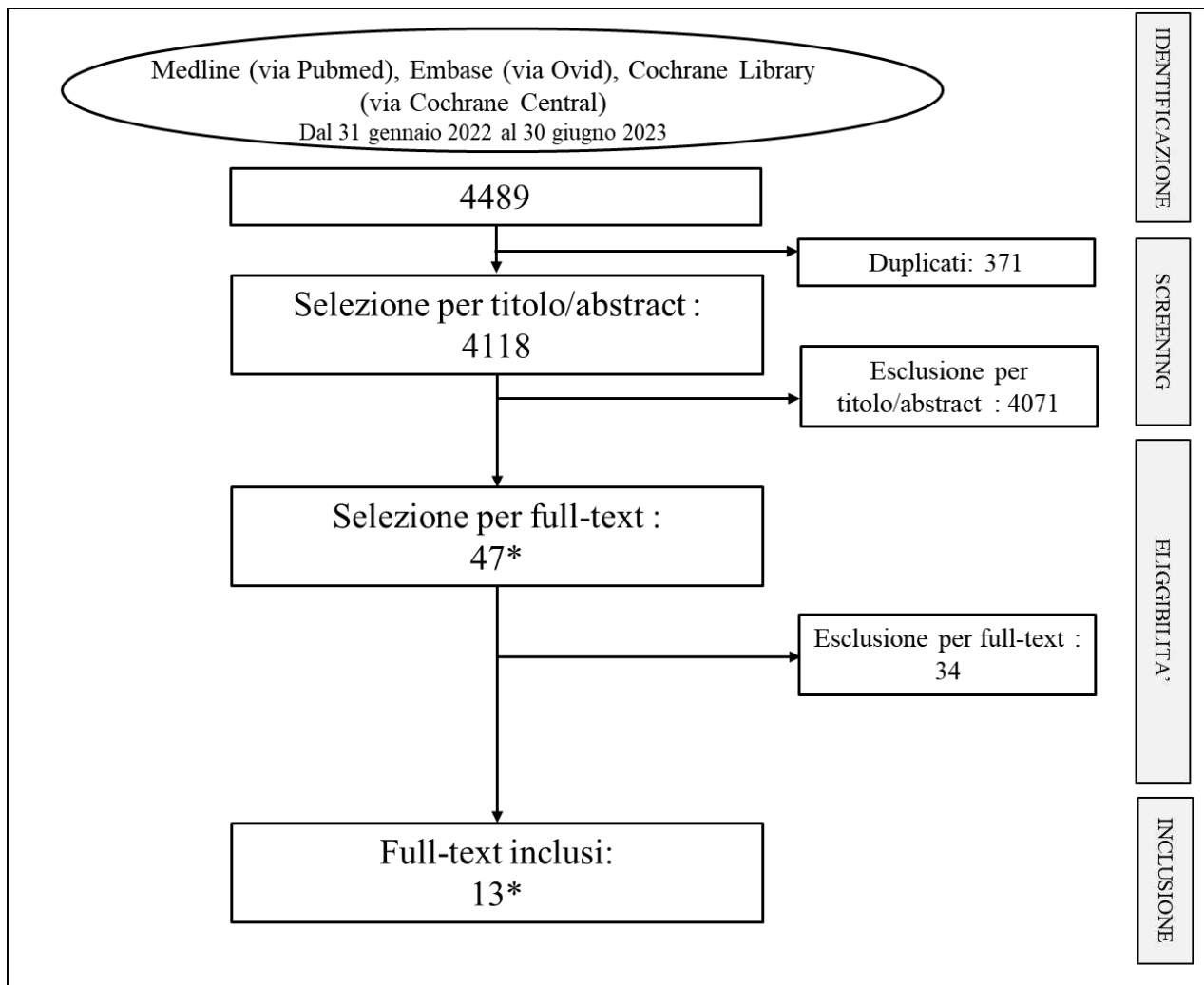
A partire da quesiti clinici strutturati nella modalità PICO (*population, intervention, comparator, outcome*) della linea guida di riferimento (Bass AR, 2023) (Appendice 1), gli *outcome* di malattia sono stati valutati dal *panel* (3 – 15 maggio 2023) e dagli *stakeholder* (13 – 27 luglio 2023) (Appendice 2) e gli *outcome*

la cui valutazione fosse “importante ed essenziale” o “importante ma non essenziale” sono stati utilizzati per guidare la ricerca sistematica dell’evidenza scientifica.

La ricerca della letteratura si è basata sulle parole chiave e le stringhe adottate dalle raccomandazioni di riferimento (Appendice 3) e in accordo con la votazione sugli *outcome* (Appendice 2). L’*Evidence Review Team* ha valutato la qualità delle raccomandazioni ACR di riferimento mediante lo strumento *on-line* dell’*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation* (AGREE) II e da 3 valutatori (N.U., R.P., G.A.) sono stati assegnati un punteggio e un giudizio globale per ciascuna linea guida (Appendice 4). È stato effettuato un primo aggiornamento dell’evidenza scientifica conducendo una revisione sistematica dalla data di fine ricerca della linea guida di riferimento (31 gennaio 2022) al 12 aprile 2023 e un secondo aggiornamento al 30 giugno 2023. Sono stati interrogati i seguenti database: *Medline* (via *Ovid*), *Embase* (via *Ovid*), e *Cochrane Library* (via *Cochrane Central*). L’*Evidence Review Team* ha effettuato la selezione degli studi e l’estrazione dei dati (almeno due componenti in modo indipendente). Per la ricerca della letteratura scientifica, sono stati applicati i seguenti criteri di inclusione: lingua inglese o italiana o altra lingua se disponibile traduzione; risposta ai quesiti clinici; tutti i disegni di studio (studi clinici sperimentali e osservazionali, casi clinici se con un numero di soggetti superiore o pari a 5). Le pubblicazioni a titolo di raccomandazioni o linee guida o consensus, casi clinici con un numero di soggetti inferiori a 5, in lingue di cui non è stata possibile ottenere la traduzione e con assenza di risposta ai quesiti clinici sono state escluse. Il flusso della selezione degli studi è riportato nella Figura 1. I risultati dell’estrazione dei dati in aggiornamento alla linea guida di riferimento sono stati sintetizzati e riportati in tabelle sinottiche (*Evidence Profile*) suddivise per PICO (Appendice 5).

Stanti la rapida e costante evoluzione della letteratura scientifica e la necessità di fornire in tempi rapidi raccomandazioni su aree cliniche di significativa attualità, per quanto concerne i vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19 è stato deciso di procedere dalle raccomandazioni di riferimento (Curtis JR, 2023) tramite una revisione non sistematica dell’evidenza scientifica e identificazione degli studi con estrazione dei dati ritenuti rilevanti per lo sviluppo di indicazioni di buona pratica clinico assistenziale in conformità ai criteri GRADE pubblicati per la valutazione delle *Good Practice Statements* sul COVID-19 (Dewidar O, 2022).

Figura 1. Flusso dei risultati della ricerca sistematica per lo sviluppo delle linee guida sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.



*Studi concernenti i vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19 non inclusi nella ricerca sistematica.

3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza

La qualità dell'evidenza rinvenuta tramite ricerca sistematica è stata valutata dall'*Evidence Review Team* in conformità con il metodo GRADE attraverso l'analisi dei seguenti domini: *limitations* (Quantificazione del Rischio di Bias), *inconsistency*, *indirectness*, *imprecision* e bias di pubblicazione (tramite visualizzazione di *funnel plots* e test di Egger). Il rischio di bias è stato valutato attraverso i seguenti strumenti: *Risk Of Bias In Non-randomised Study - of Interventions* (ROBINS)-I (Sterne JA, 2016), *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials* (RoB 2) (Sterne JAC 2019) per il trattamento (Appendice 6). La valutazione della qualità delle evidenze ha tenuto conto anche dei 3 criteri gradi per l'eventuale upgrading degli studi osservazionali (dimensione dell'effetto, relazione dose-risposta e considerazione dei fattori confondenti). Infine, un giudizio complessivo sulla qualità è stato assegnato all'evidenza utilizzando i termini

“elevata”, “moderata”, “bassa” e “molto bassa” in base all’impatto atteso sulla fiducia riposta nella stima dell’effetto (Tabella 1).

Tabella 1. Guida alla valutazione della qualità dell’evidenza e della forza delle raccomandazioni secondo la metodologia *Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*.

Qualità dell’evidenza			
	Impatto atteso sulla fiducia nella stima dell’effetto		
Elevata	“É molto improbabile che studi ulteriori possano modificare la fiducia acquisita nell’effetto stimato”		
Moderata	“É probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell’effetto stimato e la stima dell’effetto potrebbe cambiare”		
Bassa	“É molto probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell’effetto stimato ed è probabile che la stima dell’effetto si modifichi”		
Molto Bassa	“C’è molta incertezza nella stima dell’effetto”		
Forza della Raccomandazione			
	Pazienti	Clinici	Decisori politici
Forte	Quasi tutte le persone in questa situazione aderirebbero agli interventi indicati nella raccomandazione e solo una piccola parte non aderirebbe.	Quasi tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti alle indicazioni della raccomandazione.	La raccomandazione può essere trasformata in una linea di politica sanitaria in quasi tutte le situazioni.
Condizionata	La maggior parte delle persone in questa situazione aderirebbe agli interventi indicati nella raccomandazione, ma molte persone non aderirebbero.	Il paziente dovrebbe essere supportato a effettuare una scelta coerente con i suoi valori personali.	É necessario che la raccomandazione sia discussa con il coinvolgimento degli <i>stakeholder</i> .

3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni

I risultati delle *Evidence Profile* in aggiornamento alla linea guida di riferimento e la valutazione della qualità sono stati riportati nella struttura dell’*evidence-to-decision (EtD) framework* e le raccomandazioni sono state discusse dal *panel* via *web-meeting* (4 e 5 luglio, 29 novembre 2023). Quindi, anche in considerazione

dell'evidenza scientifica disponibile e della scarsità e dell'eterogeneità degli studi, è stato formulato un giudizio sulla forza delle raccomandazioni, valutate come forti o applicabili in modo condizionato in linea con le prospettive dei pazienti, dei clinici e dei *policymakers* (Tabella 1). Le considerazioni del *Panel* sulla forza delle raccomandazioni, sui rischi e benefici e sull'applicabilità sono state riportate nelle tabelle EtD stilata sulla base delle evidenze aggiornate (Appendice 7).

In conformità con le indicazioni del Manuale Metodologico del SNLG, ogni raccomandazione è stata riportata nelle formulazioni del “si raccomanda” e “si suggerisce” per indicare la forza della raccomandazione come appropriato secondo giudizio del *panel* a partire dall'evidenza scientifica disponibile. Pertanto, nell'ambito del presente documento entrambe le formulazioni assumono il valore formale e sostanziale di una raccomandazione parimenti al linguaggio utilizzato in altri documenti a valore nazionale quale in PNPV.

Infine, per quanto concerne i vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19, in calce alle raccomandazioni sono riportate le indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale ottenute con un meccanismo di consenso fra gli esperti del *panel* e tenendo in considerazione i criteri di chiarezza e attuabilità delle indicazioni, grande rilevanza per la pratica clinica, impatto atteso particolarmente favorevole sulla salute derivante dalla loro applicazione, limiti di tempo e risorse per la ricerca e la sintesi dell'evidenza scientifica disponibile utilizzata per il loro sviluppo (Dewidar O, 2022).

La *checklist* AGREE per la pubblicazione delle linee guida è stata utilizzata come traccia per la versione finale di queste raccomandazioni (Brouwers MC, 2010).

3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli Stakeholders

I membri del *panel* hanno valutato la bozza delle raccomandazioni tramite *survey on-line* (due votazioni: 1° dal 25 agosto al 19 settembre 2023, 2° dal 9 al 20 dicembre 2023; rispettivamente 14/16 e 16/16 risposte complete, tasso di risposta 87.5% e 100%) assegnando un punteggio da 1 (peggiore) a 9 (migliore). Una votazione media superiore a 7 era stata definita *a priori* ai fini di convalida e approvazione della linea guida per l'uso nella pratica clinica. L'esito della seconda votazione per singola raccomandazione è riportato in Appendice 8.

Gli *stakeholder* sono stati consultati per commentare e votare (con il medesimo punteggio da 1 a 9) la versione preliminare delle raccomandazioni attraverso una *survey online* (27 dicembre 2023-10 gennaio 2024, via REDcap®). I commenti di coloro che hanno fornito una risposta sono stati presi in considerazione per lo sviluppo della versione definitiva delle raccomandazioni (Appendice 8).

4. Raccomandazioni

A seguire si riportano le tabelle sinottiche per ciascuna delle raccomandazioni sulle vaccinazioni ad esclusione dei vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19. In Appendice 7

sono riportate le tabelle EdT in aggiornamento alla linea guida di riferimento considerate per la discussione della nuova evidenza disponibile a supporto delle raccomandazioni.

In calce, sono riportate le indicazioni di buona pratica clinico assistenziale sui vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19.

Considerazioni generali sulle vaccinazioni

L'attuale calendario vaccinale è regolamentato dal vigente PNPV 2023-2025 che definisce a livello nazionale le raccomandazioni per le vaccinazioni per i bambini e gli adulti. Partendo da queste, il presente documento di linea guida recepisce e integra le disposizioni in merito ai vaccini per gli adulti con le peculiarità delle malattie reumatologiche e con le specificità dei relativi trattamenti immunosoppressivi. In particolare, in riferimento alla terminologia di linguaggio adottata in questo documento, è importante sottolineare che quanto raccomandato in questa linea guida nei termini sia del *si suggerisce* che del *si raccomanda* non entra in conflitto con la direzione delle raccomandazioni del PNPV, ma ne evidenzia implicitamente i livelli di forza dell'evidenza scientifica a supporto in conformità con le espressioni standard indicate nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica dell'ISS.

Preliminarmente alle specifiche raccomandazioni, si riportano i seguenti principi generali sulle vaccinazioni che il *Panel* ritiene opportuno esplicitare. *In primis*, è importante anticipare, ove possibile, qualsiasi vaccinazione prima di intraprendere una terapia immunosoppressiva nel paziente affetto da malattia reumatologica. Per secondo, per i membri del nucleo familiare, i conviventi e gli altri congiunti che hanno contatti frequenti con i pazienti con malattie reumatologiche e in terapia immunosoppressiva sono raccomandate alcune vaccinazioni al fine di facilitare l'effetto *cocooning* e la protezione del paziente con malattia reumatologica secondo quanto indicato nel PNPV vigente.

4.1 Raccomandazioni sui vaccini inattivati (esclusi anti-COVID-19)

Sono stati considerati i seguenti vaccini: influenza stagionale (dose standard, alta dose, con adiuvante), Pneumococco (vaccino polisaccaridico e coniugati), Papilloma virus umano, *Haemophilus influenzae* b, Epatite A, Epatite B, Polio inattivato, Meningococco B, Meningococco ACWY coniugato, tosoide tetanico/Td/Tdap, Tifoide iniettabile, Zoster ricombinante adiuvato). I vaccini anti-pneumococcici PCV15 e PCV20 non sono stati inclusi nella ricerca sistematica, ma considerati insieme a PCV13 e PPSV23.

RACCOMANDAZIONI 1.0					
1.1 Vaccinazione antinfluenzale					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Tipo di raccomandazione	contro l'intervento ☐	contro l'intervento ☐	sia per l'intervento che per comparatore ☐	a favore dell'intervento ☐	a favore dell'intervento X
Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica ed età ≥65 anni e nei pazienti con malattia reumatologica ed età ≥18 anni e <65 anni che stanno assumendo, o in previsione di, terapia immunosoppressiva, si raccomanda la vaccinazione antinfluenzale.				
Commento	Il vantaggio clinico atteso e il rapporto rischio/beneficio della somministrazione della vaccinazione antinfluenzale sono tali per cui l'indicazione alla raccomandazione è stata definita forte. In linea con quanto indicato dal Ministero nell'ultima Circolare sulla vaccinazione antiinfluenzale (Circolare 21/04/2023, n. 12781), i vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B. Nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni è raccomandato l'uso di vaccini potenziati (VIQa, vaccino inattivato quadrivalente adiuvato; VIQhd, vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio). Il vaccino quadrivalente inattivato su colture cellulari (VIQcc) è utilizzabile a partire dai 2 anni di età; il vaccino quadrivalente inattivato a DNA ricombinante (VIQr) è utilizzabile a partire dai 18 anni di età; il vaccino quadrivalente inattivato adiuvato (VIQa) è utilizzabile a partire dai 50 anni di età; il vaccino quadrivalente inattivato ad alto dosaggio (VIQhd) è utilizzabile a partire dai 60 anni di età.				
1.2 Vaccinazione anti-pneumococcica					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento ☐	Raccomandazione forte a favore dell'intervento X
Tipo di raccomandazione					
Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia immunosoppressiva, la vaccinazione anti-pneumococcica è raccomandata.				
Commento	La qualità dell'evidenza è bassa per il numero e le caratteristiche degli studi disponibili su popolazioni con malattie reumatologiche. Tuttavia, il vantaggio clinico atteso e il rapporto rischio/beneficio della somministrazione della vaccinazione anti-pneumococcica sono tali per cui l'indicazione alla raccomandazione è stata definita forte. Attualmente sono disponibili due tipologie di vaccini pneumococcici: il vaccino polisaccaridico (PPSV-23valente) ed il vaccino coniugato (PCV). Per il PCV nell'adulto sono disponibili vaccini con diverse valenze (PCV-13, PCV-15, PCV-20valente). Il Calendario vaccinale inserito nel PNPV 2023-2025 vigente per i soggetti a rischio per condizioni patologiche prevede l'offerta prioritaria della vaccinazione con vaccino coniugato. L'offerta va eventualmente integrata con schedula vaccinale sequenziale (PCV + PPSV) in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato. Per la schedula sequenziale la somministrazione del PCV deve precedere quella del PPSV (dose di PCV seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV).				
1.3 Vaccinazione anti-Zoster					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento ☐	Raccomandazione forte a favore dell'intervento X
Tipo di raccomandazione					

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica ed età ≥18 anni che stanno assumendo terapia immunosoppressiva, il vaccino Zoster ricombinante adiuvato è raccomandato.				
Commento	La qualità dell'evidenza è molto bassa per il numero e le caratteristiche degli studi disponibili su popolazioni con malattie reumatologiche. Tuttavia, il vantaggio clinico atteso e il rapporto rischio/beneficio della somministrazione della vaccinazione anti-Zoster sono tali per cui l'indicazione alla raccomandazione è stata definita forte. Il Calendario vaccinale inserito nel PNPV 2023-2025 vigente per i soggetti con immunodeficienza o destinati a terapia immunosoppressiva raccomanda l'uso del vaccino Zoster ricombinante adiuvato (schedula a due dosi).				
1.4 Vaccinazione anti-papilloma virus umano					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento X	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ☐
Tipo di raccomandazione					
Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia immunosoppressiva e non sono stati vaccinati in precedenza, si suggerisce la vaccinazione anti-papilloma virus umano.				
Commento	Il Calendario vaccinale inserito nel PNPV 2023-2025 vigente per le donne che sono state trattate per lesioni di tipo CIN2+ o di grado superiore raccomanda la vaccinazione anti-HPV. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso. Per i soggetti di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima somministrazione è prevista una schedula a 3 dosi. In linea con il PNPV nella presente raccomandazione non sono specificati limiti di età, differentemente da quanto esplicitato nelle linee guida di riferimento ACR.				

4.2 Raccomandazioni sui farmaci immunosoppressori in previsione della somministrazione di vaccini inattivi

Sono stati considerati i seguenti farmaci: metotrexate, azatioprina, leflunomide, micofenolato mofetile, inibitori della calcineurina, ciclofosfamide, inibitori TNF, anti-recettore IL-6, inibitori IL-17, anti-recettore IL-1, inibitori IL-12/23, inibitori IL-23, inibitori BAFF/BlyS, inibitori JAK, molecola di fusione CTLA4 (abatacept), anti-CD20 (rituximab), anti-recettore IFN di tipo 1 (anifrolumab).

RACCOMANDAZIONI 2.0					
2.1 Methotrexate e altri immunosoppressori/immunomodulatori (escluso rituximab)					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Tipo di raccomandazione	contro l'intervento □	contro l'intervento X	sia per l'intervento che per comparatore □	a favore dell'intervento □	a favore dell'intervento □
Raccomandazione	2.1.1 Nei pazienti con malattia reumatologica, qualora l'attività della malattia lo permetta, si suggerisce l'interruzione del methotrexate da 1 a 2 settimane dopo la vaccinazione antinfluenzale.				
Commento	Questa raccomandazione è stata modificata in seguito all'aggiornamento dell'evidenza scientifica tramite revisione sistemica e all'identificazione di un trial randomizzato controllato in conclusione del quale viene dimostrata la non inferiorità della sospensione del methotrexate per 1 rispetto a 2 settimane in termini di efficacia nella sieroconversione e di sicurezza per qualsiasi evento avverso e potenziale riacutizzazione dell'attività di malattia. Per le specifiche si rimanda all'appendice 5.				
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento □	Raccomandazione condizionale contro l'intervento □	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore □	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento X	Raccomandazione forte a favore dell'intervento □
Tipo di raccomandazione	□	□	□	X	□
Raccomandazione	2.1.2 Nei pazienti con malattia reumatologica, si suggerisce la prosecuzione della terapia immunosoppressiva in occasione della vaccinazione antinfluenzale. 2.1.3 Nei pazienti con malattia reumatologica si suggerisce la prosecuzione della terapia immunosoppressiva e/o immunomodulante in occasione della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso).				
Commento	Da queste raccomandazioni sono esclusi i trattamenti con methotrexate, per il quale è dedicata la raccomandazione 2.1.1, e il rituximab al quale sono dedicate le raccomandazioni 2.2. L'applicazione di queste raccomandazioni è condizionata sia allo stato di attività sia alla specificità della malattia reumatologica, nonché alla storia clinica del paziente con il quale la scelta dovrebbe essere condivisa.				
2.2 Rituximab					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento □	Raccomandazione condizionale contro l'intervento □	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore □	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento X	Raccomandazione forte a favore dell'intervento □
Tipo di raccomandazione	□	□	□	X	□
Raccomandazione	2.2.1 Nei pazienti con malattia reumatologica ed età ≥18 anni in trattamento con rituximab, si suggerisce la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale nei tempi previsti rispetto al differimento della vaccinazione fino alla programmazione del trattamento successivo con rituximab. 2.2.2 Nei pazienti con malattia reumatologica in trattamento con rituximab, si suggerisce il differimento della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso) fino alla programmazione del trattamento successivo con rituximab e il differimento del trattamento con rituximab per 2 settimane dopo la vaccinazione.				
Commento	Il differimento della somministrazione di rituximab è condizionato dallo stato di attività della malattia reumatologica e la scelta di differire il trattamento è da prendere in considerazione qualora l'attività della malattia reumatologica lo permetta secondo giudizio clinico.				
2.3 Glucocorticoidi					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Tipo di raccomandazione	contro l'intervento ☐	contro l'intervento ☐	sia per l'intervento che per comparatore ☐	a favore dell'intervento ☐	a favore dell'intervento X
Raccomandazione	2.3.1 Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≤ 10 mg al dì, la somministrazione di vaccini inattivati è raccomandata.				
Commento	Nonostante la qualità molto bassa della raccomandazione derivante non solo dalle caratteristiche degli studi ma anche dall'evidenza indiretta se considerata la trasferibilità ad altre popolazioni reumatologiche, il vantaggio clinico atteso e il rapporto rischio/beneficio della somministrazione di vaccini inattivati sono tali per cui l'indicazione alla raccomandazione è stata definita forte.				
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento X	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ☐
Tipo di raccomandazione	☐	☐	☐	X	☐
Raccomandazione	2.3.2 Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente >10 mg al dì ma <20 mg al dì, la somministrazione di vaccini inattivati è suggerita. 2.3.3 Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≥ 20 mg al dì, la vaccinazione antinfluenzale è suggerita. 2.3.4 Nei pazienti con malattia reumatologica che stanno assumendo terapia con glucocorticoidi alla dose di prednisone equivalente ≥ 20 mg al dì, il differimento della somministrazione di vaccini inattivati (antinfluenzale escluso) fino alla riduzione della terapia alla dose di prednisone equivalente <20 mg al dì è suggerita.				
Commento	Le raccomandazioni 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 sono tutte a favore dell'intervento di vaccinazione e, in particolare, di quella antinfluenzale, la quale è raccomandata in linea con la Circolare Ministeriale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" (Circolare 21/04/2023, n. 12781). La terminologia è <i>suggesta</i> di queste raccomandazioni conferma la direzione a favore dell'intervento e la sua importanza e allo stesso tempo riflette la scarsità del corpo dell'evidenza a supporto delle stesse e il condizionamento generato dal trattamento immunosoppressivo concomitante. Si specifica che queste raccomandazioni sono state approvate in quanto è stato superato il punteggio minimo complessivo necessario per l'approvazione durante la votazione dei membri del <i>Panel</i>. Tuttavia, la discussione di queste raccomandazioni, in particolare la 2.3.3, ha generato un conflitto con posizioni fortemente divergenti in relazione alla forza della raccomandazione e alla necessità di mantenere una distinzione tra i diversi dosaggi di glucocorticoidi. Innanzitutto, il <i>Panel</i> è concorde sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale e non sono emerse conflittualità sulla direzione della raccomandazione a favore della vaccinazione antinfluenzale. Per quanto concerne la divergenza, è stato sottolineato che nella Circolare Ministeriale per la stagione 2023-2024 la condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione ma una raccomandazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale, salvo quanto precisato a proposito del vaccino vivo attenuato, e non sono riportati riferimenti alla dose di glucocorticoidi come elemento differenziante. D'altra parte, è stato evidenziato che nella pratica clinica le dosi di glucocorticoidi, e in particolare quelle >20 mg al dì, sono frequentemente soggette a modulazione in riduzione a dosi <20 mg al dì e talora con tempistiche compatibili con la stagionalità della				

	campagna di vaccinazione antiinfluenzale. Quest’ultimo aspetto è stato considerato quale elemento condizionante la forza della raccomandazione e l’applicabilità della stessa. Si segnala, infine, che l’indicazione relativa alla dose di glucocorticoide con soglia a 10 e 20 mg al dì deriva dalle definizioni utilizzate in studi di confronto sull’immunogenicità della somministrazione di vaccini inattivati ed esposizione a glucocorticoidi solo su alcune popolazioni reumatologiche (nella fattispecie nel lupus eritematoso sistemico e artrite reumatoide).				
2.4 Attività di malattia					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l’intervento ☐	Raccomandazione condizionale contro l’intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l’intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell’intervento X	Raccomandazione forte a favore dell’intervento ☐
Tipo di raccomandazione					
Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica, la somministrazione di vaccini inattivati è suggerita indipendentemente dall’attività di malattia del paziente.				

4.3 Raccomandazioni sui farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati

Sono stati considerati i seguenti vaccini: Morbillo-Parotite-Rosolia, Tifoide orale, Varicella, Febbre gialla, Zoster a virus vivo attenuato.

RACCOMANDAZIONI 3.0					
3.1 farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento X	Raccomandazione condizionale contro l'intervento ☐	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore ☐	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento ☐	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ☐
Tipo di raccomandazione					
Raccomandazione	3.1.1 Nei pazienti con malattia reumatologica nei quali non è possibile sospendere la terapia immunosoppressiva, si raccomanda il differimento della somministrazione di vaccini vivi attenuati. 3.1.2 Nei pazienti con malattia reumatologica nei quali è possibile sospendere la terapia immunosoppressiva, si raccomanda l'interruzione del trattamento per un periodo appropriato a seconda del farmaco prima e 4 settimane dopo la somministrazione di vaccini vivi attenuati.				
Commento	La forza della raccomandazione è stata oggetto di dibattito ed è stato preso atto dell'assenza di un allineamento completo tra alcuni membri del Panel. A fronte di una qualità molto bassa dell'evidenza a supporto, la raccomandazione è stata approvata dalla maggioranza dei membri del Panel in base alla necessità di applicazione del principio di cautela e nella fattispecie sulla potenzialità di danno al malato derivante dalla somministrazione di vaccini vivi attenuati in una condizione di immunodepressione. Inoltre, lo stesso principio di cautela è da ritenersi valido nell'applicazione della raccomandazione in termini di sospensione del trattamento, stante la significativa eterogeneità delle popolazioni reumatologiche interessate e della diversità dei trattamenti a cui sono sottoposte.				

Considerazioni speciali sul periodo appropriato di interruzione dei farmaci immunosoppressori prima della somministrazione di vaccini vivi attenuati.

Il *Panel* è concorde che allo stato attuale non è possibile fornire indicazioni precise in merito alla tempistica di interruzione del trattamento immunosoppressivo in previsione della somministrazione dei vaccini vivi attenuati in quanto l'argomento è tuttora controverso. La vigente Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018) dell'ISS (Gallo G 2019), in riferimento alle malattie reumatologiche, indica tempistiche di interruzione specifiche in relazione al trattamento immunosoppressivo sulla base bibliografica di una revisione narrativa contenente raccomandazioni pubblicata nel 2016 (Tanriover MD, 2016). La linea guida di riferimento ACR riporta tempistiche di interruzione dei trattamenti immunosoppressivi differenti e la base di evidenza scientifica a supporto, seppur più aggiornata rispetto alla Guida alle controindicazioni, è stata ritenuta insufficiente per essere dirimente.

4.4 Raccomandazioni sulla co-somministrazione di vaccini inattivati

RACCOMANDAZIONI 4.0					
4.1 Co-somministrazione di vaccini inattivati					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per l'intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento	Raccomandazione forte a favore dell'intervento
Tipo di raccomandazione	☐	☐	☐	X	☐
Raccomandazione	Nei pazienti con malattia reumatologica, la co-somministrazione di più vaccini nella stessa giornata è suggerita rispetto la somministrazione differita in giornate successive.				

4.5 Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale sulla vaccinazione anti-COVID-19

La significativa attualità dell'infezione da coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19 ha reso necessario lo sviluppo di indicazioni cliniche (*Good Practice Statements*) sulle vaccinazioni anti-COVID-19 con *focus* sui pazienti affetti da malattie reumatologiche e sulle relative terapie immunosoppressive. Tuttavia, il rapido e costante accrescimento della letteratura scientifica e la necessità di fornire in tempi rapidi raccomandazioni hanno condizionato la decisione di procedere tramite una revisione non sistematica dell'evidenza scientifica sull'argomento e di attuare meccanismi di consenso tra esperti per lo sviluppo di indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale. Con le indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale, pertanto, si intende offrire un supporto su questo argomento non coperto dalle suddette raccomandazioni, come previsto dalla Legge 24/2017. Si forniscono, quindi, le seguenti indicazioni in calce

al presente documento non essendo previsto uno specifico iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

	Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale	LdA Media (ds)
1.1	Il panel ritiene che nei pazienti con malattia reumatica si dovrebbe raccomandare la vaccinazione anti-COVID-19 indipendentemente dall'attività e dalla gravità della malattia, con l'eccezione del paziente in condizione di rischio di vita (ad es.: ricovero in unità di terapia intensiva per qualsiasi motivo). <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.5 (0.6)
1.2	Il panel ritiene che nei pazienti con malattia reumatica non ancora vaccinati si dovrebbero raccomandare i vaccini approvati e disponibili sul territorio nazionale. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.5 (0.6)
1.3	Il panel ritiene che nei pazienti con malattia reumatica che hanno ricevuto la prima dose di vaccino anti-COVID-19, si dovrebbe raccomandare il completamento dell'intero ciclo primario. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.6 (0.6)
1.4	Il panel ritiene che nei pazienti con malattia reumatica che hanno completato il ciclo primario di vaccino anti-COVID-19 e per i quali è attesa una risposta inadeguata alla vaccinazione, si dovrebbe raccomandare la somministrazione di dosi supplementari. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.3 (0.7)
1.5	Il panel ritiene che la somministrazione della vaccinazione anti-COVID-19 (la prima e le successive, inclusi i <i>booster</i> supplementari) si dovrebbe raccomandare indipendentemente dall'infezione COVID-19 acquisita naturalmente. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.5 (0.6)
1.6	Il panel ritiene che non si dovrebbe raccomandare l'esecuzione di test di laboratorio (ad es.: dosaggio anticorpale IgM e/o IgG contro le proteine <i>spike</i> o nucleocapside) per	8.6 (0.6)

	valutare la risposta alla vaccinazione anti-COVID-19, né per valutare la necessità di vaccinazione nei pazienti mai vaccinati. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	
1.7	Il panel ritiene che nei pazienti con malattia reumatologica ad alto rischio, il trattamento di profilassi pre-esposizione con anticorpo monoclonale potrebbe essere raccomandato. <i>Indicazione di buona pratica clinico-assistenziale basata su una qualità non valutata delle prove.</i>	8.5 (0.8)

LdA, Livello di Accordo; ds, deviazione standard. Il livello di accordo è stato misurato tramite assegnazione di un punteggio da 1 (peggiore) a 9 (migliore) e una votazione media superiore a 7 era stata definita a priori ai fini di convalida e approvazione.

Commento alle indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale

Le indicazioni fornite recepiscono la Circolare Ministeriale “Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti-COVID-19” (Circolare 27/09/2023, n. 30088) e si riferiscono ai vaccini contro il coronavirus SARS-CoV-2 e la malattia associata COVID-19 ad oggi disponibili e approvati sul territorio italiano.

In linea con la Circolare Ministeriale, la vaccinazione è raccomandata se opportunamente distanziata dalla pregressa infezione da coronavirus SARS-CoV-2, ovvero è a distanza di 6 mesi dall’ultima infezione (data del test diagnostico positivo) e dall’ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Inoltre, la vaccinazione anti-COVID-19 è consigliata per i membri del nucleo familiare, i conviventi e gli altri congiunti che hanno contatti frequenti con i pazienti con malattie reumatologiche al fine di facilitare l’effetto *cocooning* e la protezione del paziente con malattia reumatologica.

La condizione di fragilità dei pazienti con malattia reumatologica in trattamento farmacologico condizionante immunodeficienza secondaria (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario, ecc.) è ritenuta un fattore di rischio aumentato di malattia COVID-19 grave e motivo di raccomandazione alla vaccinazione. Il profilo “ad alto rischio” per l’indicazione all’eventuale trattamento di profilassi pre-esposizione con anticorpo monoclonale è formulato secondo giudizio clinico del medico che conosce la storia clinica del paziente, le specificità della malattia reumatologica, le concomitanti patologie o condizioni che aumentato lo stato di fragilità e le peculiarità della terapia immunosoppressiva in corso.

Si ricorda, infine, che i pazienti con malattia reumatologica devono continuare a seguire le indicazioni di sanità pubblica relative al distanziamento sociale e alle altre misure di prevenzione dell’infezione da coronavirus SARS-CoV-2.

4.6 Considerazioni conclusive

Questo documento fornisce linee guida per la pratica clinica con un *focus* sulle peculiarità delle malattie reumatologiche e relative terapie con effetto immunosoppressivo. Queste linee guida sono state sviluppate utilizzando come riferimento le raccomandazioni 2023 della società scientifica americana ACR, di cui è stato eseguito l'aggiornamento dell'evidenza scientifica e l'adattamento al contesto nazionale italiano. Nella fattispecie, per quanto riguarda i processi di adattamento, le disposizioni nazionali vigenti in materia di vaccinazione per la popolazione generale e i casi speciali quali gli stati di alterata immunocompetenza sono state recepite e integrate all'interno delle raccomandazioni in ottemperanza al PNPV 2023-2025 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023), alle Circolari Ministeriali successive specifiche per la prevenzione e il controllo dell'influenza (Circolare 21/04/2023, n. 12781) e le vaccinazioni anti-COVID (Circolare 27/09/2023, n. 30088) e alla Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018) (Gallo G, 2019).

Rispetto alle linee guida di riferimento ACR del 2023 (Bass AR, 2023), queste raccomandazioni declinano le formulazioni originali mediante alcune modifiche condizionate dalla contingenza del territorio nazionale, dai documenti istituzionali vigenti e dall'aggiornamento dell'evidenza scientifica. In particolare, è meritevole di segnalazione che la nuova ricerca sistematica ha avuto un impatto, seppure parziale, sulle indicazioni in merito al trattamento con terapia immunosoppressiva con methotrexate in occasione della somministrazione di vaccini inattivati.

Le ultime raccomandazioni italiane sulle malattie reumatologiche e le vaccinazioni pubblicate nel 2020 erano limitate ai soli vaccini anti-influenzale e anti-pneumococcico. (Guerrini G, 2020). Queste raccomandazioni non solo confermano la sicurezza, l'efficacia e l'importanza di queste vaccinazioni nelle malattie reumatologiche, ma ampliano anche le tematiche includendo indicazioni su altri vaccini inattivati (contro l'Herpes Zoster e il Papilloma virus umano) e sui vaccini vivi attenuati, con il risultato di migliorare la completezza della linea guida come strumento per la pratica clinica. Inoltre, a differenza delle linee guida del 2020, il raggiungimento di uno stato di malattia reumatologica stabile non è stato confermato come requisito per l'accesso alla vaccinazione e nei casi appropriati la vaccinazione è raccomandata indipendentemente dalla valutazione dell'attività di malattia, in analogia alla posizione riportata nelle raccomandazioni delle società europee di reumatologia del 2020 (Furer V, 2020).

Infine, si sottolinea che nelle suddette raccomandazioni europee del 2020 sono state fornite indicazioni permissive relativamente alla somministrazione di vaccini vivi attenuati in corso di terapia immunosoppressiva, mentre al contrario in questo documento di raccomandazioni è confermata la raccomandazione alla non somministrazione di tali vaccini in accordo con quanto riportato nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018) (Gallo G, 2019).

Le presenti raccomandazioni presentano alcune limitazioni. In primo luogo, l'ultimo aggiornamento della ricerca bibliografica è condizionato alla data di fine della ricerca (30 giugno 2023) e gli studi pubblicati

in data successiva non sono stati inclusi nella discussione dell'evidenza scientifica. Tuttavia, al momento della stesura di questa linea guida, le presenti raccomandazioni sono le più aggiornate disponibili.

In secondo luogo, la maggior parte delle raccomandazioni è stata basata su una qualità delle evidenze bassa o molto bassa, principalmente frutto di studi retrospettivi e con evidenze indirette. Infine, non sono stati reperiti studi che esplorassero aspetti di economia sanitaria.

5. Revisione esterna

Una revisione esterna è stata condotta consultando 2 esperti che non fossero stati coinvolti a nessun titolo durante il processo di sviluppo della LG. La consultazione si è svolta mediante survey online (11 aprile-24 aprile 2024, via REDcap®) ed è stato richiesto ad ogni revisore esterno di assegnare un punteggio da 1 (disaccordo completo) a 9 (concordanza massima) e di fornire eventuali commenti per ciascuna raccomandazione. Inoltre, è stata richiesta una valutazione sulla qualità complessiva della LG utilizzando lo strumento AGREE II. L'esito della consultazione è riportato in Appendice 8.

6. Applicabilità

Le considerazioni su barriere e facilitazioni all'implementazione della LG sono riportate nei commenti alle raccomandazioni e in Appendice 9.

7. Monitoraggio (*audit*) delle linee guida

Alla presente LG si accompagna uno strumento di *audit* basato su un questionario che potrà essere utilizzato su un campione di Centri che si occupano di malattie reumatiche nella pratica clinica allo scopo di monitorare l'aderenza alle raccomandazioni SIR (Appendice 10).

8. Piano di aggiornamento

La necessità di aggiornamento sarà rivalutata a distanza di 3 anni. In caso di novità scientifiche rilevanti pubblicate in letteratura, sarà presa in considerazione una revisione parziale o completa di queste linee guida.

9. Indipendenza editoriale

La Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha fornito il supporto economico e non economico, quale lo spazio per i *meeting* e i servizi di segreteria, con la finalità di permettere lo svolgimento dei lavori descritti e senza alcuna influenza sul contenuto della linea guida. Non è stato ricevuto alcun finanziamento da enti pubblici, dal settore commerciale e/o organizzazioni *no-profit* per la realizzazione di queste raccomandazioni.

I conflitti d'interesse sono stati gestiti in conformità con la modulistica pubblicata nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. I moduli di dichiarazione di conflitto d'interesse sono stati raccolti ad aprile 2023 prima dell'inizio delle attività e aggiornati ad agosto 2023 in caso di segnalazione di cambiamenti rilevanti. N. Ughi, R. Padoan, G. Adami hanno dichiarato una borsa dalla SIR per la realizzazione di queste linee guida; G. Carrara, D. Rozza e G. Landolfi hanno dichiarato compensi da SIR; i membri del Panel hanno dichiarato l'assenza di conflitti d'interesse. I moduli di dichiarazione di conflitto d'interesse dei revisori esterni indipendenti sono stati raccolti ad aprile 2024 e hanno dichiarato assenza di conflitti d'interesse.

I moduli sul conflitto d'interesse sono pubblicati in Appendice 11.

10. Appendici

Appendice 1. Quesiti clinici strutturati.....	31
Appendice 2. Valutazione degli outcome.....	38
Appendice 3. Stringhe di ricerca	40
Appendice 4. Valutazione della qualità delle LG di riferimento.....	132
Appendice 5. Evidence Profile	135
Appendice 6. Valutazione del rischio di bias degli studi.....	154
Appendice 7. Tabelle Evidence-to-Decision (EdT) frameworks.....	155
Appendice 8. Valutazione del Panel e degli stakeholder sulle raccomandazioni ed esito della revisione esterna.....	194
Appendice 9. Applicabilità	197
Appendice 10. Scheda per il monitoraggio della Linea Guida	198
Appendice 11. Dichiarazioni dei Conflitti d’interesse	202
Appendice 12. Bibliografia.....	203

Appendice 1. Quesiti clinici strutturati

I quesiti clinici sono strutturati secondo la metodologia PICO (*population, intervention, comparator, outcome*).

Le formulazioni originali dei quesiti PICO della linea guida di riferimento sono state mantenute e adottate.

Nella ricerca sistematica sono state utilizzate tutte le PICO organizzate in 6 aree coperte dalla linea guida di riferimento. Successivamente, in fase di selezione degli studi, è stata inclusa solo l'evidenza scientifica relativa alle aree coperte ed esclusa quella relativa alle aree non coperte dalla presente linea guida.

Sono di seguito riportati in lingua originale solo i quesiti PICO relativi alle aree coperte dalla presente linea guida e che hanno portato allo sviluppo di una raccomandazione.

Acronimi: RMD, *rheumatic and musculoskeletal disease*

PICO A. Risks of vaccine-preventable disease

PICO B. Vaccine immunogenicity/efficacy/safety

PICO C. Annual influenza vaccine

PICO D. Timing of vaccine with respect to immunosuppressive medications or disease activity

PICO E. Vaccination outside of standardized age ranges

PICO F. Live-attenuated vaccines

PICO A. Risks of vaccine-preventable disease

1. Quesito PICO della linea guida di riferimento che non ha portato allo sviluppo di una raccomandazione.
2. Quesito PICO della linea guida di riferimento che non ha portato allo sviluppo di una raccomandazione.

PICO B. Vaccine immunogenicity/efficacy/safety

Population	Specific RMD disease “X”
Intervention	Administration of specific vaccine “Z”
Comparator	General population; Patients receiving immunosuppressive drug “Y”; Patients receiving glucocorticoids
Outcome	Immunogenicity, geometric mean titer (GMT), fold increase in titer, seroconversion, seroprotection, cell mediated immunity; Rates of infection; Reactogenicity; Disease flare

3. In patients with [RMD Disease X], what is the effect of [Drug Y/Drug Class] on immunization responses to [Vaccine Z, Vaccine Type] in comparison with [General population, or Drug Y']?

P - RMD Disease X

I - Vaccine Z

C 1 - Patients receiving drug(s) Y

C 2 - Patients receiving drug(s) Y

C 3 - Healthy controls

O - Immunogenicity (Geometric mean titer (GMT), fold increase in titer, seroconversion, seroprotection, cell mediated immunity)

4. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of Vaccine Z differ in patients taking high-dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?

P - RMD patients taking high dose steroids

I - Vaccine Z

C 1 - RMD patients taking low dose steroids

C 2 - RMD patients not taking steroids

O - Rates of infection, immunogenicity

5. In patients with [Disease X], is the duration of the immune response to [Vaccine Z] diminished compared to [healthy controls]?

P - Disease X

I - Vaccine Z

C 1 - Patients receiving drug(s)

C 2 - Healthy controls

O - Immunogenicity (see question #2), development of vaccine-preventable disease

6. Quesito PICO della linea guida di riferimento che non ha portato allo sviluppo di una raccomandazione.

7. Do patients with [Disease X] experience flares of their underlying RMD after immunization with [Vaccine Z]?

P - RMD Disease X

I - Administer Vaccine Z

C - Do not administer vaccine Z

O - Increase in disease activity

PICO C. Annual influenza vaccine

Population	Patients with RMD aged < 65 years or > 65 years, Patients with active RMD; Patients receiving glucocorticoids, Patients receiving immunosuppressive drug “Y”
Intervention	Administration of influenza vaccine; high dose influenza vaccine; adjuvanted influenza vaccine
Comparator	General population; Patients receiving immunosuppressive drug(s); Patients receiving glucocorticoids;
Outcome	Immunogenicity; Rates of infection; Reactogenicity; Disease flare

8. In RMD patients age 65 and older, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD age 65 and older

I - High dose influenza vaccine

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity reactogenicity

9. In RMD patients age 65 and older, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD age 65 and older

I - Influenza vaccine adjuvanted with MF59

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

10. In RMD patients under age 65 years, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD under age 65

I - High dose influenza vaccine

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

11. In RMD patients under age 65 years, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD under age 65

I - Influenza vaccine adjuvanted with MF59

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

12. Quesito PICO della linea guida di riferimento che non ha portato allo sviluppo di una raccomandazione.

13. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking high dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?

P - RMD patients taking high dose steroids

I - Influenza vaccination

C 1 - RMD patients taking low dose steroids

C 2 - RMD patients not taking steroids

O - Rates of influenza infection, immunogenicity

14. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking Drug Y as compared to those not using drug Y at the time of vaccination?

P - RMD patients taking Drug Y

I - Influenza vaccination

C - RMD patients not taking drug Y

O - Rates of influenza infection, immunogenicity

PICO D. Timing of vaccine with respect to immunosuppressive medications or disease activity

Population	Patients with active RMD disease; Patients on immunosuppressive drug “Y”; Patients on biologic medications; Patients with active disease
Intervention	Hold drug Y prior to vaccine; Hold drug Y after vaccine; Vaccination 1 month before next biologic medication; Vaccination > 1 month before next biologic medication; Delay vaccine until low disease activity
Comparator	Usual dosing of drug Y; no schedule adjustment;
Outcome	Immunogenicity; Rates of infection; Reactogenicity; Disease flare

15. Should patients with RMD taking drug Y hold their drug for a period of time prior to or after receiving (not live-attenuated) vaccines?

P - Patients with RMD on drug Y

I 1 - Hold drug Y prior to vaccine

I 2 - Hold drug Y after vaccine

C - Usual dosing of drug Y

O - Reactogenicity, disease flare, immunogenicity

16. Should patients with RMD who are taking biologic medications with usual dosing schedules of monthly or longer* schedule (inactivated) vaccine administration relative to next dose of medication?

P - Patients with RMD on intermittent-dosing biologic medications

I 1 - Vaccination 1 month before next biologic medication dose

I 2 - Vaccination > 1 month before next biologic medication dose

C - No schedule adjustment of vaccine relative to medication dose

O - Reactogenicity, disease flare, immunogenicity

*Rituximab, ocrelizumab, belimumab, ustekinumab, tocilizumab (IV), TNF inhibitors (infliximab, golimumab, certolizumab), abatacept (IV), secukinumab, ixekizumab, guselkumab, canakinumab, tildrakizumab, risankizumab

17. Should moderately to severely ill RMD patients with disease X defer vaccination (for NOT live-attenuated) until disease is better controlled?

P - RMD patients with moderate to severe active disease

I - Delay vaccine until low disease activity or remission

C - Proceed with vaccinations without change in schedule

O - Reactogenicity, immunogenicity

PICO E. Vaccination outside of standardized age ranges

Population	RMD patients older than 26 receiving HPV vaccination; RMD patients under age 65 receiving pneumococcal vaccine; RMD patients under 50 receiving Recombinant, adjuvanted Zoster vaccine (RZV)
Intervention	Vaccine for HPV, vaccine for pneumococcus, vaccine for VZV, tailored regimen of administration
Comparator	Do not vaccinate; standardized regimens of vaccine
Outcome	Immunogenicity; Rates of infection; Reactogenicity; Disease flare

18. Should RMD patients be vaccinated against HPV at ages older than age 26?

P - RMD patients older than 26 without complete HPV vaccination

I - Vaccinate for HPV

C - Do not vaccinate for HPV

O - Rates of HPV infection, incidence of HPV-related cancer (cervical, anal, head and neck cancer)

19. Should RMD patients with RMD receive vaccination against pneumococcus at ages less than 65 years?

P - RMD patients under age 65 with RMD who have not received pneumococcal vaccine

I - Vaccinate against pneumococcus

C - No pneumococcal vaccination

O - Rates of pneumonia and associated complications, reactogenicity, immunogenicity

20. Should RMD patients receive RZV vaccine (against varicella zoster virus [VZV]) at ages younger than 50 years?

P - RMD patients under 50 years who have not received RZV

I - Administer RZV vaccine

C - Do not administer RZV vaccine

O - Rates of herpes zoster (shingles) and shingles-related complications (post herpetic neuralgia, disseminated herpes zoster infection), reactogenicity, immunogenicity

21. Should RMD patients receive standardized regimens of vaccine combinations?

P - RMD patients

I - Administer vaccines individually rather than in standardized combinations

C - Administer combination vaccines according to ACIP guidelines

O - Change in RMD disease activity

PICO F. Live-attenuated vaccines

Population	RMD patients taking drug “Y”; Relatives of RMD patients.
Intervention	Administration of live-attenuated vaccines; Hold drug Y prior to vaccination; Hold drug Y after vaccination
Comparator	Do not vaccinate; standardized regimens of vaccine
Outcome	Development of vaccine-preventable infection

22. Should RMD patients taking drug Y receive live-attenuated vaccines?

P - RMD Patients taking drug Y

I - Receive live-attenuated vaccine

C - Do not receive live-attenuated vaccine

O - Development of vaccine-preventable infection

23. Should RMD patients taking drug Y hold the drug for a period of time prior to or after receiving live-attenuated vaccines?

P - RMD patients taking drug Y

I 1 - Hold drug Y prior to vaccination

I 2 - Hold drug Y after vaccination

C - No alterations in drug dosing

O - Development of vaccine-preventable infection

24. Quesito PICO della linea guida di riferimento che non ha portato allo sviluppo di una raccomandazione.

Appendice 2. Valutazione degli outcome

Si riporta la sintesi della consultazione dei membri del *Panel* (n = 16/16, 100%, dal 3 al 15 maggio 2023) e degli *Stakeholder* (n = 48; dal 13 al 27 luglio 2023) sulla valutazione degli *outcome* attraverso una *survey* online via REDcap®. Sono di seguito riportati definizioni e descrizioni degli *outcome* positivi (favorevoli) e negativi (sfavorevoli) in italiano e in inglese come riportati nella linea guida di riferimento. Gli esiti di voto sono riportati come media e deviazione standard (ds).

Classificazione degli *outcome* (metodo GRADE): legenda

Valutazione del *Panel* (n = 16)

<i>non importanti</i>			<i>importanti ma non essenziali</i>			<i>importanti ed essenziali</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valutazione degli *Stakeholder* (n = 48)

<i>concordanza nulla</i>			<i>indifferente</i>			<i>concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

A. OUTCOME POSITIVI

□ Capacità di indurre una risposta immunitaria (*immunization responses/immunogenicity*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	8.3 (0.9)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	8.5 (0.8)	<i>concordanza massima</i>

□ Capacità di indurre la produzione di anticorpi/sieroconversione (*seroconversion*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.9 (0.9)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.7 (0.9)	<i>concordanza massima</i>

□ Durata della risposta/protezione immunitaria (*duration of immune response*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.9 (0.9)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.7 (0.8)	<i>concordanza massima</i>

B. OUTCOME NEGATIVI

□ Tasso di infezione della patologia infettiva (*rates of infection*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.7 (1.3)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.6 (1.0)	<i>concordanza massima</i>

□ Possibilità di contrarre una patologia infettiva prevenibile con il vaccino (*Contracting vaccine-preventable diseases*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.9 (1.0)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	8.1 (0.6)	<i>concordanza massima</i>

□ Mortalità della patologia infettiva (*mortality*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	8.4 (0.7)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>

□ Severità/morbosità della patologia infettiva (*severity, morbidity*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	8.3 (0.8)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>

□ Severità degli eventi avversi (*reactogenicity*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.8 (1.1)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.8 (0.8)	<i>concordanza massima</i>

□ Aumento dell'attività di malattia di base (*increase in disease activity/change in RMD activity*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.6 (1.3)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.4 (1.0)	<i>concordanza massima</i>

□ Riacutizzazione della malattia di base (*flare*)

	Voto media (ds)	Esito della valutazione
Panel	7.7 (1.2)	<i>importanti ed essenziali</i>
Stakeholder	7.2 (0.8)	<i>concordanza massima</i>

Appendice 3. Stringhe di ricerca

Stringhe (Parole chiave) delle linee guida di riferimento utilizzate per la ricerca e l'aggiornamento dell'evidenza scientifica sulle banche dati *Medline*, *Embase*, *Cochrane* nei limiti temporali sotto indicati.

È stato effettuato un primo aggiornamento dell'evidenza scientifica conducendo una revisione sistematica dalla data di fine ricerca della linea guida di riferimento (31 gennaio 2022) al 12 aprile 2023 e un secondo aggiornamento al 30 giugno 2023.

Banche dati:

- A. *Medline* (via *Ovid*)
- B. *Embase* (via *Ovid*)
- C. *Cochrane Library* (via *Cochrane Central*)

A. Medline

- 1.(INFLAMMATORY ADJ4 (DISEASE* OR CONDITION* OR SYNDROME*)).TI,AB,KW.
- 2.AUTOIMMUNE DISEASES/ OR RHEUMATIC DISEASES/
- 3.(AUTOIMMUNE DISEASE* OR RHEUMAT*).TI,AB,KW.
- 4.EXP ARTHRITIS, RHEUMATOID/
- 5.(ARTHRIT* OR RHEUMATOID*).TI,AB,KW.
- 6.ARTHRITIS, PSORIATIC/
- 7.(ARTHRITIC PSORIASIS OR PSORIASIS ARTHROPATHICA OR PSORIATIC ARTHRITIS OR PSORIATIC ARTHROPATHIES OR PSORIATIC ARTHROPATHY).TI,AB,KW.
- 8.SPONDYLITIS, ANKYLOSING/

9.(ANKYLOSING SPONDYLARTHROITIDES OR ANKYLOSING SPONDYLARTHROITIS OR ANKYLOSING SPONDYLITIS OR ANKYLOSING SPONDYLOARTHROITIDES OR ANKYLOSING SPONDYLOARTHROITIS OR BECHTEREW DISEASE OR BECHTEREW'S DISEASE OR BECHTEREW'S DISEASE OR MARIE STRUEMPPELL DISEASE OR MARIE-STRUEMPPELL DISEASE OR RHEUMATOID SPONDYLITIS OR SPONDYLARTHROITIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLITIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLOARTHROITIS ANKYLOPOIETICA).TI,AB,KW.

10.SPONDYLARTHROPATH*.MP. AND SERONEGATIV*.TI,AB,KW.

11.SPONDYLOARTHROPATH*.MP. AND SERONEGATIV*.TI,AB,KW.

12.(ENTHESITIS ADJ3 ARTHROIT*).TI,AB,KW.

13.ENTHESOPATHY/ AND ARTHROIT*.TI,AB,KW.

14.EXP INFLAMMATORY BOWEL DISEASES/

15.IBD.TI,AB.

16."INFLAMMATORY BOWEL DISEASE".TI,AB,KW.

17.(COLITIS GRAVIS OR IDIOPATHIC PROCTOCOLITIS OR ULCERATIVE COLITIS OR CROHN DISEASE OR CROHN'S DISEASE OR CROHN'S ENTERITIS OR CROHN'S DISEASE OR GRANULOMATOUS COLITIS OR GRANULOMATOUS ENTERITIS OR ILEOCOLITIS OR REGIONAL ENTERITIS OR REGIONAL ILEITIDES OR REGIONAL ILEITIS OR TERMINAL ILEITIS).TI,AB,KW.

18.14 OR 15 OR 16 OR 17

19.ARTHROIT*.MP.

20.EXP ARTHROITIS/

21.19 OR 20

22.18 AND 21

23.ARTHROITIS, JUVENILE/

24.JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRIT*.TI,AB,KW.

25.(JIA OR JRA).TI,AB,KW.

26.(INFLAMMATORY ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

27.(OLIGOARTICULAR ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

28.(POLYARTICULAR ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

29.(UNDIFFERENTIATED ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

30.CONNECTIVE TISSUE DISEASES/ OR CONNECTIVE TISSUE DISEASE*.TI,AB,KW.

31.EXP LUPUS ERYTHEMATOSUS, SYSTEMIC/

32.(LIBMAN SACKS DISEASE OR LIBMAN-SACKS DISEASE OR LUPUS ERYTHEMATOSUS
DISSEMINATUS OR SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS).TI,AB,KW.

33.SJOGREN'S SYNDROME/

34.(SICCA SYNDROME OR SJOGREN SYNDROME OR SJOGREN'S SYNDROME OR SJOGRENS
SYNDROME).TI,AB,KW.

35.EXP SCLERODERMA, SYSTEMIC/

36."SYSTEMIC SCLEROSIS".TI,AB,KW.

37.SYSTEMIC SCLERODERMA.TI,AB,KW.

38.(DIFFUSE SCLERODERMA OR SYSTEMIC SCLEROSES OR PROGRESSIVE SCLERODERMA OR
SUDDEN ONSET SCLERODERMA OR SUDDEN ONSET SCLERODERMAS).TI,AB,KW.

39.(IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOPATHIES OR IDIOPATHIC INFLAMMATORY
MYOPATHY).MP.

40."IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOPATHIES".KW.

41.EXP MYOSITIS/

42.(MYOSITIDES OR INFLAMMATORY MUSCLE DISEASES OR INFLAMMATORY MUSCLE DISEASE OR INFLAMMATORY MYOPATHY OR INFLAMMATORY MYOPATHIES OR PROLIFERATIVE MYOSITIDES OR PROLIFERATIVE MYOSITIS OR INFECTIOUS MYOSITIDES OR INFECTIOUS MYOSITIS OR IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOSITIS OR FOCAL MYOSITIDES OR FOCAL MYOSITIS).TI,AB,KW.

43.MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASE/

44.(MCTD OR MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASE OR SHARP SYNDROME).TI,AB,KW.

45.UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASES/

46.UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASE.TI,AB,KW.

47.ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME/

48.(ANTI PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI PHOSPHOLIPID SYNDROME OR ANTI-PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROMES OR ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME OR HUGHES SYNDROME).TI,AB,KW.

49.(CATASTROPHIC ADJ3 ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME).TI,AB,KW.

50.EXP VASCULITIS/

51.(ANGIITIDES OR ANGIITIS OR VASCULITIDES OR VASCULITIS).TI,AB,KW.

52.EXP ANTI-NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY-ASSOCIATED VASCULITIS/

53.(ANCA ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA ASSOCIATED VASCULITIS OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIDE OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS OR ANTI NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY ASSOCIATED VASCULITIS OR ANTI-NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY-ASSOCIATED VASCULITIS OR PAUCI IMMUNE VASCULITIS OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIDES OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIS).TI,AB,KW.

54.GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS/

55.((GRANULOMATOSIS OR GRANULOMATOSUS) ADJ2 POLYANGI*).TI,AB,KW.

56.("GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS" OR WEGENER GRANULOMATOSIS OR WEGENER'S GRANULOMATOSIS).TI,AB,KW.

57.WEGENER'S GRANULOMATOSUS.TI,AB,KW.

58."MICROSCOPIC POLYANGIITIS".MP.

59.MICROSCOPIC POLYANGIITIS/

60.MICROSCOPIC POLYANGIITIDES.TI,AB,KW.

61.((EOSINOPHILIC GRANULOMATOSUS OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOSIS) ADJ2 POLYANGIIT*).TI,AB,KW.

62.CHURG-STRAUSS SYNDROME/

63.(ALLERGIC ANGIITIDES OR ALLERGIC ANGIITIS OR ALLERGIC GRANULOMATOS* OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIS OR CHURG STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS VASCULITIS OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIDES OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIDES OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIS).TI,AB,KW.

64.GIANT CELL ARTERITIS/

65.(CRANIAL ARTERITIDES OR CRANIAL ARTERITIS OR GIANT CELL AORTIC ARTERITIS OR GIANT CELL AORTITIDES OR GIANT CELL AORTITIS OR GIANT CELL ARTERITIDES OR GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON DISEASE OR HORTON GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON'S DISEASE OR HORTON'S GIANT CELL ARTERITIS OR HORTONS DISEASE OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIDES OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIS OR TEMPORAL ARTERITIDES OR TEMPORAL ARTERITIS).TI,AB,KW.

66.POLYARTERITIS NODOSA/

67.(ESSENTIAL POLYARTERITIDES OR ESSENTIAL POLYARTERITIS OR NECROTIZING ARTERITIDES OR NECROTIZING ARTERITIS OR PERIARTERITIS NODOSA OR POLYARTERITIS NODOSA).TI,AB,KW.

68.TAKAYASU ARTERITIS/

69.(AORTITIS SYNDROME OR PULSELESS DISEASE OR TAKAYASU ARTERITIS OR TAKAYASU DISEASE OR TAKAYASU SYNDROME OR TAKAYASU'S ARTERITIS OR TAKAYASUS ARTERITIS OR YOUNG FEMALE ARTERITIDES OR YOUNG FEMALE ARTERITIS).TI,AB,KW.

70.CRYOGLOBULINEMIA/

71.(CRYOGLOBULINEMIA OR CRYOGLOBULINEMIAS).TI,AB,KW.

72.POLYCHONDritis, RELAPSING/

73.(CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDritisES OR CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDritis OR RELAPSING POLYCHONDritisES OR RELAPSING POLYCHONDritis).TI,AB,KW.

74.BEHcET SYNDROME/

75.(ADAMANTIAdES BEHCET DISEASE OR ADAMANTIAdES-BEHcET DISEASE OR ADAMANTIAdES-BEHcET DISEASES OR BEHCET DISEASE OR BEHCET DISEASES OR BEHCET SYNDROME OR BEHCET TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR BEHCET'S DISEASE OR BEHCET'S SYNDROME OR OLD SILK ROUTE DISEASE OR TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR TRIPLE SYMPTOM COMPLICES OR TRIPLE-SYMPTOM COMPLEX).TI,AB,KW.

76.MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME/

77.(KAWASAKI DISEASE OR KAWASAKI SYNDROME OR MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME).TI,AB,KW.

78."KAWASAKI'S DISEASE".TI,AB.

79.PURPURA, SCHOENLEIN-HENOCH/

80.(ALLERGIC PURPURA OR ANAPHYLACTOID PURPURA OR HEMORRHAGIC VASCULITIS OR HENOCHE PURPURA OR HENOCHE SCHOENLEIN PURPURA OR HENOCHE SCHONLEIN PURPURA OR HENOCHE SCHONLEIN PURPURAS OR HENOCHE-SCHOENLEIN PURPURA OR HENOCHE-SCHONLEIN PURPURA OR HENOCHE-SCHONLEIN PURPURAS OR NONTHROMBOCYTOPENIC PURPURA OR NONTHROMBOCYTOPENIC PURPURA OR NONTHROMBOCYTOPENIC PURPURAS OR PURPURA HEMORRHAGICA OR RHEUMATOID PURPURA OR SCHOENLEIN HENOCHE PURPURA OR SCHOENLEIN-HENOCHE PURPURA OR SCHONLEIN-HENOCHE PURPURA OR SCHONLEIN-HENOCHE PURPURAS).TI,AB,KW.

81.EXP VASCULITIS, CENTRAL NERVOUS SYSTEM/

82.(CNS VASCULITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM ANGIITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS OR CEREBRAL ANGIITIS OR CEREBRAL VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ANGIITIS OR GRANULOMATOUS ARTERITIS OR POSTZOSTER ARTERITIS OR PRIMARY CNS VASCULITIS OR PRIMARY CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS).TI,AB,KW.

83.ANTI-GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE/

84.(ANTI GBM OR ANTI GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR ANTI-GBM DISEASE OR ANTI-GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR GOODPASTURE SYNDROME OR GOODPASTURE'S SYNDROME OR GOODPASTURES SYNDROME OR LUNG PURPURA WITH NEPHRITIS).TI,AB,KW.

85.COGAN SYNDROME/

86.(COGAN SYNDROME OR COGAN'S SYNDROME OR COGANS SYNDROME).TI,AB,KW.

87.(CUTANEOUS AND SMALL VESSEL AND VASCULITIS).TI,AB,KW.

88."VASCULITIS, LEUKOCYTOCLASTIC, CUTANEOUS"/

89.CSVV.TI,AB,KW.

90.(ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIS OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIS OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIS OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIDES OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIS OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIDES OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIS).TI,AB,KW.

91.(IMMUNOGLOBULIN A/ ADJ2 VASCULIT*.MP.) OR IGA VASCULIT*.TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

92.("IMMUNOGLOBULIN A" ADJ2 VASCULIT*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

93.RHEUMATOID VASCULITIS/

94.(RHEUMATOID VASCULITIDES OR RHEUMATOID VASCULITIS).TI,AB,KW.

95.(URTICARIAL ADJ3 VASCULITIS).TI,AB,KW.

96.("INFLAMMATORY DISORDER" OR "INFLAMMATORY DISORDERS").TI,AB,KW.

97.EXP SARCOIDOSIS/

98.(BESNIER BOECK DISEASE OR BESNIER BOECK SCHAUMANN SYNDROME OR BESNIER-BOECK DISEASE OR BESNIER-BOECK-SCHAUMANN SYNDROME OR BOECK DISEASE OR BOECK SARCOID OR BOECK'S DISEASE OR BOECK'S SARCOID OR BOECKS DISEASE OR BOECKS SARCOID OR SARCOIDOSES OR SARCOIDOSIS OR SCHAUMANN DISEASE OR

SCHAUMANN SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROMES).TI,AB,KW.

99.STILL'S DISEASE, ADULT-ONSET/

100.(ADULT ONSET STILL DISEASE OR ADULT ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILL DISEASE OR ADULT-ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILLS DISEASE).TI,AB,KW.

101."SYSTEMIC ONSET AND JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS".MP.

102.(JUVENILE ARTHRITIS OR JUVENILE CHRONIC ARTHRITIS OR JUVENILE ENTESITIS-RELATED ARTHRITIS OR JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS OR JUVENILE OLIGOARTHRITIS OR JUVENILE ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE ONSET STILLS DISEASE OR JUVENILE PSORIATIC ARTHRITIS OR JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS OR JUVENILE SYSTEMIC ARTHRITIS OR JUVENILE-ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILL'S DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILLS DISEASE).TI,AB,KW.

103.POLYMYALGIA RHEUMATICA/

104.(FORESTIER CERTONCINY SYNDROME OR FORESTIER-CERTONCINY SYNDROME OR PERI-EXTRA-ARTICULAR RHEUMATISM OR POLYMYALGIA RHEUMATICA OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIDES OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIS).TI,AB,KW.

105.EXP GOUT/

106.(GOUT OR GOUTY ARTHRITIS).TI,AB,KW.

107.CHONDROCALCINOSIS/

108.(CALCIUM PYROPHOSPHATE DEPOSITION DISEASE OR CALCIUM PYROPHOSPHATE DIHYDRATE DEPOSITION OR CHONDROCALCINOSES OR CHONDROCALCINOSIS OR PSEUDOGOUT).TI,AB,KW.

109.IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASE/

- 110.(IGG4 ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4 RELATED DISEASE OR IGG4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4 RELATED SYSTEMIC DISEASE OR IGG4-ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4-ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASES OR IGG4-RD OR IGG4-RELATED DISEASE OR IGG4-RELATED DISEASES OR IGG4-RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4-RELATED KIDNEY DISEASES OR IGG4-RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4-RELATED SCLEROSING DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED SCLEROSING DISEASE).TI,AB,KW.
- 111.(PERIODIC FEVER SYNDROME OR PERIODIC FEVER SYNDROMES).TI,AB,KW.
- 112.PFAPA.TI,AB,KW.
- 113."PERIODIC FEVER".TI,AB,KW.
- 114.APHTHOUS STOMAT*.TI,AB,KW.
- 115.STOMATITIS, APHTHOUS/
- 116.(APHTHAE OR APHTHOUS STOMATITIDES OR APHTHOUS STOMATITIS OR APHTHOUS ULCER OR APHTHOUS ULCERS OR CANKER SORE OR CANKER SORES OR PERIADENITIS MUCOSA NECROTICA RECURRENS).TI,AB,KW.
- 117.EXP PHARYNGITIS/
- 118.(PHARYNGITIDES OR PHARYNGITIS).TI,AB,KW.
- 119.EXP LYMPHADENITIS/
- 120.(ADENITIDES OR ADENITIS OR LYMPHADENITIDES OR LYMPHADENITIS).TI,AB,KW.
- 121.FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER/

122.(BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIDES OR BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIS OR FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIDES OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIS OR PERIODIC DISEASE OR PERIODIC DISEASES OR PERIODIC PERITONITIDES OR PERIODIC PERITONITIS OR RECURRENT POLYSEROSITIDES OR RECURRENT POLYSEROSITIS OR WOLFF PERIODIC DISEASE OR WOLFF'S PERIODIC DISEASE OR WOLFFS PERIODIC DISEASE).TI,AB,KW.

123.FMF.TI,AB.

124.MEVALONATE KINASE DEFICIENCY/

125.(HYPER IGD SYNDROME OR HYPER IGD SYNDROMES OR HYPER-IGD SYNDROME OR HYPER-IGD SYNDROMES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCIES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCY OR MEVALONIC ACIDURIA OR MEVALONICACIDURIA OR MEVALONICACIDURIAS).TI,AB,KW.

126.(HYPERIMMUNOGLOBULINEMIA OR HIDS).TI,AB,KW.

127.(TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNF RECEPTOR ASSOCIATED PERIOD SYNDROME).MP.

128.TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME.TI,AB,KW.

129.(MULTISYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME OR MULTI-SYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME).TI,AB,KW.

130.HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASES/ OR EXP CRYOPYRIN-ASSOCIATED PERIODIC SYNDROMES/

131.(AUTOINFLAMMATORY SYNDROME* OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASES OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASES OR HEREDITARY RECURRENT

FEVER OR HEREDITARY RECURRENT FEVERS OR SIEGAL CATTAN MAMOU DISEASE OR SIEGAL-CATTAN-MAMOU DISEASE).TI,AB,KW.

132.((PERIODIC OR FEVER) AND TRAPS).MP. AND (TNF OR TUMOR NECROSIS FACTOR OR TUMOUR NECROSIS FACTOR).TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

133.((PEDIATRIC OR PAEDIATRIC OR CHILD*) AND (MULTISYSTEM OR MULTI-SYSTEM) AND INFLAMMATORY AND (DISEAS* OR SYNDROME*) AND (COVID-19 OR SARS-COV-2 OR CORONAVIRUS)).TI,AB,KW.

134.(((PEDIATRIC OR PAEDIATRIC OR CHILD*) ADJ3 (MULTISYSTEM OR MULTI-SYSTEM) ADJ3 INFLAMMATORY ADJ2 (DISEAS* OR SYNDROME*)) AND (COVID-19 OR SARS-COV-2)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISMSUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

135.MIS-C.MP.

136.PEDIATRIC MULTISYSTEM INFLAMMATORY DISEASE, COVID-19 RELATED.MP.

137.OR/1-13

138.OR/22-136

139.137 OR 138

140.LIMIT 139 TO ENGLISH LANGUAGE

141.EXP ANIMALS/

142.EXP HUMANS/

143.141 NOT (141 AND 142)

144.140 NOT 143

145.CLINICAL TRIAL PROTOCOL*.PT.

146.COMMENT/ OR EDITORIAL/ OR LETTER/

147.144 NOT (145 OR 146)

148.APREMILAST.MP.

149.(CC 10004 OR CC10004 OR OTEZLA).TI,AB,KW.

150.(BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC AGENT* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC MEDICATION*).TI,AB,KW.

151.DMARD*.TI,AB,KW.

152.BIOLOGIC DMARD*.TI,AB,KW.

153.(BIOSIMILAR OR BIOLOGIC*) ADJ2 (DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTI RHEUMATIC*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

154.TUMOR NECROSIS FACTOR INHIBITORS/

155.(TNFI OR TNF ANTAGONIST* OR TNF BLOCKER* OR TNF INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS FACTOR INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A INHIBITOR* OR TNF-A ANTAGONIST* OR TNF-A BLOCKER* OR TNF-A INHIBITOR* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR

ANTAGONIST* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR BLOCKER* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR INHIBITOR* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A ANTAGONIST* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A BLOCKER* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A INHIBITOR*).TI,AB,KW.

156.ETANERCEPT/

157.(185243-69-0 OR ENBREL OR ERELZI OR ETANERCEPT OR ETANERCEPT-SZZS OR FUSION PROTEIN, TNFR-FC OR OP401G7OJC OR RECOMBINANT HUMAN DIMERIC TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR RECOMBINANT HUMAN DIMERIC TNF RECEPTOR TYPE II-IGG FUSION PROTEIN OR TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR TNF RECEPTOR TYPE II-IGG FUSION PROTEIN OR TNFR FC FUSION PROTEIN OR TNFR-FC FUSION PROTEIN OR "TNR 001" OR TNR-001 OR TNR001 OR TNT RECEPTOR FUSION PROTEIN OR TNTR-FC).TI,AB,KW.

158.INFLIXIMAB/

159.(170277-31-3 OR B72HH48FLU OR INFLECTRA OR INFLIXIMAB OR INFLIXIMAB-ABDA OR INFLIXIMAB-DYYB OR MAB CA2 OR MONOCLONAL ANTIBODY CA2 OR REMICADE OR RENFLEXIS).TI,AB,KW.

160.CT-P13.MP.

161.BIOSIMILAR PHARMACEUTICALS/ AND (DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC*).TI,AB,KW.

162.BIOSIMILAR*.MP. AND (DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC*).TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

163."FOLLOW ON BIOLOGICS".TI,AB,KW.

164."FOLLOW-ON BIOLOGICS".MP.

165.SUBSEQUENT ENTRY BIOLOGICS.TI,AB,KW.

166.(SB2 OR SB-2).TI,AB,KW.

167.REMSINA.MP.

168.FLIXABI.MP.

169.ADALIMUMAB/

170.(ADALIMUMAB OR ADALIMUMAB-ADBIM OR ADALIMUMAB-ATTO OR AMJEVITA OR CYLTEZO OR D2E7 ANTIBODY OR FYS6T7F842 OR HUMIRA).TI,AB,KW.

171.GOLIMUMAB.MP.

172.CERTOLIZUMAB PEGOL/

173.(428863-50-7 OR CDP 870 OR CDP870 OR CERTOLIZUMAB PEGOL OR CIMZIA OR UMD07X179E).TI,AB,KW.

174.B-CELL DEPLETING AGENT*.MP.

175."B-LYMPHOCYTES"/ AND DEPLET*.MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

176.((B CELL OR B CELLS OR B LYMPHOCYTE OR B-LYMPHOCYTES OR B-CELL OR B-CELLS OR B-LYMPHOCYTE* OR B-LYMPHOCYTE* OR BURSA DEPENDENT LYMPHOCYTE* OR BURSA-DEPENDENT LYMPHOCYTE*) ADJ2 DEPLET*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD,

PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

177.RITUXIMAB/

178.(174722-31-7 OR 4F4X42SYQ6 OR GP2013 OR IDEC C2B8 OR IDEC C2B8 ANTIBODY OR IDEC-C2B8 OR IDEC-C2B8 ANTIBODY OR MABTHERA OR RITUXAN OR RITUXIMAB).TI,AB,KW.

179.OCRELIZUMAB.MP.

180.OCREVUS OR R 1594 OR R1594 OR R-1594 OR RG-1594 OR "PR 070769" OR PR070769 OR PR-070769).TI,AB,KW.

181.OBINUTUZUMAB.MP.

182.(RO 5072759 OR RO5072759 OR RO-5072759 OR R 7159 OR R7159 CPD OR R-7159 OR GA 101 OR GA101 ANTIBODY OR GA-101 OR GAZYVA OR GAZYVARO OR AFUTUZUMAB).TI,AB,KW.

183.(T-CELL CO-STIMULATION ADJ2 (BLOCKER* OR INHIBITOR* OR ANTAGONIST*)).MP.
[MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

184.ABATACEPT/

185.(332348-12-6 OR 7D0YB67S97 OR ABATACEPT OR BMS 188667 OR BMS 224818 OR BMS-188667 OR BMS-224818 OR BMS188667 OR BMS224818 OR BELATACEPT OR CTLA-4-IG OR CTLA4 IG IMMUNOCONJUGATE OR CTLA4-FC OR CTLA4-IG OR CTLA4-IG IMMUNOCONJUGATE OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 4 IMMUNOGLOBULIN OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 4-IMMUNOGLOBULIN OR LEA29Y OR NULOJIX OR ORENCIA).TI,AB,KW.

186.EXP INTERLEUKIN-1/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

187.((INTERLEUKIN-1 OR IL-1) ADJ2 (BLOCKER* OR ANTAGONIST* OR INHIBITOR*)).MP.
[MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING
WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM
SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE
DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

188.INTERLEUKIN 1 RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN/

189.(9013DUQ28K OR ANAKINRA OR ANTRIL OR IL1 FEBRILE INHIBITOR OR INTERLEUKIN 1
RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN OR KINERET OR URINE DERIVED IL1
INHIBITOR).TI,AB,KW.

190.(IL-1RA OR URINE IL-1 INHIBITOR OR URINE-DERIVED IL1 INHIBITOR).TI,AB,KW.

191.CANAKINUMAB.MP.

192.(ILARIS OR ACZ-885 OR ACZ885).TI,AB,KW.

193.RILONACEPT.MP.

194.INTERLEUKIN-1 TRAP.TI,AB,KW.

195.INTERLEUKIN-6/AI

196.((B CELL DIFFERENTIATION FACTOR OR B CELL DIFFERENTIATION FACTOR 2 OR B CELL
STIMULATORY FACTOR 2 OR B CELL STIMULATORY FACTOR-2 OR B-CELL DIFFERENTIATION
FACTOR OR B-CELL DIFFERENTIATION FACTOR-2 OR B-CELL STIMULATORY FACTOR 2 OR B-
CELL STIMULATORY FACTOR-2 OR BSF-2 OR HEPATOCYTE STIMULATING FACTOR OR
HEPATOCYTE-STIMULATING FACTOR OR HYBRIDOMA GROWTH FACTOR OR IFN-BETA 2 OR
IL-6 OR IL6 OR INTERFERON BETA 2 OR INTERFERON BETA-2 OR INTERLEUKIN 6 OR
INTERLEUKIN-6 OR MGI-2 OR MYELOID DIFFERENTIATION INDUCING PROTEIN OR MYELOID
DIFFERENTIATION-INDUCING PROTEIN OR PLASMACYTOMA GROWTH FACTOR) ADJ2
(ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE,
NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD,

KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

197.TOCILIZUMAB.MP.

198.(RHPM-1 OR RG-1569 OR R-1569 OR MSB11456 OR MSB-11456 OR ATLIZUMAB OR RO-4877533 OR ACTEMRA OR ROACTEMRA).TI,AB,KW.

199.SARILUMAB.MP.

200.(SAR-153191 OR SAR153191 OR KEVZARA OR REGN-88 OR REGN88).TI,AB,KW.

201.INTERLEUKIN-17/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

202.((CTLA-8 OR CTLA8 OR CYTOKINE CX2 OR CYTOKINE ML 1 OR CYTOKINE ML-1 OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 8 OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 8 OR IL 17* OR IL-17* OR INTERLEUKIN 17* OR INTERLEUKIN 25 OR INTERLEUKIN-17* OR INTERLEUKIN-25) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

203.SECUKINUMAB.MP.

204.(COSENTYX OR AIN 457 OR AIN457 OR AIN-457).TI,AB,KW.

205.IXEKIZUMAB.MP.

206.(TALTZ OR LY2439821 OR LY-2439821).TI,AB,KW.

207.EXP INTERLEUKIN-12/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

208.((187348-17-0 OR CYTOTOXIC LYMPHOCYTE MATURATION FACTOR OR EDODEKIN ALFA OR IL 12 OR IL-12 OR IL-12 P70 OR IL12 OR INTERLEUKIN 12* OR INTERLEUKIN-12* OR

NATURAL KILLER CELL STIMULATORY FACTOR) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

209.EXP INTERLEUKIN-23/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

210.((IL-23 OR INTERLEUKIN 23 OR INTERLEUKIN-23) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

211.USTEKINUMAB/

212.(CNTO 1275 OR CNTO-1275 OR FU77B4U5Z0 OR STELARA OR USTEKINUMAB).TI,AB,KW.

213.GUSELKUMAB.MP.

214.(TREMFA OR CNTO 1959 OR CNTO-1959).TI,AB,KW.

215.TILDRAKIZUMAB.MP.

216.(SCH 900222 OR SCH-900222 OR ILUMYA OR MK-3222).TI,AB,KW.

217.RISANKIZUMAB.MP.

218.(ABBV-066 OR SKYRIZI OR RISANKIZUMAB-RZAA OR BI 655066 OR BI-655066).TI,AB,KW.

219.(BLYS ADJ3 (INHIBITOR* OR ANTAGONIST* OR BLOCKER*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

220.(B LYMPHOCYTE STIMULATOR* ADJ2 (INHIBITOR* OR BLOCKER* OR ANTAGONIST*)).MP.
[MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING
WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM
SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE
DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

221.B-CELL ACTIVATING FACTOR/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

222.(BAFF ADJ3 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT,
ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-
HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT
WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY
CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

223.BELIMUMAB.MP.

224.(BEL-114333 OR BEL114333 OR HGS-1006 OR HGS1006 OR LYMPHOSTAT-B OR GSK-1550188
OR GSK1550188 OR BENLYSTA).TI,AB,KW.

225.TABALUMAB.MP.

226.(LY-2127399 OR LY2127399 OR ANTI-B-CELL ACTIVATING FACTOR).TI,AB,KW.

227.EXP INTERFERON-ALPHA/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

228.((IFN ALPHA D OR IFN ALPHA5 OR IFN-ALPHA D OR IFN-ALPHA5 OR INTERFERON ALFA*
OR INTERFERON ALPHA* OR INTERFERON-ALPHA* OR LEIF I OR LEIF J OR LEIF D OR
LEUKOCYTE INTERFERON OR LYMPHOBLAST INTERFERON OR LYMPHOBLASTOID
INTERFERON OR ALPHA INTERFERON OR ALPHA-INTERFERON) ADJ2 (ANTAGONIST* OR
BLOCKER* OR INHIBITOR*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF
SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD
HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL
SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD,
UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

229.ANIFROLUMAB.MP.

230.MEDI-546.MP.

231.RANK LIGAND/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

232.((CD254 ANTIGEN OR OPGL PROTEIN OR OSTEOCLAST DIFFERENTIATION FACTOR OR OSTEOPROTEGERIN LIGAND OR RANK LIGAND OR RANKL PROTEIN OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPAB LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPAB LIGAND OR TRANCE PROTEIN OR TUMOR NECROSIS FACTOR LIGAND SUPERFAMILY MEMBER 11 OR TUMOR NECROSIS FACTOR RELATED ACTIVATION INDUCED CYTOKINE OR TUMOR NECROSIS FACTOR-RELATED ACTIVATION-INDUCED CYTOKINE) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

233.DENOSUMAB/

234.(4EQZ6YO2HI OR DENOSUMAB OR AMG 162 OR DENOSUMAB OR PROLIA OR XGEVA).TI,AB,KW.

235.(TARGETED SYNTHETIC DMARD* OR TSDMARD*).TI,AB,KW.

236.((DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC*) ADJ4 TARGETED SYNTHETIC).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

237.JANUS KINASE INHIBITORS/

238.(JAK INHIBITOR OR JAK INHIBITORS OR JANUS KINASE INHIBITOR OR JANUS KINASE INHIBITORS).TI,AB,KW.

239.TOFACITINIB.MP.

240.(TASOCITINIB OR XELJANZ OR CP 690,550 OR CP690550 OR CP-690550 OR CP 690550).TI,AB,KW.

241.EXP JANUS KINASES/AI [ANTAGONISTS & INHIBITORS]

242.BARICITINIB.MP.

243.(LY3009104 OR OLUMIANT OR INCB028050).TI,AB,KW.

244.UPADACITINIB.MP.

245.(ABT-494 OR RINVOQ).TI,AB,KW.

246.FILGOTINIB.MP.

247.RUXOLITINIB.MP.

248.(INCB-018424 OR INCA24 OR INCB018424).TI,AB,KW.

249.EXP VACCINES, SUBUNIT/

250.(PEPTIDE VACCINE* OR SUBUNIT VACCINE*).TI,AB,KW.

251.ISCOMS.TI,AB,KW.

252.(IMMUNO-STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNO STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNOSTIMULATING COMPLEXES OR ISCOM).TI,AB,KW.

253.VACCINES, ACELLULAR/ OR ACELLULAR VACCINE*.TI,AB,KW.

254.EDIBLE VACCIN*.TI,AB,KW.

255.(PROTEIN ADJ2 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

256.EXP VACCINES, SYNTHETIC/

257.(CHEMICAL VACCINE OR CHEMICAL VACCINES OR MOLECULAR VACCINE OR MOLECULAR VACCINES OR RECOMBINANT VACCINE OR RECOMBINANT VACCINES OR SEMISYNTHETIC VACCINE OR SEMISYNTHETIC VACCINES OR SYNTHETIC ANTIGEN OR SYNTHETIC ANTIGENS OR SYNTHETIC IMMUNOGENS OR SYNTHETIC VACCINE OR SYNTHETIC VACCINES).TI,AB,KW.

258.(DNA VACCINE OR DNA VACCINES OR NAKED DNA VACCINE OR NAKED DNA VACCINES OR NUCLEIC ACID VACCINE OR NUCLEIC ACID VACCINES OR POLYNUCLEOTIDE VACCINE OR POLYNUCLEOTIDE VACCINES OR RECOMBINANT DNA VACCINE OR RECOMBINANT DNA VACCINES).TI,AB,KW.

259.VIROsome VACCIN*.TI,AB,KW.

260.(VIRUS LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS LIKE PARTICLE VACCINES OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINES).TI,AB,KW.

261.EXP VACCINES, INACTIVATED/

262.(INACTIVATED VACCIN* OR KILLED VACCIN*).TI,AB,KW.

263.INFLUENZA VACCINES/

264.(FLU VACCIN* OR HIGH DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR HIGH-DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR INFLUENZA VACCIN* OR INFLUENZA VIRUS VACCIN* OR INFLUENZAVIRUS VACCIN* OR INTRANASAL LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR INTRANASAL LIVE-ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR LAIV VACCINE OR

MONOVALENT INFLUENZA VACCIN* OR MONOVALENT INFLUENZA VACCIN* OR QUADRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR TRIVALENT LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR UNIVERSAL FLU VACCIN* OR UNIVERSAL INFLUENZA VACCIN* OR FLUZONE OR FLUMIST OR FLUAD OR NASOVAX OR NASOVAX).TI,AB,KW.

265.(ADJUVANT* AND (INFLUENZ* OR FLU) AND VACCINE*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

266.EXP TETANUS TOXOID/

267.(TETANUS TOXOID* OR TETANUS VACCINE*).TI,AB,KW.

268.EXP PERTUSSIS VACCINE/ OR DIPHTHERIA-TETANUS-ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES/ OR DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE/

269.(TDAP OR TD VACCIN*).TI,AB,KW.

270.(PERTUSSIS VACCIN* OR ACEL IMUNE OR ACEL-IMUNE OR ACELIMUNE OR DTAP VACCIN* OR DIPHTHERIA TETANUS ACELLULAR PERTUSSIS VACCIN* OR DIPHTHERIA-TETANUS-ACELLULAR PERTUSSIS VACCIN* OR INFANRIX OR TRIPEDIA OR DPT VACCIN* OR DTP VACCIN* OR DTWP VACCIN* OR DI TE PER VACCIN* OR DI-TE-PER VACCIN* OR DIPHTHERIA PERTUSSIS TETANUS VACCIN* OR DIPHTHERIA TETANUS PERTUSSIS VACCIN* OR DIPHTHERIA-PERTUSSIS-TETANUS VACCIN* OR DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCIN*).TI,AB,KW.

271.HEPATITIS B VACCINES/

272.HEPATITIS B VACCIN*.TI,AB,KW.

273.EXP PAPILLOMAVIRUS VACCINES/

274.(HPV VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCIN* OR PAPILLOMAVIRUS VACCIN*).TI,AB,KW.

275.HEPATITIS A VACCINES/

276.(HAVRIX OR HEPATITIS A VACCIN* OR HEPATOVIRUS VACCIN* OR VAQTA).TI,AB,KW.

277.HERPES ZOSTER VACCINE/

278.SHINGRIX.MP.

279.(HERPES ZOSTER VACCIN* OR SHINGLES VACCIN* OR ZOSTAVAX OR ZOSTER VACCIN*).TI,AB,KW.

280.MENINGOCOCCAL VACCINES/

281.(MENINGOCOCCUS B.MP. OR NEISSERIA MENINGITIDIS, SEROGROUP B/ OR MENINGOCOCCAL SEROGROUP B.MP.) AND VACCIN*.TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

282.(MENACTRA OR MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* OR MENINGOCOCCAL B VACCIN* OR MENOMUNE OR MENVEO OR 4CMENB OR MENACWY).TI,AB,KW.

283.(MENB ADJ2 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

284.BEXSERO.MP.

285.TRUMENBA.MP.

286.POLIOVIRUS VACCINE, INACTIVATED/

287.(INACTIVATED POLIOVIRUS VACCIN* OR SALK VACCIN* OR INACTIVATED POLIO VACCIN*).TI,AB,KW.

288.(IPV AND VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

289.(POLYSACCHARIDE* AND VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

290.EXP PNEUMOCOCCAL VACCINES/

291.PPSV23.MP.

292.(PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL VACCIN* OR PNEUMOVAX OR PNU IMUNE VACCIN* OR PNU-IMUNE VACCIN* OR PNUIMUNE VACCIN* OR PNEUMOCOCCUS VACCIN* OR PCV13 OR 7 VALENT PNCOMPC VACCIN* OR 7-VALENT PNCOMPC VACCIN* OR HEPTA-VALENT PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCIN* OR PCV7 VACCIN* OR PNCRM7 OR PREVENAR OR PREVNAR OR SEVEN VALENT PNEUMOCOCCAL PS-MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCIN* OR SEVEN-VALENT PNEUMOCOCCAL PS-MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCIN*).TI,AB,KW.

293.TYPHOID-PARATYPHOID VACCINES/

294.(PARATYPHOID VACCIN* OR TYPHOID PARATYPHOID VACCIN* OR TYPHOID VACCIN* OR TYPHOID-PARATYPHOID VACCIN*).TI,AB,KW.

295.VI-PS.MP.

296.VI POLYSACCHARIDE ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

297.VACCINES, CONJUGATE/

298.CONJUGATE VACCINE*.TI,AB,KW.

299.("INFLUENZA B" ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

300.(HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B AND VACCIN*).MP.

301.((HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B AND VACCIN*) OR (HEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B AND VACCIN*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

302.((HIB OR HEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B) ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

303.(MRNA ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD

HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL
SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD,
UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

304.EXP MESSENGER RNA/ OR MESSENGER RNA.TI,AB,KW.

305.COVID-19/ OR EXP SARS-COV-2/

306.(2019 NOVEL CORONAVIRUS* OR 2019-NCOV OR SARS COV 2 VIRUS OR SARS
CORONAVIRUS 2 OR SARS-COV-2 OR SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME
CORONAVIRUS 2 OR WUHAN CORONAVIRUS OR WUHAN SEAFOOD MARKET PNEUMONIA
VIRUS OR TXID2697049OR COVID 19 OR COVID-19 OR COVID19 OR CORONAVIRUS DISEASE 19
OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 OR CORONAVIRUS DISEASE-19).TI,AB,KW.

307.304 OR 305 OR 306

308.VACCIN*.MP.

309.307 AND 308

310.COVID-19 VACCINES/

311.(2019 NOVEL CORONAVIRUS VACCIN* OR 2019 NCOV VACCIN* OR 2019-NCOV VACCIN*
OR COVID 19 VACCIN* OR COVID 19 VIRUS VACCIN* OR COVID-19 VACCIN* OR COVID-19
VIRUS VACCIN* OR COVID19 VACCIN* OR COVID19 VIRUS VACCIN* OR CORONAVIRUS
DISEASE 19 VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE
2019 VIRUS VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE-19 VACCIN* OR SARS COV 2 VACCIN* OR
SARS CORONAVIRUS 2 VACCIN* OR SARS-COV-2 VACCIN* OR SARS2 VACCIN*).TI,AB,KW.

312."AD26.COV2.S VACCINE".MP.

313.(AD26COVS1 COVID-19 VACCIN* OR JNJ 78436735 OR JNJ-78436735 OR
AD26COVS1).TI,AB,KW.

314.BNT162.MP.

315.(PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCIN* OR BNT162-01 OR BNT162B1 OR BNT162A1 OR BNT162B2 OR BNT162C2).TI,AB,KW.

316.MRNA-1273 VACCIN*.MP.

317.(COVID-19 VACCIN* MRNA-1273 OR 2019-NCOV VACCINE MRNA-*273 OR MRNA-1273 2019-NCOV VACCIN* OR MRNA-1273 COVID-19 VACCIN* OR MRNA 1273 VACCIN* OR MODERNA COVID-19 VACCIN*).TI,AB,KW.

318.VACCINES, ATTENUATED/

319.ATTENUATED VACCIN*.TI,AB,KW.

320.MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCINE/

321.(MMR VACCIN* OR MEASLES MUMPS RUBELLA VACCIN* OR MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCIN* OR MUMPS MEASLES RUBELLA VACCIN* OR MUMPS-MEASLES-RUBELLA VACCIN* OR PLUSERIX OR PRIORIX OR TRIMOVAX OR TRIVIRATEN BERNA OR VIRIVAC).TI,AB,KW.

322.YELLOW FEVER VACCINE/

323.YELLOW FEVER VACCIN*.TI,AB,KW.

324.ROTAVIRUS VACCINES/

325.ROTAVIRUS VACCIN*.TI,AB,KW.

326.CHICKENPOX VACCINE/

327.(CHICKENPOX VACCIN* OR OKA VARICELLA VACCIN* OR VARICELLA VACCIN* OR VARIVAX).TI,AB,KW.

328.(INFLUENZA AND (NASAL OR INTRANASAL) AND VACCIN* AND LIVE).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, ORIGINAL TITLE, NAME OF SUBSTANCE WORD, SUBJECT HEADING WORD, FLOATING SUB-HEADING WORD, KEYWORD HEADING WORD, ORGANISM SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, PROTOCOL SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, RARE DISEASE SUPPLEMENTARY CONCEPT WORD, UNIQUE IDENTIFIER, SYNONYMS]

329.(VIVOTIF BERNA VACCIN* OR TY21A).TI,AB,KW.

330.T-LYMPHOCYTES/ OR (THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTE OR T-CELLS OR T-CELL OR T CELL OR T CELLS OR T LYMPHOCYTE).TI,AB,KW.

331.(NEOANTIGEN* OR NEO-ANTIGEN).MP.

332.330 AND 331

333.BACTERIOPHAGE PHI X 174/

334.(ENTEROBACTERIA PHAGE PHI X 174 OR PHI X 174 PHAGE OR PHAGE PHI X174 OR COLIPHAGE PHI X 174 OR PHAGE PHI X 174).TI,AB,KW.

335.(KLH OR KEYHOLE-LIMPET HEMACYANIN OR KEYHOLE LIMPET HEMOCYANIN OR KEYHOLE-LIMPET HAEMOCYANIN OR IMMUNOCYANIN OR IMMUNOCYANINE).TI,AB,KW.

336.OR/249-303

337.OR/309-329

338.OR/332-335

339.336 OR 337 OR 338

340.ANIMALS/

341.HUMANS/

342.340 NOT (340 AND 341)

343.339 NOT 342

344.LIMIT 343 TO ENGLISH LANGUAGE

345.CLINICAL TRIAL PROTOCOL.PT.

346.COMMENT/ OR EDITORIAL/ OR LETTER/

347.344 NOT (345 OR 346)

348.147 AND 347

349.OR/148-248

350.349 AND 347

351.350 OR 348

B. *Embase*

1.APREMILAST/

2.OTEZLA.TI,AB,KW.

3.(CC 10004 OR CC10004).TI,AB,KW.

4.(BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC AGENT* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC MEDICATION* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC AGENT* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC MEDICATION*).TI,AB,KW.

5.BDMARD*.TI,AB,KW.

6.BIOLOGIC DMARD*.TI,AB,KW.

7.((BIOSIMILAR OR BIOLOGIC*) ADJ2 (DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTI RHEUMATIC*)).TI,AB,KW.

8.EXP TUMOR NECROSIS FACTOR INHIBITOR/

9.(TNFI OR TNF ANTAGONIST* OR TNF BLOCKER* OR TNF INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS

FACTOR INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A INHIBITOR* OR TNF-A ANTAGONIST* OR TNF-A BLOCKER* OR TNF-A INHIBITOR* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR ANTAGONIST* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR BLOCKER* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR INHIBITOR* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A ANTAGONIST* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A BLOCKER* OR TUMOUR NECROSIS FACTOR-A INHIBITOR*).TI,AB,KW.

10.ETANERCEPT/

11.(185243-69-0 OR ENBREL OR ERELZI OR ETANERCEPT OR ETANERCEPT-SZZS OR FUSION PROTEIN, TNFR-FC OR OP401G7OJC OR RECOMBINANT HUMAN DIMERIC TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR RECOMBINANT HUMAN DIMERIC TNF RECEPTOR TYPE II-IGG FUSION PROTEIN OR TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR TNF RECEPTOR TYPE II-IGG FUSION PROTEIN OR TNFR FC FUSION PROTEIN OR TNFR-FC FUSION PROTEIN OR "TNR 001" OR TNR-001 OR TNR001 OR TNT RECEPTOR FUSION PROTEIN OR TNTR-FC).TI,AB,KW.

12.INFLIXIMAB/

13.(170277-31-3 OR B72HH48FLU OR INFLECTRA OR INFLIXIMAB OR INFLIXIMAB-ABDA OR INFLIXIMAB-DYYB OR MAB CA2 OR MONOCLONAL ANTIBODY CA2 OR REMICADE OR RENFLEXIS).TI,AB,KW.

14.CT-P13.TI,AB,KW.

15.BIOSIMILAR AGENT/

16.BIOSIMILAR PHARMACEUTICAL*.MP. AND (DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC).TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

17.FOLLOW ON BIOLOGIC*.TI,AB,KW.

- 18.SUBSEQUENT ENTRY BIOLOGIC*.TI,AB,KW.
- 19.(SB2 OR SB-2).TI,AB,KW.
- 20.(REMSINA OR FLIXABI).TI,AB,KW.
- 21.ADALIMUMAB/
- 22.(ADALIMUMAB OR ADALIMUMAB-ADBM OR ADALIMUMAB-ATTO OR AMJEVITA OR CYLTEZO OR D2E7 ANTIBODY OR FYS6T7F842 OR HUMIRA).TI,AB,KW.
- 23.GOLIMUMAB/
- 24.(CNTO 148 OR CNTO148 OR SIMPONI OR SIMPONI ARIA).TI,AB,KW.
- 25.CERTOLIZUMAB PEGOL/
- 26.(428863-50-7 OR CDP 870 OR CDP870 OR CERTOLIZUMAB PEGOL OR CIMZIA OR UMD07X179E).TI,AB,KW.
- 27.B-CELL DEPLETING AGENT*.TI,AB,KW.
- 28.EXP B LYMPHOCYTE/ AND DEPLET*.TI,AB,KW.
- 29.((B CELL OR B CELLS OR B LYMPHOCYTE OR B-LYMPHOCYTES OR B-CELL OR B-CELLS OR B-LYMPHOCYTE* OR B-LYMPHOCYTE* OR BURSA DEPENDENT LYMPHOCYTE* OR BURSA-DEPENDENT LYMPHOCYTE*) ADJ2 DEPLET*).TI,AB,KW.
- 30.RITUXIMAB/
- 31.(174722-31-7 OR 4F4X42SYQ6 OR GP2013 OR IDEC C2B8 OR IDEC C2B8 ANTIBODY OR IDEC-C2B8 OR IDEC-C2B8 ANTIBODY OR MABTHERA OR RITUXAN OR RITUXIMAB).TI,AB,KW.
- 32.(OCREVUS OR R 1594 OR R1594 OR R-1594 OR RG-1594 OR "PR 070769" OR PR070769 OR PR-070769).TI,AB,KW.
- 33.OCRELIZUMAB/ OR OCRELIZUMAB.TI,AB,KW.
- 34.OBINUTUZUMAB/ OR OBINUTUZUMAB.TI,AB,KW.

35.(RO 5072759 OR RO5072759 OR RO-5072759 OR R 7159 OR R7159 CPD OR R-7159 OR GA 101 OR GA101 ANTIBODY OR GA-101 OR GAZYVA OR GAZYVARO OR AFUTUZUMAB).TI,AB,KW.

36.((T-LYMPHOCYTE OR T-CELL) AND (CO-STIMULAT* OR COSTIMULAT*) AND (BLOCKER* OR INHIBITOR* OR ANTAGONIST*)).TI,AB,KW.

37.ABATACEPT/

38.(332348-12-6 OR 7D0YB67S97 OR ABATACEPT OR BMS 188667 OR BMS 224818 OR BMS-188667 OR BMS-224818 OR BMS188667 OR BMS224818 OR BELATACEPT OR CTLA-4-IG OR CTLA4 IG IMMUNOCONJUGATE OR CTLA4-FC OR CTLA4-IG OR CTLA4-IG IMMUNOCONJUGATE OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 4 IMMUNOGLOBULIN OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 4-IMMUNOGLOBULIN OR LEA29Y OR NULOJIX OR ORENCIA).TI,AB,KW.

39.INTERLEUKIN 1/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.

40.((INTERLEUKIN-1 OR IL-1) ADJ2 (BLOCKER* OR ANTAGONIST* OR INHIBITOR*)).TI,AB,KW.

41.INTERLEUKIN 1 RECEPTOR BLOCKING AGENT/

42.INTERLEUKIN 1 RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN*.TI,AB,KW.

43.(9013DUQ28K OR ANAKINRA OR ANTRIL OR IL1 FEBRILE INHIBITOR OR INTERLEUKIN 1 RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN OR KINERET OR URINE DERIVED IL1 INHIBITOR).TI,AB,KW.

44.(IL-1RA INHIBITOR OR URINE IL-1 INHIBITOR OR URINE-DERIVED IL1 INHIBITOR).TI,AB,KW.

45.CANAKINUMAB/

46.(ILARIS OR ACZ-885 OR ACZ885).TI,AB,KW.

47.RILONACEPT/ OR RILONACEPT.TI,AB,KW.

48.(INTERLEUKIN-1 TRAP OR IL-1 TRAP).TI,AB,KW.

49.ARCALYST.TI,AB,KW.

50.((IL-6 OR INTERLEUKIN-6) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

51.INTERLEUKIN 6/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

52.((B CELL DIFFERENTIATION FACTOR OR B CELL DIFFERENTIATION FACTOR 2 OR B CELL STIMULATORY FACTOR 2 OR B CELL STIMULATORY FACTOR-2 OR B-CELL DIFFERENTIATION FACTOR OR B-CELL DIFFERENTIATION FACTOR-2 OR B-CELL STIMULATORY FACTOR 2 OR B-CELL STIMULATORY FACTOR-2 OR BSF-2 OR HEPATOCYTE STIMULATING FACTOR OR HEPATOCYTE-STIMULATING FACTOR OR HYBRIDOMA GROWTH FACTOR OR IFN-BETA 2 OR IL-6 OR IL6 OR INTERFERON BETA 2 OR INTERFERON BETA-2 OR INTERLEUKIN 6 OR INTERLEUKIN-6 OR MGI-2 OR MYELOID DIFFERENTIATION INDUCING PROTEIN OR MYELOID DIFFERENTIATION-INDUCING PROTEIN OR PLASMACYTOMA GROWTH FACTOR) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

53.TOCILIZUMAB/ OR TOCILIZUMAB.TI,AB,KW.

54.(RHPM-1 OR RG-1569 OR R-1569 OR MSB11456 OR MSB-11456 OR ATLIZUMAB OR RO-4877533 OR ACTEMRA OR ROACTEMRA).TI,AB,KW.

55.SARILUMAB/ OR SARILUMAB.TI,AB,KW.

56.(SAR-153191 OR SAR153191 OR KEVZARA OR REGN-88 OR REGN88).TI,AB,KW.

57.INTERLEUKIN 17/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

- 58.((CTLA-8 OR CTLA8 OR CYTOKINE CX2 OR CYTOKINE ML 1 OR CYTOKINE ML-1 OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 8 OR CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 8 OR IL 17* OR IL-17* OR INTERLEUKIN 17* OR INTERLEUKIN 25 OR INTERLEUKIN-17* OR INTERLEUKIN-25) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.
- 59.SECUKINUMAB/ OR SECUKINUMAB.TI,AB,KW.
- 60.(COSENTYX OR AIN 457 OR AIN457 OR AIN-457).TI,AB,KW.
- 61.IZEKIZUMAB.MP. OR IZEKIZUMAB.TI,AB,KW.
- 62.(TALTZ OR LY2439821 OR LY-2439821).TI,AB,KW.
- 63.INTERLEUKIN 12/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.
- 64.((187348-17-0 OR CYTOTOXIC LYMPHOCYTE MATURATION FACTOR OR EDODEKIN ALFA OR IL 12 OR IL-12 OR IL-12 P70 OR IL12 OR INTERLEUKIN 12* OR INTERLEUKIN-12* OR NATURAL KILLER CELL STIMULATORY FACTOR) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.
- 65.INTERLEUKIN 23/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.
- 66.((IL-23 OR INTERLEUKIN 23 OR INTERLEUKIN-23) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.
- 67.USTEKINUMAB/
- 68.(CNTO 1275 OR CNTO-1275 OR FU77B4U5Z0 OR STELARA OR USTEKINUMAB).TI,AB,KW.
- 69.GUSELKUMAB/ OR GUSELKUMAB.TI,AB,KW.
- 70.(TREMFYA OR CNTO 1959 OR CNTO-1959).TI,AB,KW.
- 71.TILDRAKIZUMAB/ OR TILDRAKIZUMAB.TI,AB,KW.
- 72.(SCH 900222 OR SCH-900222 OR ILUMYA OR MK-3222).TI,AB,KW.

73.RISANKIZUMAB/ OR RISANKIZUMAB.TI,AB,KW.

74.(ABBV-066 OR SKYRIZI OR RISANKIZUMAB-RZAA OR BI 655066 OR BI-655066).TI,AB,KW.

75.(BLYS ADJ3 (INHIBITOR* OR ANTAGONIST* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

76.B-LYMPHOCYTE/ AND STIMULAT*.MP. AND (INHIBITOR* OR BLOCKER* OR ANTAGONIST*).TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME,ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

77.B CELL ACTIVATING FACTOR/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).TI,AB,KW.

78.(BAFF ADJ3 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

79.BELIMUMAB/ OR BELIMUMAB.TI,AB,KW.

80.(BEL-114333 OR BEL114333 OR HGS-1006 OR HGS1006 OR LYMPHOSTAT-B OR GSK-1550188 OR GSK1550188 OR BENLYSTA).TI,AB,KW.

81.TABALUMAB/ OR TABALUMAB.TI,AB,KW.

82.(LY-2127399 OR LY2127399 OR ANTI-B-CELL ACTIVATING FACTOR).TI,AB,KW.

83.INTERFERON ALPHA/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.

84.((IFN ALPHA D OR IFN ALPHA5 OR IFN-ALPHA D OR IFN-ALPHA5 OR INTERFERON ALFA* OR INTERFERON ALPHA* OR INTERFERON-ALPHA* OR LEIF I OR LEIF J OR LEIF D OR LEUKOCYTE INTERFERON OR LYMPHOBLAST INTERFERON OR LYMPHOBLASTOID INTERFERON OR ALPHA INTERFERON OR ALPHA-INTERFERON) ADJ3 (ANTAGONIST* OR BLOCKER* OR INHIBITOR*)).TI,AB,KW.

85.ANIFROLUMAB/

86.MEDI-546.TI,AB,KW.

87.(OSTEOCLAST DIFFERENTIATION FACTOR ADJ3 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

88.OSTEOCLAST DIFFERENTIATION FACTOR/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.

89.(RANK LIGAND AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

90.((CD254 ANTIGEN OR OPGL PROTEIN OR OSTEOCLAST DIFFERENTIATION FACTOR OR OSTEOPROTEGERIN LIGAND OR RANKL OR RANK LIGAND OR RANKL PROTEIN OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPAB LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPAB LIGAND OR TRANCE PROTEIN OR TUMOR NECROSIS FACTOR LIGAND SUPERFAMILY MEMBER 11 OR TUMOR NECROSIS FACTOR RELATED ACTIVATION INDUCED CYTOKINE OR TUMOR NECROSIS FACTOR-RELATED ACTIVATION-INDUCED CYTOKINE) ADJ2 (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)).TI,AB,KW.

91.DENOSUMAB/

92.(4EQZ6YO2HI OR DENOSUMAB OR AMG 162 OR DENOSUMAB OR PROLIA OR XGEVA).TI,AB,KW.

93.(TARGETED SYNTHETIC DMARD* OR TSDMARD*).TI,AB,KW.

94.((DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC*) ADJ4 TARGETED SYNTHETIC).MP.

95.EXP JANUS KINASE INHIBITOR/

96.(JAK INHIBITOR OR JAK INHIBITORS OR JANUS KINASE INHIBITOR OR JANUS KINASE INHIBITORS).TI,AB,KW.

97.TOFACITINIB/

98.(TASOCITINIB OR XELJANZ OR CP 690,550 OR CP690550 OR CP-690550 OR CP 690550).TI,AB,KW.

99.JANUS KINASES/ AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*).MP.

100.BARICITINIB/

101.(LY3009104 OR OLUMIANT OR INCB028050).TI,AB,KW.

102.UPADACITINIB/

103.(ABT-494 OR RINVOQ).TI,AB,KW.

104.FILGOTINIB/ OR FILGOTINIB.TI,AB,KW.

105.RUXOLITINIB/ OR RUXOLITINIB.TI,AB,KW.

106.(INCB-018424 OR INCA24 OR INCB018424).TI,AB,KW.

107.(INFLAMMATORY ADJ4 (ARTHRIT* OR ARTHROP* OR DISEASE* OR CONDITION OR SYNDROME* OR DISORDER*)).TI,AB,KW.

108.AUTOIMMUNE DISEASE/

109.(AUTO IMMUNE DISEASE OR AUTO IMMUNOLOGIC DISEASE OR AUTO-IMMUNE DISORDER OR AUTO-IMMUNE DISORDERS OR AUTOAGGRESSIVE DISEASE OR AUTOANTIBODY DISEASE OR AUTOIMMUNE DISORDER OR AUTOIMMUNE DISORDERS OR AUTOIMMUNE DISTURBANCE OR AUTOIMMUNE PATHOLOGY OR AUTOIMMUNE DISEASE OR AUTOIMMUNOLOGIC DISEASE).TI,AB,KW.

110.RHEUMAT*.MP.

111.RHEUMATOID ARTHRITIS/ OR EXP FELTY SYNDROME/ OR EXP RHEUMATOID NODULE/

112.(ARTHRITIS DEFORMANS OR ARTHROSIS DEFORMANS OR BEAUVAIS DISEASE OR CHRONIC ARTICULAR RHEUMATISM OR CHRONIC POLYARTHRITIS OR CHRONIC PROGRESSIVE POLY ARTHRITIS OR CHRONIC PROGRESSIVE POLYARTHRITIS OR INFANTILE RHEUMATOID ARTHRITIS OR INFLAMMATORY ARTHRITIS OR PRIMARY CHRONIC POLYARTHRITIS OR RHEUMARTHRITIS OR RHEUMATIC ARTHRITIS OR RHEUMATIC POLYARTHRITIS OR RHEUMATOID ARTHRIT*).TI,AB,KW.

113.(ARTHRIT* OR RHEUMATOID*).TI,AB,KW.

114.PSORIATIC ARTHRITIS/

115.(ALIBERT BAZIN DISEASE OR ARTHRITIS PSORIATICA OR ARTHROPATHIC PSORIASIS OR PSORIASIS ARTHROPATHICA OR PSORIASIS PUSTULOSA ARTHROPATHICA OR PSORIATIC ARTHROPATHY OR PSORIATIC POLYARTHRITIS OR PSORIATIC RHEUMATISM).TI,AB,KW.

116.ANKYLOSING SPONDYLITIS/

117.(ANKYLATING SPONDYLITIS OR ANKYLOPOIETIC SPONDYLARTHRTIS OR ANKYLOPOIETIC SPONDYLITIS OR ANKYLOSING SPINE OR ANKYLOSING SPONDILITIS OR ANKYLOSING SPONDYLARTHRTIS OR ANKYLOSING SPONDYLARTHROSIS OR ANKYLOSIS SPONDYLITIS OR ANKYLOTIC SPONDYLITIS OR BECHTEREW DISEASE OR BEKHTEREV DISEASE OR MORBUS BECHTEREW OR SPINAL ANKYLOSIS OR SPINE ANKYLOSIS OR SPONDYLARTHRTIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLARTHRTIS ANKYLOSANS OR SPONDYLARTHROSIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLITIS ANKYLOPOETICA OR SPONDYLITIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLOARTHRTIS ANKYLOPOIETICA OR VERTEBRAL ANKYLOSIS).TI,AB,KW.

118.SPONDYLARTHROPATH*.MP. AND SERONEGATIV*.TI,AB,KW.

119.SPONDYLOARTHROPATH*.MP. AND SERONEGATIV*.TI,AB,KW.

120.(ENTHESITIS ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

121.ENTHESOPATHY/ AND ARTHRIT*.MP.

122.INFLAMMATORY BOWEL DISEASE/ OR EXP CROHN DISEASE/ OR EXP ULCERATIVE COLITIS/

123.IBD.TI,AB,KW.

124.(CLERON DISEASE OR CROHN'S DISEASE OR CROHNS DISEASE OR ENTERITIS REGIONALIS OR MORBUS CROHN OR REGIONAL ENTERITIS OR REGIONAL ENTEROCOLITIS OR CHRONIC ULCERATIVE COLITIS OR COLITIS ULCERATIVA OR COLITIS ULCEROSA OR COLITIS ULCEROSA CHRONICA OR HISTIOCYTIC ULCERATIVE COLITIS OR MUCOSAL COLITIS OR ULCERATIVE COLORECTITIS OR ULCERATIVE PROCTO COLITIS OR ULCERATIVE PROCTOCOLITIS OR ULCEROUS COLITIS).TI,AB,KW.

125.122 OR 123 OR 124

126.EXP ARTHRITIS/

127.ARTHRIT*.MP.

128.126 OR 127

129.128 AND 125

130.EXP JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS/

131.(ARTHRITIS DEFORMANS JUVENILIS OR CHRONIC JUVENILE ARTHRITIS OR JUVENILE ARTHRITIS OR JUVENILE ARTHRITIS DEFORMANS OR JUVENILE ARTHROPATHY OR JUVENILE CHRONIC ARTHRITIS OR JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS OR JUVENILE POLYARTHRITIS OR JUVENILE RHEUMATOID POLYARTHRITIS).TI,AB,KW.

132.JIA.TI,AB,KW.

133.(JUVENILE RHEUMATOID ARTHRIT* OR JRA).TI,AB,KW.

134.(OLIGOARTICULAR ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

135.(POLYARTICULAR ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

136.(UNDIFFERENTIATED ADJ3 ARTHRIT*).TI,AB,KW.

137.CONNECTIVE TISSUE DISEASE/ OR EXP HEREDITARY CONNECTIVE TISSUE DISEASE/ OR EXP UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASE/

138.(CONNECTIVE TISSUE DEFECT* OR CONNECTIVE TISSUE DISEASE* OR CONNECTIVE TISSUE DISORDER* OR CONNECTIVE TISSUE DYSPLASIA OR MESENCHYMAL DISEASE).TI,AB,KW.

139.SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS/

140.(DISSEMINATED LUPUS* OR ERYTHEMATODES VISCERALIS OR LUPOVISCERITIS OR LUPUS ERYTHEMATODES DISSEMINATUS OR LUPUS ERYTHEMATOSUS DISSEMINATUS OR LUPUS ERYTHEMATOSUS VISCERALIS OR OSLER LIBMAN SACKS DISEASE OR SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATODES OR SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSIS OR SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOUS).TI,AB,KW.

141.SJOEGREN SYNDROME/

142.(DACRYOSIALOADENOPATHIA ATROPHICANS OR GOUGEROT HOUWER SJOEGREN SYNDROME OR GOUGEROT MULOCK HOUWER SJOEGREN SYNDROME OR GOUGEROT SJOEGREN DISEASE OR GOUGEROT SJOEGREN SYNDROME OR GOUGEROT SJOGREN DISEASE OR GOUGEROT SJOGREN SYNDROME OR GOUGEROT-SJOGREN SYNDROME OR MIKULICZ GOUGEROT SJOEGREN SYNDROME OR MIKULICZ RADECKI SYNDROME OR MUCOSEROUS DYSSECRETOSIS OR MUKILICZ RADECKI SYNDROME OR OCULOBUCCOPHARYNGEAL DRYNESS OR RHEUMATIC SIALOSIS OR SICCA SYNDROME OR SJOEGREN DISEASE OR SJOGREN DISEASE OR SJOGREN SYNDROME).TI,AB,KW.

143.EXP SYSTEMIC SCLEROSIS/

144.(DIFFUSE SCLERODERMA OR SYSTEMIC SCLEROSES OR PROGRESSIVE SCLERODERMA OR SUDDEN ONSET SCLERODERMA OR SUDDEN ONSET SCLERODERMAS).TI,AB,KW.

145.SYSTEMIC SCLERODERMA.TI,AB,KW.

146.SYSTEMIC SCLEROSIS.TI,AB,KW.

147.IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOPATH*.MP.

148.EXP MYOSITIS/

149.(MYOSITIDES OR INFLAMMATORY MUSCLE DISEASES OR INFLAMMATORY MUSCLE DISEASE OR INFLAMMATORY MYOPATHY OR INFLAMMATORY MYOPATHIES OR PROLIFERATIVE MYOSITIDES OR PROLIFERATIVE MYOSITIS OR INFECTIOUS MYOSITIDES OR INFECTIOUS MYOSITIS OR IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOSITIS OR FOCAL MYOSITIDES OR FOCAL MYOSITIS).TI,AB,KW.

150.ALLERGIC MYOSITIS OR INFLAMMATORY MYOPATHY OR MUSCLE INFLAMMATION OR NEUROMYOSITIS).TI,AB,KW.

151.MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASE/

152.(MCTD OR MIXED COLLAGEN DISEASE OR MIXED CONNECTIVE TISSUE DISORDER OR SHARP SYNDROME).TI,AB,KW.

153.MIXED CONNECTIVE DISEASE*.TI,AB,KW.

154.UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASE/

155.(UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASE* OR UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISORDER OR UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DYSPLASIA*).TI,AB,KW.

156.ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME/

157.(ANTI PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI PHOSPHOLIPID SYNDROME OR ANTI-PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROMES OR ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME OR HUGHES SYNDROME).TI,AB,KW.

158.(CATASTROPHIC ADJ3 (ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME)).TI,AB,KW.

159.EXP VASCULITIS/

160.ANCA ASSOCIATED VASCULITIS/

161.(ANCA VASCULITIS OR ANCA ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA ASSOCIATED VASCULITIS OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIDE OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS OR ANTINEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY ASSOCIATED VASCULITIS OR ANTI NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY ASSOCIATED VASCULITIS OR ANTI-NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY-ASSOCIATED VASCULITIS OR PAUCI IMMUNE VASCULITIS OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIDES OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIS OR NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY ASSOCIATED VASCULITIS).TI,AB,KW.

162.GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS/

163.WEGENER GRANULOMATOSIS/

164.(GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS OR KLINGER WEGENER SYNDROME OR MORBUS WEGENER OR NECROTISING RESPIRATORY GRANULOMATOSIS OR NECROTIZING RESPIRATORY GRANULOMATOSIS OR PNEUMOGENIC GRANULOMATOSIS OR WEGENER DISEASE OR WEGENER GRANULOMA OR WEGENER KLINGER CHURG SYNDROME OR WEGENER KLINGER GRANULOMATOSIS OR WEGENER SYNDROME OR WEGNER GRANULOMATOSIS).TI,AB,KW.

165.((GRANULOMATOSIS OR GRANULOMATOSUS) ADJ2 POLYANGI*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

166.WEGENER'S GRANULOMATOSUS.TI,AB,KW.

167.MICROSCOPIC POLYANGIITIS/

168.(MICROSCOPIC POLYARTERITIS OR MICROSCOPIC POLYANGIIT*).TI,AB,KW.

169.(EOSINOPHILIC GRANULOMATOSUS ADJ2 POLYANGIIT*).TI,AB,KW.

170.(EOSINOPHILIC GRANULOMATOSIS ADJ2 POLYANGIIT*).TI,AB,KW.

171.CHURG STRAUSS SYNDROME/

172.(ALLERGIC ANGIITIDES OR ALLERGIC ANGIITIS OR ALLERGIC GRANULOMATOS* OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIS OR CHURG STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS VASCULITIS OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIDES OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIDES OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIS).TI,AB,KW.

173.(ALLERGIC ANGIITIDES OR ALLERGIC ANGIITIS OR ALLERGIC GRANULOMATOS* OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIS OR CHURG STRAUSS OR CHURG-STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS VASCULITIS OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIDES OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIDES OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIS OR ALLERGIC GRANULOMATOSIS OR CHURCH STRAUSS SYNDROME OR STRAUSS CHURG SYNDROME).TI,AB,KW.

174.GIANT CELL ARTERITIS/

175.(CRANIAL ARTERITIDES OR CRANIAL ARTERITIS OR GIANT CELL AORTIC ARTERITIS OR GIANT CELL AORTITIDES OR GIANT CELL AORTITIS OR GIANT CELL ARTERITIDES OR GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON DISEASE OR HORTON GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON'S DISEASE OR HORTON'S GIANT CELL ARTERITIS OR HORTONS DISEASE OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIDES OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIS OR TEMPORAL ARTERITIDES OR TEMPORAL ARTERITIS).TI,AB,KW.

176.POLYARTERITIS NODOSA/

177.(ESSENTIAL POLYARTERITIDES OR ESSENTIAL POLYARTERITIS OR NECROTIZING ARTERITIDES OR NECROTIZING ARTERITIS OR PERIARTERITIS NODOSA OR POLYARTERITIS NODOSA).TI,AB,KW.

178.(ARTERITIS NODOSA OR KUSSMAUL MAIER DISEASE OR KUSSMAUL SYNDROME OR NODULAR PERIARTERITIS OR NODULAR POLYARTERITIS OR PANARTERITIS NODOSA OR PANARTERITIS NODOSA OR PERIARTERIAL FIBROSIS OR PERIARTERITIS NODOSA OR PERIARTERITIS NODOSA OR POLYARTERITIS NODOSA OR POLYARTERITIS NODOSA OR POLYARTHRITIS NODOSA).TI,AB,KW.

179.AORTIC ARCH SYNDROME/

180.(AORTITIS SYNDROME OR PULSELESS DISEASE OR TAKAYASU ARTERITIS OR TAKAYASU DISEASE OR TAKAYASU SYNDROME OR TAKAYASU'S ARTERITIS OR TAKAYASU'S ARTERITIS OR YOUNG FEMALE ARTERITIDES OR YOUNG FEMALE ARTERITIS).TI,AB,KW.

181.(AORTA ARCH SYNDROME OR AORTIC ARCH SYNDROME* OR ARTERITIS BRACHIOCEPHALICA OR BRACHIOCEPHALIC ARTERITIS OR BRACHIOCEPHALIC ARTERY OCCLUSION OR BRACHIOCEPHALIC ISCHAEMIA OR BRACHIOCEPHALIC ISCHEMIA OR BRACHIOCEPHALIC TRUNK OCCLUSION OR BRACHIOCEPHALIC VASCULAR OCCLUSION OR INNOMINATE ARTERIAL LIGATION OR INNOMINATE ARTERY LIGATION OR INNOMINATE ARTERY OCCLUSION OR MARTORELL SYNDROME OR REVERSED COARCTATION OR TAKAYASU ARTERIOPATHY OR TAKAYASU OHNISHI SYNDROME).TI,AB,KW.

182.CRYOGLOBULINEMIA/

183.(CRYOGLOBULINEMIA OR CRYOGLOBULINEMIAS).TI,AB,KW.

184.CRYOIMMUNOGLOBULINAEMIA.TI,AB,KW.

185.RELAPSING POLYCHONDROITIS/

186.(CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDROITIDES OR CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDROITIS OR RELAPSING POLYCHONDROITIDES OR RELAPSING POLYCHONDROITIS).TI,AB,KW.

187.(ATROPHIC POLYCHONDritis OR CHONDROMALACIA SYSTEMICA OR CHRONIC ATROPIC POLYCHONDritis OR SYSTEMIC CHONDROMALACIA OR VON MEYENBURG DISEASE).TI,AB,KW.

188.BEHcET DISEASE/

189.(ADAMANTIAdES BEHCET DISEASE OR ADAMANTIAdES-BEHcET DISEASE OR ADAMANTIAdES-BEHcET DISEASES OR BEHCET DISEASE OR BEHCET DISEASES OR BEHCET SYNDROME OR BEHCET TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR BEHCET'S DISEASE OR BEHCET'S SYNDROME OR OLD SILK ROUTE DISEASE OR TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR TRIPLE SYMPTOM COMPLICES OR TRIPLE-SYMPTOM COMPLEX).TI,AB,KW.

190."BEHCET'S SYNDROME ".TI,AB,KW.

191.(BEHCET ULCER OR BEHCETS DISEASE OR BEHCETS SYNDROME OR GILBERT BEHCET SYNDROME).TI,AB,KW.

192.EXP MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME/

193.(KAWASAKI DISEASE OR KAWASAKI SYNDROME OR MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME).TI,AB,KW.

194.("KAWASAKI'S DISEASE" OR "KAWASAKI'S SYNDROME").TI,AB,KW.

195.(KAWASAKIS DISEASE OR MUco-CUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME OR MUco-CUTANEOUS LYMPHNODE SYNDROME OR MUCOCUTANEOUS LYMPHNODE SYNDROME OR MUCOCUTANEOUS LYMPHONODUS SYNDROME OR VIRAL MUCOCUTANEOUS LYMPHADENOPATHY).TI,AB,KW.

196.ANAPHYLACTOID PURPURA/

197.(ALLERGIC PURPURA OR ANAPHYLACTOID PURPURA OR HEMORRHAGIC VASCULITIS OR HENOCH PURPURA OR HENOCH SCHOENLEIN PURPURA OR HENOCH SCHONLEIN PURPURA OR HENOCH SCHONLEIN PURPURAS OR HENOCH-SCHOENLEIN PURPURA OR HENOCH-SCHONLEIN PURPURA OR HENOCH-SCHONLEIN PURPURAS OR NONTHROMBOCYTOPENIC

PURPURA OR NONTHROMBOPENIC PURPURA OR NONTHROMBOPENIC PURPURAS OR PURPURA HEMORRHAGICA OR RHEUMATOID PURPURA OR SCHOENLEIN HENOCH PURPURA OR SCHOENLEIN-HENOCH PURPURA OR SCHONLEIN-HENOCH PURPURA OR SCHONLEIN-HENOCH PURPURAS).TI,AB,KW.

198.(ALLERGIC DIATHESIS OR ANAPHYLACTIC PURPURA OR HAEMORRHAGIC CAPILLARY TOXICOSIS OR HEMORRHAGIC CAPILLARY TOXICOSIS OR HENOCH PURPURA OR HENOCH SCHOENLEIN DISEASE OR HENOCH SCHOENLEIN PURPURA* OR HENOCH SCHOENLEIN SYNDROME OR HENOCH SCHONLEIN DISEASE OR HENOCH SCHONLEIN PURPURA* OR HENOCH SCHONLEIN SYNDROME OR PELIOSIS RHEUMATICA OR PURPURA HENOCH SCHOENLEIN OR PURPURA NERVOSA OR PURPURA RHEUMATICA OR PURPURA SCHONLEIN HENOCH OR RHEUMATIC PURPURA OR RHEUMATICA PURPURA OR RHEUMATOID PURPURA OR SCHOENLEIN DISEASE OR SCHOENLEIN HENOCH DISEASE OR SCHOENLEIN HENOCH PURPURA OR SCHOENLEIN HENOCH SYNDROME OR SCHOENLEIN-HENOCH PURPURA OR SCHONLEIN HENOCH DISEASE OR SCHONLEIN HENOCH PURPURA OR SCHONLEIN HENOCH SYNDROME).TI,AB,KW.

199.BRAIN VASCULITIS/

200.(CNS VASCULITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM ANGIITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS OR CEREBRAL ANGIITIS OR CEREBRAL VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ANGIITIS OR GRANULOMATOUS ARTERITIS OR POSTZOSTER ARTERITIS OR PRIMARY CNS VASCULITIS OR PRIMARY CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS).TI,AB,KW.

201.(BRAIN ANGIITIS OR BRAIN ARTERITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM LUPUS VASCULITIS OR CEREBRAL ARTERITIS).TI,AB,KW.

202.EXP GLOMERULITIS/ OR GLOMERULONEPHRITIS/

203.(ANTI GBM OR ANTI GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR ANTI-GBM DISEASE OR ANTI-GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR GOODPASTURE

SYNDROME OR GOODPASTURE'S SYNDROME OR GOODPASTURES SYNDROME OR LUNG PURPURA WITH NEPHRITIS).TI,AB,KW.

204.COGAN SYNDROME/

205.(COGAN SYNDROME OR COGAN'S SYNDROME OR COGANS SYNDROME).TI,AB,KW.

206.(COGAN DISEASE OR NONLUETIC INTERSTITIAL KERATITIS OR NONSYPHILITIC INTERSTITIAL KERATITIS OR OCULOVESTIBULOAUDITORY SYNDROME).TI,AB,KW.

207.SMALL VESSEL VASCULITIS/ AND CUTANEOUS.MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

208.(CUTANEOUS AND SMALL VESSEL VASCULIT*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

209.LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIS/

210.CSVV.TI,AB,KW.

211.(ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIS OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIS OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIS OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIDES OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIS OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIDES OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIS).TI,AB,KW.

212.IGAV.TI,AB,KW.

213.IGA VASCULIT*.MP.

214.("IMMUNOGLOBULIN A" ADJ2 VASCULIT*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

215.RHEUMATOID VASCULITIS/

216.(RHEUMATOID VASCULITIDES OR RHEUMATOID VASCULITIS).TI,AB,KW.

217.(RHEUMATIC VASCULITIS OR RHEUMATOID ANGITIS OR RHEUMATOID ARTERITIS).TI,AB,KW.

218.(URTICARIAL ADJ3 VASCULIT*).TI,AB,KW.

219.("INFLAMMATORY DISORDER" OR "INFLAMMATORY DISORDERS").TI,AB,KW.

220.EXP SARCOIDOSIS/

221.(BESNIER BOECK DISEASE OR BESNIER BOECK SCHAUMANN SYNDROME OR BESNIER-BOECK DISEASE OR BESNIER-BOECK-SCHAUMANN SYNDROME OR BOECK DISEASE OR BOECK SARCOID OR BOECK'S DISEASE OR BOECK'S SARCOID OR BOECKS DISEASE OR BOECKS SARCOID OR SARCOIDOSES OR SARCOIDOSIS OR SCHAUMANN DISEASE OR SCHAUMANN SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROMES).TI,AB,KW.

222.(ANGIOLUPOID SARCOIDOSIS OR BENIGN LYMPHOGRANULOMATOSIS OR BESNIER BOECK SCHAUMANN DISEASE OR BESNIER BOECK SYNDROME OR BESNIER BOECK'S DISEASE OR JUNGLING SYNDROME OR LYMPHOGRANULOMA BENIGNUM OR SARCOID OR SARCOID GRANULOMA OR SARCOID REACTION).TI,AB,KW.

223.ADULT ONSET STILL DISEASE/

224.(ADULT ONSET STILL DISEASE OR ADULT ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILL DISEASE OR ADULT-ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILLS DISEASE).TI,AB,KW.

225.SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS/

226.SYSTEMIC ONSET JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRIT*.MP.

227.(JUVENILE ARTHRITIS OR JUVENILE CHRONIC ARTHRITIS OR JUVENILE ENTESITIS-RELATED ARTHRITIS OR JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS OR JUVENILE OLIGOARTHRITIS OR JUVENILE ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE ONSET STILLS DISEASE OR JUVENILE PSORIATIC ARTHRITIS OR JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS OR JUVENILE SYSTEMIC ARTHRITIS OR JUVENILE-ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILL'S DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILLS DISEASE).TI,AB,KW.

228.RHEUMATIC POLYMYALGIA/

229.(FORESTIER CERTONCINY SYNDROME OR FORESTIER-CERTONCINY SYNDROME OR PERI-EXTRA-ARTICULAR RHEUMATISM OR POLYMYALGIA RHEUMATICA OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIDES OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIS).TI,AB,KW.

230.(POLYMYALGIA ARTERITICA OR PSEUDOPOLYARTHRITIS RHIZOMELICA OR RHEUMATIC MYALGIA OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIDES).TI,AB,KW.

231.GOUT/

232.(ARTHRAGRA OR ARTHRITIS URICA OR GOUTY ARTHRIT* OR GOUT).TI,AB,KW.

233.CHONDROCALCINOSIS/

234.(CALCIUM PYROPHOSPHATE DEPOSITION DISEASE OR CALCIUM PYROPHOSPHATE DIHYDRATE DEPOSITION OR CHONDROCALCINOSES OR CHONDROCALCINOSIS OR PSEUDOGOUT).TI,AB,KW.

235.IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED DISEASE/

236.(IGG4 ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4 RELATED DISEASE OR IGG4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4 RELATED SYSTEMIC DISEASE OR IGG4-ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4-ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASES OR IGG4-RD OR IGG4-RELATED DISEASE OR IGG4-RELATED

DISEASES OR IGG4-RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4-RELATED KIDNEY DISEASES OR IGG4-RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4-RELATED SCLEROSING DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED SCLEROSING DISEASE).TI,AB,KW.

237.PERIODIC FEVER SYNDROME.MP.

238.PFAPA.TI,AB,KW.

239.PERIODIC FEVER*.TI,AB,KW.

240.APHTHOUS STOMATITIS/

241.(APHTHAE OR APHTHOUS STOMATITIDES OR APHTHOUS STOMATITIS OR APHTHOUS ULCER OR APHTHOUS ULCERS OR CANKER SORE OR CANKER SORES OR PERIADENITIS MUCOSA NECROTICA RECURRENS).TI,AB,KW.

242.EXP PHARYNGITIS/

243.(PHARYNGITIDES OR PHARYNGITIS).TI,AB,KW.

244.(PHARYNX INFECTION OR PHARYNX INFLAMMATION).TI,AB,KW.

245.EXP LYMPHADENITIS/

246.(ADENITIDES OR ADENITIS OR LYMPHADENITIDES OR LYMPHADENITIS).TI,AB,KW.

247.(LYMPH NODE INFLAMMATION OR LYMPHOADENITIS).TI,AB,KW.

248.FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER/

249.(BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIDES OR BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIS OR FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIDES OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIS OR PERIODIC DISEASE OR PERIODIC DISEASES OR

PERIODIC PERITONITIDES OR PERIODIC PERITONITIS OR RECURRENT POLYSEROSITIDES OR RECURRENT POLYSEROSITIS OR WOLFF PERIODIC DISEASE OR WOLFF'S PERIODIC DISEASE OR WOLFFS PERIODIC DISEASE).TI,AB,KW.

250.(FMF OR PAROXYSMAL POLYSEROSITIS OR PERIODIC POLYSEROSITIS OR RECURRENT HEREDITARY POLYSEROSITIS).TI,AB,KW.

251.EXP MEVALONATE KINASE DEFICIENCY/

252.(HYPER IGD SYNDROME OR HYPER IGD SYNDROMES OR HYPER-IGD SYNDROME OR HYPER-IGD SYNDROMES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCIES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCY OR MEVALONIC ACIDURIA OR MEVALONICACIDURIA OR MEVALONICACIDURIAS).TI,AB,KW.

253.EXP HYPERGAMMAGLOBULINEMIA/

254.(HYPERGAMMAGLOBULINAEMIA* OR HYPERGAMMAGLOBULINEMIA* OR HYPERIMMUNOGLOBULINEMIA* OR HIDS).TI,AB,KW.

255.TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME/

256.(AUTOSOMAL DOMINANT PERIODIC FEVER WITH AMYLOIDOSIS OR BENIGN AUTOSOMAL DOMINANT FAMILIAL PERIODIC FEVER OR FAMILIAL HIBERNIAN FEVER OR TNF RECEPTOR 1 ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNF RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNF RECEPTOR SUPERFAMILY 1A ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNFR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNFR1 ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR 1 ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC FEVER OR TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC FEVER SYNDROME OR TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR SUPERFAMILY 1A ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR 1 ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC FEVER OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC FEVER SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS

FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR SUPERFAMILY 1A ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME).TI,AB,KW.

257.(MULTISYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME OR MULTI-SYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

258.EXP AUTOINFLAMMATORY DISEASE/

259.(AUTO-INFLAMMATORY DISEASE OR AUTO-INFLAMMATORY DISEASES OR AUTO-INFLAMMATORY DISORDER OR AUTO-INFLAMMATORY DISORDERS OR AUTO-INFLAMMATORY SYNDROME OR AUTO-INFLAMMATORY SYNDROMES OR AUTOINFLAMMATORY DISORDER OR AUTOINFLAMMATORY DISORDERS).TI,AB,KW.

260.HEREDITARY INFLAMMATORY DISEASE*.TI,AB,KW.

261.EXP CRYOPYRIN-ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME/

262.(HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASES OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASES OR HEREDITARY RECURRENT FEVER OR HEREDITARY RECURRENT FEVERS OR SIEGAL CATTAN MAMOU DISEASE OR SIEGAL-CATTAN-MAMOU DISEASE).TI,AB,KW.

263.((PERIODIC OR FEVER) AND TRAPS).MP. AND (TNF OR TUMOR NECROSIS FACTOR OR TUMOUR NECROSIS FACTOR).TI,AB,KW. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

264.(((PEDIATRIC OR PAEDIATRIC OR CHILD*) ADJ3 (MULTISYSTEM OR MULTI-SYSTEM) ADJ3 INFLAMMATORY ADJ3 (DISEAS* OR SYNDROME*)) AND (COVID-19 OR SARS-COV-2 OR CORONAVIRUS)).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME,

ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

265.PEDIATRIC MULTISYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME.MP.

266.MIS-C.TI,AB,KW.

267.OR/107-121

268.OR/129-266

269.267 OR 268

270.SUBUNIT VACCINE/

271.(SUBUNIT VACCINE* OR PEPTIDE VACCIN*).TI,AB,KW.

272.ISCOMS.TI,AB,KW.

273.ISCOM/

274.(IMMUNO-STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNO STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNOSTIMULATING COMPLEXES OR ISCOM).TI,AB,KW.

275.ACELLULAR VACCINE/

276.ACELLULAR VACCIN*.TI,AB,KW.

277.EDIBLE VACCINE/

278.EDIBLE VACCIN*.TI,AB,KW.

279.(PROTEIN ADJ2 VACCINE*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

280.SYNTHETIC VACCINE*.TI,AB,KW.

281.RECOMBINANT VACCINE/

282.(CHEMICAL VACCINE OR CHEMICAL VACCINES OR MOLECULAR VACCINE OR MOLECULAR VACCINES OR RECOMBINANT VACCINE OR RECOMBINANT VACCINES OR SEMISYNTHETIC VACCINE OR SEMISYNTHETIC VACCINES OR SYNTHETIC ANTIGEN OR SYNTHETIC ANTIGENS OR SYNTHETIC IMMUNOGENS).TI,AB,KW.

283.DNA VACCINE/

284.(DNA VACCINE OR DNA VACCINES OR NAKED DNA VACCINE OR NAKED DNA VACCINES OR NUCLEIC ACID VACCINE OR NUCLEIC ACID VACCINES OR POLYNUCLEOTIDE VACCINE OR POLYNUCLEOTIDE VACCINES OR RECOMBINANT DNA VACCINE OR RECOMBINANT DNA VACCINES).TI,AB,KW.

285.VIROsome VACCINE/

286.VIROsome VACCINE*.TI,AB,KW.

287.(VIRUS LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS LIKE PARTICLE VACCINES OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINES).TI,AB,KW.

288.INACTIVATED VACCINE/

289.(INACTIVATED VACCINE OR INACTIVATED VACCINES OR KILLED VACCINE OR KILLED VACCINES).TI,AB,KW.

290.EXP INFLUENZA VACCINE/

291.(FLU VACCIN* OR HIGH DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR HIGH-DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR INFLUENZA VACCIN* OR INFLUENZA VIRUS VACCIN* OR INFLUENZAVIRUS VACCIN* OR INTRANASAL LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR INTRANASAL LIVE-ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR LAIV VACCIN* OR MONOVALENT INFLUENZA VACCIN* OR QUADRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR TRIVALENT INFLUENZA VACCIN* OR TRIVALENT LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCIN* OR UNIVERSAL FLU VACCIN* OR UNIVERSAL INFLUENZA VACCIN* OR FLUZONE OR FLUMIST OR FLUAD OR NASOVAX OR NASO VAX).TI,AB,KW.

292.(ANTI GRIPPE VACCINE OR ANTIINFLUENZA VACCINE OR "BEGRIVAC F" OR INFLEXAL BERNAL OR H1N1 VACCINE* OR INFLUENZA A VACCINE OR INFLUENZA A VIRUS VACCINE OR INFLUENZA A2 VACCINE OR INFLUENZA B VACCINE OR X-FLU OR MASTAFLU OR INFLUENZA VIRUS A H1N1 VACCINE OR INFLUENZA VIRUS A2 VACCINE OR INFLUENZA VIRUS A2-TAIWAN VACCINE OR INFLUENZA VIRUS B VACCINE OR INFLUENZA VIRUS VACCINE).TI,AB,KW.

293.(A-RIX OR A-RIX-TETRA OR ADJUPANRIX OR ADMUNE OR AFLUNOV OR AFLURIA OR AGGRIPAL OR AGRIFLU OR AGRIPPAL OR AGRIPPAL S1 OR ALFA-RIX OR ALFA-RIX-TETRA OR ALORBAT OR ALPHA-RIX OR ALPHA-RIX-TETRA OR ANFLU OR AREPANRIX OR BATREVAC OR BEGRIPAL OR BEGRIVAC OR BEGRIVAC S OR BVX M001 OR CELTURA OR CELVAPAN OR CHIROFLU OR CHIROMAS OR DARONRIX OR ENZIRA OR FLU IMMUNE OR FLU IMUNE OR FLU-VAC OR FLUAD OR FLUAD TETRA OR FLUAD VACCINE OR FLUARIX OR FLUARIX TETRA OR FLUARIXTETRA OR FLUAX OR FLUBLOK OR FLUCELVAX OR FLUCELVAX TETRA OR FLUENZ OR FLUENZ TETRA OR FLUGEN OR FLUGENE OR FLUINSURE OR FLULAVAL OR FLUMIST OR FLUOGEN OR FLUSHIELD OR FLUSTAT OR FLUVACCINOL OR FLUVARIX OR FLUVAX OR FLUVIRAL OR FLUVIRIN OR FLUVIRINE OR FLUVIRON OR FLUZONE* OR FOCETRIA OR FOCLIVIA OR GAMMAFLU OR GRIPPOVAC OR H1N1 INFLUENZA VACCINE OR HUMENZA OR IDFLU OR IMMUGRIP OR IMUVAC OR IMUVAC JUNIOR OR INFLEXAL OR INFLEXAL BERNAL POLYVALENT VACCINE OR INFLEXAL V OR INFLUJECT OR INFLUPOZZI OR INFLUSPLIT OR INFLUSPLIT SSW OR INFLUSPLIT TETRA OR INFLUVAC OR INFLUVAC DESU OR INFLUVAC ENFANT OR INFLUVAC JUNIOR OR INFLUVAC S OR INFLUVAC S JUNIOR OR INFLUVAC SUB-UNIT OR INFLUVAC TETRA OR INTANZA OR INVIRON-OL OR INVIVAC OR IRADOGEN OR ISTIVAC OR ISTIVAC INFANTIL OR MEDI 3314 OR MEDI-3314 OR MEDI3314 OR MFV JECT OR "MULTIMERIC 001" OR "MULTIMERIC 001 VACCINE" OR MUNEVAN OR MUTAGRIP OR NIVGRIP OR OPTAFLU OR H5N1 MEDIMMUNE OR PANDEMRIX OR PANENZA OR PANENZA VACCINE OR PANVAX OR PF 4522625 OR PF4522625 OR PREFLUCEL OR PREPANDRIX OR PREVIGRIP OR PUMARIX OR QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE OR SANDOVAC OR SERINFLU OR SKF 106160 OR ULTRAGRIVAC OR VACCIFLU OR VAX 102 OR

VAX102 OR VAXIGRIP OR VAXIGRIP ENFANTS OR VAXIGRIP JUNIOR OR VAXIGRIP TETRA OR VAXIGRIPTETRA OR VEPACEL OR VIROFLU OR XANAFLU).MP.

294.(ADJUVANT* AND (INFLUENZA* OR FLU) AND VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUGMANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

295.TETANUS TOXOID/

296.(ANATETALL OR ANATOXAL TETANICA BERNA OR ANTI TETANUS TOXOID OR ANTITETANUS TOXOID OR ANTITETANUS VACCINE OR CLOSTET OR EQUILIS TE OR IMOVAX TETANO OR PLAIN TETANUS VACCINE OR TANRIX OR TE ANATOXAL OR TE ANATOXAL BERNA OR TET-TOX OR TETANOL OR TETANOL PUR OR TETANUS ANATOXIN OR TETANUS TOXOID OR TETANUS VACCIN* OR TETANUSVACCINE OR TETATOX OR TETATOXOID OR TETAVAX OR VACCIN TETANIQUE PASTEUR).MP.

297.PERTUSSIS VACCINE/

298.(ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE OR ACELLUVAX OR BORDETELLA PERTUSSIS VACCIN OR BORDETELLA PERTUSSIS VACCINE OR PERTUSSIS ACELLULAR VACCINE OR PERTUSSIS VACCIN* OR PERTUVAC OR WHOOPING COUGH VACCINE).TI,AB,KW.

299.((TDAP OR TD) ADJ2 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

300.(ACEL IMUNE OR ACEL-IMUNE OR ACELIMUNE OR DTAP VACCINE OR DTAP VACCINES OR DIPHTHERIA TETANUS ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES OR DIPHTHERIA-TETANUS-ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES OR INFANRIX OR TRIPEDIA OR DPT VACCINE OR DTP VACCINE OR DTWP VACCINE OR DI TE PER VACCINE OR DI-TE-PER VACCINE OR DIPHTHERIA PERTUSSIS TETANUS VACCINE OR DIPHTHERIA TETANUS PERTUSSIS VACCINE OR

DIPHTHERIA-PERTUSSIS-TETANUS VACCINE OR DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE).TI,AB,KW.

301.HEPATITIS B VACCINE/

302.HEPATITIS B VACCIN*.TI,AB,KW.

303.HEPATITIS B VIRUS VACCINE*.TI,AB,KW.

304.(FENDRIX OR GEN H B VAX OR GEN HB VAX OR HB VAX OR HB VAX II OR HEPACCINE B OR HEPAGENE OR HEPATAVAX OR HEPAVAXX B OR HEPLISAV OR HEPRECOMB OR HEPTAVAX B OR HEPUMAN OR HEVAC B OR HEVAC B PASTEUR OR SUPERVAX OR TGP 943 OR THERADIGM).MP.

305.WART VIRUS VACCINE/

306.HUMAN PAPILLOMAVIRUS RECOMBINANT VACCIN* QUADRIVALENT.TI,AB,KW.

307.(HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS TYPE 16 VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCIN* OR PAPILLOMA VIRUS VACCIN* OR PAPILLOMAVIRUS VACCIN*).TI,AB,KW.

308.(CERAVIX OR CERVARIX OR GARDASIL* OR SILGARD).MP.

309.(HPV VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCIN* OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCIN* OR PAPILLOMAVIRUS VACCIN*).TI,AB,KW.

310.HEPATITIS A VACCINE/

311.(HEPATITIS A VACCIN* OR HEPATOVIRUS VACCIN*).TI,AB,KW.

312.(AVAXIM OR EPAXAL OR EPAXAL BERNA OR HAVPUR OR HAVRIX OR NOTHAV OR VAQTA).MP.

313.VARICELLA ZOSTER VACCINE/

314.(HERPES ZOSTER VACCIN* OR SHINGLES VACCIN* OR ZOSTER VACCIN*).TI,AB,KW.

315.(SHINGRIX OR VARILRIX OR ZOSTAVAX).MP.

316.MENINGOCOCCUS VACCINE/

317.(MENINGOCOCCUS B.MP. OR NEISSERIA MENINGITIDIS, SEROGROUP B/ OR MENINGOCOCCAL SEROGROUP B.MP.) AND VACCIN*.TI,AB,KW.

318.(MENACTRA OR MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* OR MENINGOCOCCAL B VACCIN* OR 4CMENB).TI,AB,KW.

319.(MENB ADJ2 VACCIN*).MP.

320.(ACWY VAX OR BEXSERO OR MENACTRA OR MENACWY* OR MENAFRIVAC OR MENBVAC OR MENCEVAX OR MENCEVAX AC OR MENCEVAX AC VACCINE OR MENCEVAX ACWY OR MENCEVAX VACCINE OR MENINGITEC OR MENINVACT OR MENJUGATE OR MENOMUNE* OR MENPOVAX OR MENVEO OR MENZB OR NEISVAC C OR NIMENRIX OR NONAMEN OR TRUMENBA OR VA MENGOC BC).MP.

321.(ANTI MENINGOCOCCAL VACCIN* OR ANTIMENINGOCOCCAL VACCIN* OR MC 4 VACCIN* OR MC4 VACCIN* OR MCP CRM197 CONJUGATE VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* OR MENINGOCOCCAL GROUP B VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* OR MENINGOCOCCAL VACCIN* GROUP B OR MENINGOCOCCUS VACCIN* ABC OR NEW ZEALAND CANDIDATE VACCIN*).TI,AB,KW.

322.(BEXSERO OR TRUMENBA).MP.

323.POLIOMYELITIS VACCINE/

324.(INACTIVATED POLIOVIRUS VACCIN* OR SALK VACCIN* OR INACTIVATED POLIO VACCIN*).TI,AB,KW.

325.(OPV-MERIEUX OR ORAL POLIOMYELITIS VACCINE-SABINE OR POLIO SABIN ORAL OR POLIO SABIN OS OR POLIO SABIN-S OR POLIO SALK SERO OR POLIO VACCIN* OR POLIO VACCIN* VIRUS OR POLIO-KOVAX OR POLIOMYELITIS SALK VACCIN* OR POLIOMYELITIS

VACCINE* OR POLIOMYELITIS VIRUS VACCIN* OR POLIORAL TRIVALENT OR POLIOVACCIN* OR POLIOVIRUS VACCIN* OR SALK POLIOMYELITIS VACCIN* OR SALK TRIVALENT POLIO VACCIN* OR TRI-POLIO OR IMOVAX POLIO SABIN OR ANTI POLIOMYELITIS VACCIN* OR ANTIPOLIO VACCIN* OR ANTIPOLIOMYELITIS VACCIN* OR ANTIPOLIOVIRUS AGENT OR BUCCAPOL BERNA).TI,AB,KW.

326.(IMOVAX POLIO OR IPOL OR IPV VIRELON OR Z 5181 OR Z 5285 OR Z5181 OR Z5285).MP.

327.(IPV AND VACCIN*).TI,AB,KW.

328.POLYSACCHARIDE VACCINE/

329.PNEUMOCOCCUS VACCINE/

330.PPSV23.MP.

331.(PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL VACCIN* OR PNEUMOVAX OR PNU IMUNE VACCIN* OR PNU-IMUNE VACCIN* OR PNUIMUNE VACCIN* OR PNEUMOCOCCUS VACCIN* OR PCV13 OR 7 VALENT PNCOMPC VACCIN* OR 7-VALENT PNCOMPC VACCIN* OR HEPTAVALENT PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCIN* OR PCV7 VACCIN* OR PNCRM7 OR PREVENAR OR PREVNAR OR SEVEN VALENT PNEUMOCOCCAL PS MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCIN* OR SEVEN-VALENT PNEUMOCOCCAL PS-MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCIN*).MP.

332.(HEPTADECALVALENT PNEUMOCOCCAL VACCIN* OR HEPTADECALVALENT PNEUMOCOCCUS VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL 10-VALENT CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL 13-VALENT CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL 14-VALENT CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL 23-VALENT CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL 7-VALENT CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCIN* OR PNEUMOCOCCAL VACCIN* OR PNEUMOCOCCUS POLYSACCHARIDE VACCIN* OR PNEUMOPURPNEUMOVAXPNEUMOVAX 23PNEUMOVAX II OR PNU IMMUNEPNU IMUNEPNU

IMUNE 23PNU-IMUNE 23 OR PREVENARPREVENAR 13PREVENAR13PREVNARPREVNAR
13STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE VACCIN* OR STREPTOPURSTREPTORIXSYNFLORIX).MP.

333.TYPHOID PARATYPHOID VACCINE/

334.(PARATYPHOID VACCIN* OR TYPHOID PARATYPHOID VACCIN* OR TYPHOID VACCIN*
OR TYPHOID-PARATYPHOID VACCIN*).TI,AB,KW.

335.(TAB VACCIN* OR TYPHOID PARATYPHOID B VACCIN* OR TYPHOPARATYPHOID
VACCIN*).TI,AB,KW.

336.VI-PS.MP.

337.(VI POLYSACCHARIDE ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD,
DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER,
DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM
WORD]

338.(CONJUGATE ADJ2 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE
NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE
NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

339.("INFLUENZA B" ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG
TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE
TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

340.("HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B" AND VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT,
HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG
MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD,
CANDIDATE TERM WORD]

341.((HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B AND VACCIN*) OR (HEMOPHILUS INFLUENZA TYPE
B AND VACCIN*)).MP.

342.((HIB OR HEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B) ADJ3 VACCIN*).MP.

343.(MRNA ADJ3 VACCIN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

344.EXP MESSENGER RNA/

345.(B RNA OR BRNA OR M RNA OR MESSENGER RIBONUCLEIC ACID OR MRNA).MP.

346.(344 OR 345) AND VACCIN*.MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

347.EXP SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2/

348.(2019 NOVEL CORONAVIRUS* OR 2019-NCOV OR SARS COV 2 VIRUS OR SARS CORONAVIRUS 2 OR SARS-COV-2 OR SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 OR WUHAN CORONAVIRUS OR WUHAN SEAFOOD MARKET PNEUMONIA VIRUS OR TXID2697049OR COVID 19 OR COVID-19 OR COVID19 OR CORONAVIRUS DISEASE 19 OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 OR CORONAVIRUS DISEASE-19).TI,AB,KW.

349.(2019 NEW CORONAVIRUS OR HCOV-19 OR HUMAN CORONAVIRUS 2019 OR NCOV-2019 OR NOVEL 2019 CORONAVIRUS OR NOVEL CORONAVIRUS 2019).TI,AB,KW.

350.COVID-19.MP.

351.347 OR 348 OR 349 OR 350

352.351 AND VACCIN*.MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

353.(2019 NOVEL CORONAVIRUS VACCIN* OR 2019 NCOV VACCIN* OR 2019-NCOV VACCIN* OR COVID 19 VACCIN* OR COVID 19 VIRUS VACCIN* OR COVID 19 VIRUS VACCIN* OR COVID-19 VACCIN* OR COVID-19 VIRUS VACCIN* OR COVID19 VACCIN* OR COVID19 VACCIN* OR COVID19 VIRUS VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE 19 VACCIN* OR CORONAVIRUS

DISEASE 2019 VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VIRUS VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VIRUS VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE-19 VACCIN* OR CORONAVIRUS DISEASE-19 VACCIN* OR SARS COV 2 VACCIN* OR SARS CORONAVIRUS 2 VACCIN* OR SARS-COV-2 VACCIN* OR SARS-COV-2 VACCIN* OR SARS2 VACCIN* OR SARS2 VACCIN*).TI,AB,KW.

354."AD26.COV2.S VACCINE".MP.

355.JNJ 78436735.MP.

356.SARS-COV-2 VACCINE/

357.BNT162.MP.

358.PFIZER-BIONTECH VACCIN*.MP.

359.(BNT162B1 OR BNT162A1 OR BNT162B2 OR BNT162C2).MP.

360.MRNA-1273 VACCIN*.MP.

361.(COVID-19 VACCIN* MRNA-1273 OR 2019-NCOV VACCIN* MRNA-1273 OR MRNA-1273 2019-NCOV VACCIN* OR MRNA-1273 COVID-19 VACCIN* OR MRNA 1273 VACCIN* OR MODERNA COVID-19 VACCIN*).MP.

362.LIVE VACCINE/

363.(ATTENUATED VACCIN* OR LIVE ATTENUATED VACCIN* OR LIVE UNATTENUATED VACCIN* OR LIVE UNATTENUATED VACCIN* OR LIVE VIRUS VACCIN*).TI,AB,KW.

364.MEASLES MUMPS RUBELLA VACCINE/

365.(MMR VACCIN* OR MEASLES MUMPS RUBELLA VACCIN* OR MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCIN* OR MUMPS MEASLES RUBELLA VACCIN* OR MUMPS-MEASLES-RUBELLA VACCIN* OR PLUSERIX OR PRIORIX OR TRIMOVAX OR TRIVIRATEN BERNA OR VIRIVAC).MP.

366.(IMMRAVAX OR M M RVAXPRO OR M-M-R II OR M-M-R VAX OR M-M-RVAXPRO OR MEASLES RUBELLA MUMPS VACCIN* OR MIXED MEASLES RUBELLA MUMPS VACCIN* OR MM RVAXPRO OR MMR II OR MMR VAX OR MMR VAX PRO OR MMRVAXPRO OR MORUPAR

OR MUMERU VAX OR MUMPS RUBELLA MEASLES VACCIN* OR RUBELLA MEASLES MUMPS VACCIN* OR TRI-KOVAX OR TRIVIRATEN OR TRIVIRIX).MP.

367.YELLOW FEVER VACCINE/

368.(ARILVAX OR STAMARIL OR "XRX 001" OR XRX001 OR YF VAX OR YF-VAX).MP.

369.YELLOW FEVER VACCIN*.TI,AB,KW.

370.ROTAVIRUS VACCINE/

371.ROTAVIRUS VACCIN*.TI,AB,KW.

372.(PENTAVALENT ROTAVIRUS VACCIN* OR RIX 4414 OR RIX4414 OR ROTA VIRUS VACCIN* OR ROTAMUNE OR ROTARIX OR ROTASHIELD OR ROTATEQ OR WC3 VACCIN*).MP.

373.CHICKENPOX VACCINE/

374.(CHICKEN POX VIRUS LIVE VACCIN* OR OKAVAX OR SUDUVAX OR V-Z VAX OR VACCIN VARILRIX OR VARICELLA VIRUS VACCIN* OR VARIPOX OR VARIVAX*).MP.

375.((INFLUENZA OR FLU) AND (NASAL OR INTRANASAL) AND VACCIN* AND LIVE).MP.

[MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

376.VIVOTIF BERNA VACCINE.MP.

377.EXP T LYMPHOCYTE/

378.(THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTE OR T-CELLS OR T-CELL OR T CELL OR T CELLS OR T LYMPHOCYTE).TI,AB,KW.

379.(NEOANTIGEN* OR NEO-ANTIGEN*).MP. [MP=TITLE, ABSTRACT, HEADING WORD, DRUG TRADE NAME, ORIGINAL TITLE, DEVICE MANUFACTURER, DRUG MANUFACTURER, DEVICE TRADE NAME, KEYWORD, FLOATING SUBHEADING WORD, CANDIDATE TERM WORD]

380.(377 OR 378) AND 379

381.BACTERIOPHAGE PHI X 174/

382.(ENTEROBACTERIA PHAGE PHI X 174 OR PHI X 174 PHAGE OR PHAGE PHI X174 OR COLIPHAGE PHI X 174 OR PHAGE PHI X 174).TI,AB,KW.

383.(BACTERIOPHAGE PHI X174 OR BACTERIOPHAGE PHIX 174 OR BACTERIOPHAGE PHIX174 OR COLIPHAGE PHIX174 OR ENTEROBACTERIA PHAGE PHIX174 OR ESCHERICHIA PHAGE PHIX174).MP.

384.KEYHOLE LIMPET HEMOCYANIN/

385.(KLH OR KEYHOLE-LIMPET HEMACYANIN OR KEYHOLE LIMPET HEMOCYANIN OR KEYHOLE-LIMPET HAEMOCYANIN OR IMMUNOCYANIN OR IMMUNOCYANINE).MP.

386.(IMMUCOTHEL OR KEYHOLE LIMPET HAEMOCYANIN).MP.

387.OR/270-343

388.346

389.OR/352-376

390.OR/380-386

391.387 OR 388 OR 389 OR 390

392.LIMIT 391 TO ENGLISH LANGUAGE

393.ANIMALS/ NOT (ANIMALS/ AND HUMANS/)

394.392 NOT 393

395."TYPES OF ARTICLE"/ OR EDITORIAL/ OR LETTER/

396.394 NOT 395

397.LIMIT 396 TO CONFERENCE ABSTRACT

398.LIMIT 396 TO CONFERENCE REVIEW

399.LIMIT 396 TO CONFERENCE PAPER

400.396 NOT (397 OR 398 OR 399)

401.OR/1-106

402.269 AND 400

403.401 AND 400

404.402 OR 403

C. Cochrane Library

#1 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, SUBUNIT] EXPLODE ALL TREES

#2 (PEPTIDE VACCINE* OR SUBUNIT VACCINE*):TI,AB,KW

#3 ISCOMS:TI,AB,KW

#4 (IMMUNO-STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNO STIMULATING COMPLEXES OR IMMUNOSTIMULATING COMPLEXES OR ISCOM):TI,AB,KW

#5 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, ACELLULAR] EXPLODE ALL TREES

#6 ACELLULAR VACCINE*:TI,AB,KW

#7 EDIBLE VACCINE*

#8 PROTEIN VACCINE*

#9 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, SYNTHETIC] EXPLODE ALL TREES

#10 (CHEMICAL VACCINE OR CHEMICAL VACCINES OR MOLECULAR VACCINE OR MOLECULAR VACCINES OR RECOMBINANT VACCINE OR RECOMBINANT VACCINES OR SEMISYNTHETIC VACCINE OR SEMISYNTHETIC VACCINES OR SYNTHETIC ANTIGEN OR

SYNTHETIC ANTIGENS OR SYNTHETIC IMMUNOGENS OR SYNTHETIC VACCINE OR SYNTHETIC VACCINES):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#11 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, DNA] 3 TREE(S) EXPLODED

#12 (DNA VACCINE OR DNA VACCINES OR NAKED DNA VACCINE OR NAKED DNA VACCINES OR NUCLEIC ACID VACCINE OR NUCLEIC ACID VACCINES OR POLYNUCLEOTIDE VACCINE OR POLYNUCLEOTIDE VACCINES OR RECOMBINANT DNA VACCINE OR RECOMBINANT DNA VACCINES):TI,AB,KW

#13 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, VIROSOME] EXPLODE ALL TREES

#14 VIROSOME VACCINE*:TI,AB,KW

#15 (VIRUS LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS LIKE PARTICLE VACCINES OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINE OR VIRUS-LIKE PARTICLE VACCINES):TI,AB,KW

#16 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, INACTIVATED] EXPLODE ALL TREES

#17 (INACTIVATED VACCINE OR INACTIVATED VACCINES OR KILLED VACCINE OR KILLED VACCINES):TI,AB,KW

#18 MESH DESCRIPTOR: [INFLUENZA VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#19 (FLU VACCINE OR FLU VACCINES OR HIGH DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCINE OR HIGH-DOSE TRIVALENT INFLUENZA VACCINE OR INFLUENZA VACCINE OR INFLUENZA VACCINES OR INFLUENZA VIRUS VACCINE OR INFLUENZA VIRUS VACCINES OR INFLUENZAVIRUS VACCINE OR INFLUENZAVIRUS VACCINES OR INTRANASAL LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCINE OR INTRANASAL LIVE-ATTENUATED INFLUENZA VACCINE OR LAIV VACCINE OR MONOVALENT INFLUENZA VACCINE OR MONOVALENT INFLUENZA VACCINES OR QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE OR TRIVALENT INFLUENZA VACCINE OR TRIVALENT LIVE ATTENUATED INFLUENZA VACCINE OR UNIVERSAL FLU VACCINE OR UNIVERSAL FLU VACCINES OR UNIVERSAL INFLUENZA

VACCINE OR UNIVERSAL INFLUENZA VACCINES OR FLUZONE OR FLUMIST OR FLUAD OR NASOVAX OR NASO VAX):TI,AB,KW

#20 ADJUVANT* AND (INFLUENZ* OR FLU) AND VACCINE*

#21 MESH DESCRIPTOR: [TETANUS TOXOID] EXPLODE ALL TREES

#22 (TETANUS TOXOID* OR TETANUS VACCINE*):TI,AB,KW

#23 MESH DESCRIPTOR: [PERTUSSIS VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#24 MESH DESCRIPTOR: [DIPHTHERIA-TETANUS-ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#25 MESH DESCRIPTOR: [DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#26 (TDAP OR TD VACCINE*):TI,AB,KW

#27 (PERTUSSIS VACCINE* OR ACEL IMUNE OR ACEL-IMUNE OR ACELIMUNE OR DTAP VACCINE OR DTAP VACCINES OR DIPHTHERIA TETANUS ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES OR DIPHTHERIA-TETANUS-ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES OR INFANRIX OR TRIPEDIA OR DPT VACCINE OR DTP VACCINE OR DTWP VACCINE OR DI TE PER VACCINE OR DI-TE-PER VACCINE OR DIPHTHERIA PERTUSSIS TETANUS VACCINE OR DIPHTHERIA TETANUS PERTUSSIS VACCINE OR DIPHTHERIA-PERTUSSIS-TETANUS VACCINE OR DIPHTHERIA-TETANUS-PERTUSSIS VACCINE):TI,AB,KW

#28 MESH DESCRIPTOR: [HEPATITIS B VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#29 HEPATITIS B VACCINE*:TI,AB,KW

#30 MESH DESCRIPTOR: [PAPILLOMAVIRUS VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#31 (HPV VACCINE OR HPV VACCINES OR HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCINE OR HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCINES OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE OR HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINES OR PAPILLOMAVIRUS VACCINE OR PAPILLOMAVIRUS VACCINES):TI,AB,KW

#32 MESH DESCRIPTOR: [HEPATITIS A VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#33 (HAVRIX OR HEPATITIS A VACCINE OR HEPATITIS A VACCINES OR HEPATOVIRUS VACCINES OR VAQTA):TI,AB,KW

#34 MESH DESCRIPTOR: [HERPES ZOSTER VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#35 SHINGRIX:TI,AB,KW

#36 (HERPES ZOSTER VACCINE OR SHINGLES VACCINE OR ZOSTAVAX OR ZOSTER VACCINE):TI,AB,KW

#37 MESH DESCRIPTOR: [MENINGOCOCCAL VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#38 (MENINGOCOCCUS B OR MENINGOCOCCAL SEROGROUP B) AND VACCIN*

#39 NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP B AND VACCIN*

#40 (MENACTRA OR MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE OR MENINGOCOCCAL VACCINE OR MENINGOCOCCAL VACCINES OR MENINGOCOCCAL B VACCINE* OR MENOMUNE OR MENVEO OR 4CMENB OR MENACWY):TI,AB,KW

#41 MENB VACCINE*:TI,AB,KW

#42 (BEXSERO OR TRUMENBA):TI,AB,KW

#43 MESH DESCRIPTOR: [POLIOVIRUS VACCINE, INACTIVATED] EXPLODE ALL TREES

#44 (INACTIVATED POLIOVIRUS VACCINE OR SALK VACCINE OR INACTIVATED POLIO VACCINE):TI,AB,KW

#45 IPV VACCIN*

#46 POLYSACCHARIDE* AND VACCINE*

#47 MESH DESCRIPTOR: [PNEUMOCOCCAL VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#48 PPSV23:TI,AB,KW

#49 (PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE OR PNEUMOCOCCAL VACCINE OR PNEUMOCOCCAL VACCINES OR PNEUMOVAX OR PNU IMUNE VACCINE OR PNUIMUNE VACCINE OR PNEUMOCOCCUS VACCINE OR PCV13 OR 7 VALENT PNCOMPC VACCINE OR 7 VALENT PNCOMPC VACCINE OR HEPTAVALENT PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCINE OR PCV7 VACCINE OR PNCRM7 OR PREVENAR OR PREVNAR OR SEVEN VALENT PNEUMOCOCCAL PS MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCINE OR SEVEN VALENT PNEUMOCOCCAL PS MENINGOCOCCAL OMPC CONJUGATE VACCINE):TI,AB,KW

#50 MESH DESCRIPTOR: [TYPHOID-PARATYPHOID VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#51 (PARATYPHOID VACCINE OR PARATYPHOID VACCINES OR TYPHOID PARATYPHOID VACCINES OR TYPHOID VACCINE OR TYPHOID VACCINES OR TYPHOID-PARATYPHOID VACCINES):TI,AB,KW

#52 VI-PS:TI,AB,KW

#53 VI POLYSACCHARIDE AND VACCIN*

#54 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, CONJUGATE] EXPLODE ALL TREES

#55 CONJUGATE VACCINE*:TI,AB,KW

#56 INFLUENZA B VACCINE:TI,AB,KW

#57 HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B AND VACCIN*

#58 (HEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B AND VACCIN*) OR (HEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B AND VACCIN*)

#59 HIB VACCINE*:TI,AB,KW

#60 MRNA VACCIN*:TI,AB,KW

#61 MESH DESCRIPTOR: [RNA, MESSENGER] EXPLODE ALL TREES

#62 MESSENGER RNA:TI,AB,KW

#63 (#61 OR #62) AND VACCINE*

#64 MESH DESCRIPTOR: [SARS-COV-2] EXPLODE ALL TREES

#65 MESH DESCRIPTOR: [COVID-19] EXPLODE ALL TREES

#66 (2019 NOVEL CORONAVIRUS* OR 2019 NCOV OR SARS COV 2 VIRUS OR SARS CORONAVIRUS 2 OR SARS COV 2 OR SEVERE ACUTE RESPIRATORY SYNDROME CORONAVIRUS 2 OR WUHAN CORONAVIRUS OR WUHAN SEAFOOD MARKET PNEUMONIA VIRUS OR TXID2697049OR COVID 19 OR CORONAVIRUS DISEASE 19 OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 OR CORONAVIRUS DISEASE 19):TI,AB,KW

#67 (#64 OR #65 OR #66) AND VACCIN*

#68 MESH DESCRIPTOR: [COVID-19 VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#69 (2019 NOVEL CORONAVIRUS VACCINE OR 2019 NOVEL CORONAVIRUS VACCINES OR 2019 NCOV VACCINE OR 2019 NCOV VACCINES OR 2019NCOV VACCINE OR 2019NCOV VACCINES OR COVID 19 VACCINE OR COVID 19 VACCINES OR COVID 19 VIRUS VACCINE OR COVID 19 VIRUS VACCINES OR COVID19 VACCINE OR COVID19 VACCINES OR COVID19 VIRUS VACCINE OR COVID19 VIRUS VACCINES OR COVID19 VACCINE OR COVID19 VACCINES OR COVID19 VIRUS VACCINE OR COVID19 VIRUS VACCINES OR CORONAVIRUS DISEASE 19 VACCINE OR CORONAVIRUS DISEASE 19 VACCINES OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VACCINE OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VACCINES OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VIRUS VACCINE OR CORONAVIRUS DISEASE 2019 VIRUS VACCINES OR CORONAVIRUS DISEASE19 VACCINE OR CORONAVIRUS DISEASE19 VACCINES OR SARS COV 2 VACCINE OR SARS COV 2 VACCINES OR SARS CORONAVIRUS 2 VACCINES OR SARSCOV2 VACCINE OR SARSCOV2 VACCINES OR SARS2 VACCINE OR SARS2 VACCINES):TI,AB,KW

#70 AD26.COV2.S VACCINE

#71 (AD26COVS1 COVID 19 VACCINE OR JNJ 78436735 OR JNJ 78436735 OR AD26COVS1):TI,AB,KW

#72 PFIZER BIONTECH COVID 19 VACCINE OR BNT162 01 OR BNT162B1 OR BNT162A1 OR BNT162B2 OR BNT162C2

#73 MRNA-1273 VACCINE*

#74 (COVID 19 VACCINE MRNA 1273 OR 2019 NCOV VACCINE MRNA 1273 OR MRNA 1273 2019 NCOV VACCINE OR MRNA 1273 COVID 19 VACCINE OR MRNA 1273 VACCINE OR MODERNA COVID 19 VACCINE)

#75 MESH DESCRIPTOR: [VACCINES, ATTENUATED] EXPLODE ALL TREES

#76 ATTENUATED VACCINE*:TI,AB,KW

#77 MESH DESCRIPTOR: [MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#78 (MMR VACCINE OR MEASLES MUMPS RUBELLA VACCINE OR MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCINE OR MUMPS MEASLES RUBELLA VACCINE OR MUMPS-MEASLES-RUBELLA VACCINE OR PLUSERIX OR PRIORIX OR TRIMOVAX OR TRIVIRATEN BERNA OR VIRIVAC):TI,AB,KW

#79 MESH DESCRIPTOR: [YELLOW FEVER VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#80 YELLOW FEVER VACCINE*:TI,AB,KW

#81 MESH DESCRIPTOR: [ROTAVIRUS VACCINES] EXPLODE ALL TREES

#82 ROTAVIRUS VACCINE*:TI,AB,KW

#83 MESH DESCRIPTOR: [CHICKENPOX VACCINE] EXPLODE ALL TREES

#84 (CHICKENPOX VACCINE OR OKA VARICELLA VACCINE OR VARICELLA VACCINE OR VARIVAX):TI,AB,KW

#85 INFLUENZA* AND (NASAL OR INTRANASAL) AND VACCINE* AND LIVE

#86 (VIVOTIF BERNA VACCINE OR TY21A):TI,AB,KW

#87 MESH DESCRIPTOR: [T-LYMPHOCYTES] EXPLODE ALL TREES

#88 (THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS DEPENDENT LYMPHOCYTES OR THYMUS-DEPENDENT LYMPHOCYTE OR T-CELLS OR T-CELL OR T CELL OR T CELLS OR T LYMPHOCYTE):TI,AB,KW

#89 (NEOANTIGEN* OR NEO-ANTIGEN):TI,AB,KW

#90 (#87 OR #88) AND #89

#91 MESH DESCRIPTOR: [BACTERIOPHAGE PHI X 174] EXPLODE ALL TREES

#92 (ENTEROBACTERIA PHAGE PHI X 174 OR PHI X 174 PHAGE OR PHAGE PHI X174 OR COLIPHAGE PHI X 174 OR PHAGE PHI X 174):TI,AB,KW

#93 KLH OR KEYHOLE LIMPET HEMACYANIN OR KEYHOLE LIMPET HEMOCYANIN OR KEYHOLE LIMPET HAEMOCYANIN OR IMMUNOCYANIN OR IMMUNOCYANINE

#94 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58 OR #59 OR #60

#95 #63 OR #75 OR #76 OR #77 OR #78 OR #79 OR #80 OR #81 OR #82 OR #83 OR #84 OR #85 OR #86 OR #90 OR #91 OR #92 OR #93

#96 #94 OR #95

#97 APREMILAST

#98 (BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUG* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC AGENT* OR BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTI-RHEUMATIC MEDICATION*):TI,AB,KW

#99 BDMARD*

#100 BIOLOGIC DMARD

#101 (*BIOSIMILAR OR BIOLOGIC*) AND (DMARD* OR DISEASE MODIFYING ANTI RHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC)

#102 MESH DESCRIPTOR: [TUMOR NECROSIS FACTOR INHIBITORS] EXPLODE ALL TREES

#103 (TNFI OR TNF ANTAGONIST* OR TNF BLOCKER* OR TNF INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS FACTOR INHIBITOR* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A ANTAGONIST* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A BLOCKER* OR TUMOR NECROSIS FACTOR-A INHIBITOR* OR TNF-A ANTAGONIST* OR TNF-A BLOCKER* OR TNF-A INHIBITOR*):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#104 MESH DESCRIPTOR: [ETANERCEPT] EXPLODE ALL TREES

#105 (ENBREL OR ERELZI OR ETANERCEPT OR ETANERCEPT SZZS OR OP401G7OJC OR RECOMBINANT HUMAN DIMERIC TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR TNF RECEPTOR TYPE II IGG FUSION PROTEIN OR TNFR FC FUSION PROTEIN OR TNR001 OR TNF RECEPTOR FUSION PROTEIN):TI,AB,KW

#106 MESH DESCRIPTOR: [INFLIXIMAB] EXPLODE ALL TREES

#107 (INFLECTRA OR INFLIXIMAB* OR MAB CA2 OR MONOCLONAL ANTIBODY CA2 OR REMICADE OR RENFLEXIS):TI,AB,KW

#108 CT-P13

#109 MESH DESCRIPTOR: [BIOSIMILAR PHARMACEUTICALS] EXPLODE ALL TREES

#110 BIOSIMILAR*

#111 "FOLLOW ON BIOLOGIC"

#112 SB2 OR SB-2

#113 REMSINA OR FLIXABI

#114 MESH DESCRIPTOR: [ADALIMUMAB] EXPLODE ALL TREES

#115 (ADALIMUMAB OR ADALIMUMAB-ADBIM OR ADALIMUMAB-ATTO OR AMJEVITA OR CYLTEZO OR D2E7 ANTIBODY OR FYS6T7F842 OR HUMIRA):TI,AB,KW

#116 GOLUMUMAB OR GOLIMUMAB

#117 MESH DESCRIPTOR: [CERTOLIZUMAB PEGOL] EXPLODE ALL TREES

#118 CDP 870 OR CDP870 OR CERTOLIZUMAB PEGOL OR CIMZIA OR UMD07X179E

#119 "B CELL DEPLETING AGENT" OR "B CELL DEPLETING AGENTS"

#120 MESH DESCRIPTOR: [B-LYMPHOCYTES] EXPLODE ALL TREES

#121 #120 AND DEPLET*

#122 "B CELL" OR "B CELLS" OR "B LYMPHOCYTE" OR "B LYMPHOCYTES" OR BURSA DEPENDENT LYMPHOCYTE*

#123 #122 AND DEPLET*

#124 MESH DESCRIPTOR: [RITUXIMAB] EXPLODE ALL TREES

#125 (4F4X42SYQ6 OR GP2013 OR IDEC C2B8 OR IDEC C2B8 ANTIBODY OR IDEC C2B8 OR MABTHERA OR RITUXAN OR RITUXIMAB):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#126 OCRELIZUMAB

#127 OCREVUS OR "R 1594" OR R1594 OR "RG 1594" OR "PR 070769" OR PR070769 OR "PR 070769"

#128 (OBINUTUZUMAB):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#129 (RO 5072759 OR RO5072759 OR RO-5072759 OR R 7159 OR R7159 CPD OR R-7159 OR GA 101 OR GA101 ANTIBODY OR GA-101 OR GAZYVA OR GAZYVARO OR AFUTUZUMAB):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#130 ("T LYMPHOCYTE" OR T-CELL) AND (CO-STIMULAT* OR COSTIMULAT*) AND (BLOCKER* OR INHIBITOR* OR ANTAGONIST*)

#131 MESH DESCRIPTOR: [ABATACEPT] EXPLODE ALL TREES

#132 7D0YB67S97 OR ABATACEPT OR "BMS 188667" OR "BMS 224818" OR BMS188667 OR BMS224818 OR BELATACEPT OR "CTLA-4-IG" OR "CTLA4 IG IMMUNOCONJUGATE" OR "CTLA4-FC" OR "CTLA4-IG" OR "CTLA4-IG IMMUNOCONJUGATE" OR "CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 4 IMMUNOGLOBULIN" OR "CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 4-IMMUNOGLOBULIN" OR LEA29Y OR NULOJIX OR ORENCIA

#133 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN-1] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#134 ("INTERLEUKIN-1" OR "IL-1") AND (BLOCKER* OR ANTAGONIST* OR INHIBITOR*)

#135 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN 1 RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN] EXPLODE ALL TREES

#136 (9013DUQ28K OR ANAKINRA OR ANTRIL OR "IL1 FEBRILE INHIBITOR" OR "INTERLEUKIN 1 RECEPTOR ANTAGONIST PROTEIN" OR KINERET OR "URINE DERIVED IL1 INHIBITOR"):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#137 CANAKINUMAB

#138 (ILARIS OR ACZ-885 OR ACZ885):TI,AB,KW (WORD VARIATIONS HAVE BEEN SEARCHED)

#139 RILONACEPT

#140 "INTERLEUKIN-1 TRAP"

#141 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN-6] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#142 ("B CELL DIFFERENTIATION FACTOR" OR "B CELL DIFFERENTIATION FACTOR 2" OR "B CELL STIMULATORY FACTOR 2" OR "B CELL STIMULATORY FACTOR-2" OR "B-CELL DIFFERENTIATION FACTOR" OR "B-CELL DIFFERENTIATION FACTOR-2" OR "B-CELL STIMULATORY FACTOR 2" OR "B-CELL STIMULATORY FACTOR-2" OR BSF-2 OR "HEPATOCYTE STIMULATING FACTOR" OR "HEPATOCYTE-STIMULATING FACTOR" OR

“HYBRIDOMA GROWTH FACTOR” OR “IFN-BETA 2” OR IL-6 OR IL6 OR “INTERFERON BETA 2” OR “INTERFERON BETA-2” OR “INTERLEUKIN 6” OR “INTERLEUKIN-6” OR MGI-2 OR “MYELOID DIFFERENTIATION INDUCING PROTEIN” OR “MYELOID DIFFERENTIATION-INDUCING PROTEIN” OR “PLASMACYTOMA GROWTH FACTOR”) AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#143 TOCILIZUMAB

#144 RHPM-1 OR RG-1569 OR R-1569 OR MSB11456 OR MSB-11456 OR ATLIZUMAB OR RO-4877533 OR ACTEMRA OR ROACTEMRA

#145 SARILUMAB

#146 SAR-153191 OR SAR153191 OR KEVZARA OR REGN-88 OR REGN88

#147 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN-17] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#148 (CTLA-8 OR CTLA8 OR “CYTOKINE CX2” OR “CYTOKINE ML 1” OR CYTOKINE ML-1 OR “CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE ASSOCIATED ANTIGEN 8” OR “CYTOTOXIC T LYMPHOCYTE-ASSOCIATED ANTIGEN 8” OR “IL 17” OR “INTERLEUKIN 17” OR “INTERLEUKIN 25” OR “INTERLEUKIN-17” OR INTERLEUKIN-25) AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#149 SECUKINUMAB

#150 COSENTYX OR "AIN 457" OR AIN457 OR AIN-457

#151 IXEKIZUMAB

#152 TALTZ OR LY2439821 OR LY-2439821

#153 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN-12] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#154 (187348170 OR CYTOTOXIC LYMPHOCYTE MATURATION FACTOR OR EDODEKIN ALFA OR IL 12 OR IL12 OR IL12 P70 OR IL12 OR INTERLEUKIN 12* OR NATURAL KILLER CELL STIMULATORY FACTOR) AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#155 MESH DESCRIPTOR: [USTEKINUMAB] EXPLODE ALL TREES

#156 USTEKINUMAB:TI,AB,KW

#157 MESH DESCRIPTOR: [INTERLEUKIN-23] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#158 (IL-23 OR INTERLEUKIN 23 OR INTERLEUKIN-23) AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#159 GUSELKUMAB

#160 TILDRAKIZUMAB

#161 RISANKIZUMAB

#162 BLYS AND (INHIBITOR* OR ANTAGONIST* OR BLOCKER*)

#163 B LYMPHOCYTE STIMULATOR* AND (INHIBITOR* OR BLOCKER* OR ANTAGONIST*)

#164 MESH DESCRIPTOR: [B-CELL ACTIVATING FACTOR] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#165 BAFF AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#166 BELIMUMAB

#167 TABALUMAB

#168 MESH DESCRIPTOR: [INTERFERON-ALPHA] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#169 (IFN ALPHA D OR IFN ALPHA5 OR IFN-ALPHA D OR IFN-ALPHA5 OR INTERFERON ALFA* OR INTERFERON ALPHA* OR INTERFERON-ALPHA* OR LEIF I OR LEIF J OR LEIF D OR

LEUKOCYTE INTERFERON OR LYMPHOBLAST INTERFERON OR LYMPHOBLASTOID INTERFERON OR ALPHA INTERFERON OR ALPHA-INTERFERON) AND (ANTAGONIST* OR BLOCKER* OR INHIBITOR*)

#170 ANIFROLUMAB

#171 MESH DESCRIPTOR: [RANK LIGAND] EXPLODE ALL TREES AND WITH QUALIFIER(S): [ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#172 (CD254 ANTIGEN OR OPGL PROTEIN OR OSTEOCLAST DIFFERENTIATION FACTOR OR OSTEOPROTEGERIN LIGAND OR RANK LIGAND OR RANKL PROTEIN OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR KAPPAB LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPA B LIGAND OR RECEPTOR ACTIVATOR OF NUCLEAR FACTOR-KAPPAB LIGAND OR TRANCE PROTEIN OR TUMOR NECROSIS FACTOR LIGAND SUPERFAMILY MEMBER 11 OR TUMOR NECROSIS FACTOR RELATED ACTIVATION INDUCED CYTOKINE OR TUMOR NECROSIS FACTOR-RELATED ACTIVATION-INDUCED CYTOKINE) AND (ANTAGONIST* OR INHIBITOR* OR BLOCKER*)

#173 MESH DESCRIPTOR: [DENOSUMAB] EXPLODE ALL TREES

#174 DENOSUMAB OR 4EQZ6YO2HI OR DENOSUMAB OR AMG 162 OR DENOSUMAB OR PROLIA OR XGEVA

#175 TARGETED SYNTHETIC DMARD* OR TSDMARD*

#176 (DISEASE MODIFYING ANTIRHEUMATIC* OR DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC*) AND TARGETED SYNTHETIC

#177 MESH DESCRIPTOR: [JANUS KINASE INHIBITORS] EXPLODE ALL TREES

#178 JAK INHIBITOR OR JAK INHIBITORS OR JANUS KINASE INHIBITOR OR JANUS KINASE INHIBITORS #179 TOFACITINIB

#180 TASOCITINIB OR XELJANZ OR CP 690,550 OR CP690550 OR CP-690550 OR CP 690550

#181 MESH DESCRIPTOR: [JANUS KINASES] 2 TREE(S) EXPLODED AND WITH QUALIFIER(S):
[ANTAGONISTS & INHIBITORS - AI]

#182 BARICITINIB

#183 UPADACITINIB

#184 FILGOTINIB

#185 LY3009104 OR OLUMIANT OR INCB028050

#186 ABT-494 OR RINVOQ

#187 RUXOLITINIB

#188 INCB-018424 OR INCA24 OR INCB018424

#189 #97 OR #98 OR #99 OR #100 OR #101 OR #102 OR #103 OR #104 OR #105 OR #106 OR #107 OR
#108 OR #109 OR #110 OR #111 OR #112 OR #113 OR #114 OR #115 OR #116 OR #117 OR #118 OR
#119 OR #120 OR #121 OR #122 OR #123 OR #124 OR #125 OR #126 OR #127 OR #128 OR #129 OR
#130 OR #131 OR #132 OR #133 OR #134 OR #135 OR #136 OR #137 OR #138 OR #139 OR #140 OR
#141 OR #142 OR #143 OR #144 OR #145 OR #146 OR #147 OR #148 OR #149 OR #150 OR #151 OR
#152 OR #153 OR #154 OR #155 OR #156 OR #157 OR #158 OR #159 OR #160 OR #161 OR #162 OR
#163 OR #164 OR #165 OR #166 OR #167 OR #168 OR #169 OR #170 OR #171 OR #172 OR #173 OR
#174 OR #175 OR #176 OR #177 OR #178 OR #179 OR #180 OR #181 OR #182 OR #183 OR #184 OR
#185 OR #186 OR #187 OR #188

#190 #96 AND #189

#191 MESH DESCRIPTOR: [AUTOIMMUNE DISEASES] EXPLODE ALL TREES

#192 INFLAMMATORY ARTHRITIS OR INFLAMMATORY DISEASE OR INFLAMMATORY
CONDITION OR INFLAMMATORY SYNDROME OR INFLAMMATORY DISORDER

#193 AUTOIMMUNE DISEASE

#194 RHEUMAT*

#195 MESH DESCRIPTOR: [ARTHRITIS, RHEUMATOID] EXPLODE ALL TREES

#196 ARTHRIT* OR RHEUMATOID*

#197 MESH DESCRIPTOR: [ARTHRITIS, PSORIATIC] EXPLODE ALL TREES

#198 ARTHRITIC PSORIASIS OR PSORIASIS ARTHROPATHICA OR PSORIATIC ARTHRITIS OR PSORIATIC ARTHROPATHIES OR PSORIATIC ARTHROPATHY

#199 MESH DESCRIPTOR: [SPONDYLITIS, ANKYLOSING] 3 TREE(S) EXPLODED

#200 ANKYLOSING SPONDYLARTHROITIDES OR ANKYLOSING SPONDYLARTHROITIS OR ANKYLOSING SPONDYLITIS OR ANKYLOSING SPONDYLOARTHROITIDES OR ANKYLOSING SPONDYLOARTHROITIS OR BECHTEREW DISEASE OR BECHTEREW'S DISEASE OR BECHTEREWS DISEASE OR MARIE STRUEMPELL DISEASE OR MARIE-STRUEMPELL DISEASE OR RHEUMATOID SPONDYLITIS OR SPONDYLARTHROITIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLITIS ANKYLOPOIETICA OR SPONDYLOARTHROITIS ANKYLOPOIETICA

#201 SPONDYLARTHROPATH* AND SERONEGATIV*

#202 SPONDYLOARTHROPATH* AND SERONEGATIV*

#203 (ENTHESITIS OR ENTHESOPATH*) AND ARTHRIT*

#204 MESH DESCRIPTOR: [INFLAMMATORY BOWEL DISEASES] EXPLODE ALL TREES

#205 IBD

#206 INFLAMMATORY BOWEL DISEASE*

#207 COLITIS GRAVIS OR IDIOPATHIC PROCTOCOLITIS OR ULCERATIVE COLITIS OR CROHN DISEASE OR CROHN'S DISEASE OR CROHN'S ENTERITIS OR CROHNS DISEASE OR GRANULOMATOUS COLITIS OR GRANULOMATOUS ENTERITIS OR ILEOCOLITIS OR REGIONAL ENTERITIS OR REGIONAL ILEITIDES OR REGIONAL ILEITIS OR TERMINAL ILEITIS

#208 #204 OR #205 OR #206 OR #207

#209 ARTHRIT*

#210 MESH DESCRIPTOR: [ARTHRITIS] EXPLODE ALL TREES

#211 #209 OR #210

#212 #211 AND #208

#213 MESH DESCRIPTOR: [ARTHRITIS, JUVENILE] EXPLODE ALL TREES

#214 JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS*

#215 JIA

#216 MESH DESCRIPTOR: [CONNECTIVE TISSUE DISEASES] THIS TERM ONLY

#217 MESH DESCRIPTOR: [LUPUS ERYTHEMATOSUS, SYSTEMIC] EXPLODE ALL TREES

#218 LIBMAN SACKS DISEASE OR LIBMAN-SACKS DISEASE OR LUPUS ERYTHEMATOSUS
DISSEMINATUS OR SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS

#219 MESH DESCRIPTOR: [SJOGREN'S SYNDROME] EXPLODE ALL TREES

#220 SICCA SYNDROME OR SJOGREN SYNDROME OR SJOGREN'S SYNDROME OR SJOGRENS
SYNDROME

#221 MESH DESCRIPTOR: [SCLERODERMA, SYSTEMIC] EXPLODE ALL TREES

#222 SYSTEMIC SCLEROSIS*

#223 SYSTEMIC SCLERODERMA

#224 DIFFUSE SCLERODERMA OR SYSTEMIC SCLEROSES OR PROGRESSIVE SCLERODERMA
OR SUDDEN ONSET SCLERODERMA OR SUDDEN ONSET SCLERODERMAS

#225 IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOPATHY*

#226 MESH DESCRIPTOR: [MYOSITIS] EXPLODE ALL TREES

#227 MYOSITIDES OR INFLAMMATORY MUSCLE DISEASES OR INFLAMMATORY MUSCLE
DISEASE OR INFLAMMATORY MYOPATHY OR INFLAMMATORY MYOPATHIES OR
PROLIFERATIVE MYOSITIDES OR PROLIFERATIVE MYOSITIS OR INFECTIOUS MYOSITIDES OR

INFECTIOUS MYOSITIS OR IDIOPATHIC INFLAMMATORY MYOSITIS OR FOCAL MYOSITIDES
OR FOCAL MYOSITIS

#228 MESH DESCRIPTOR: [MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASE] EXPLODE ALL TREES

#229 MCTD OR MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASE OR SHARP SYNDROME

#230 MESH DESCRIPTOR: [UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASES] EXPLODE
ALL TREES

#231 UNDIFFERENTIATED CONNECTIVE TISSUE DISEASE

#232 MESH DESCRIPTOR: [ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME] EXPLODE ALL TREES

#233 ANTI PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI PHOSPHOLIPID SYNDROME OR
ANTI-PHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME OR
ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROME OR ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY SYNDROMES
OR ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME OR HUGHES SYNDROME

#234 CATASTROPHIC ANTI-PHOSPHOLIPID SYNDROME

#235 MESH DESCRIPTOR: [VASCULITIS] EXPLODE ALL TREES

#236 ANGIITIDES OR ANGIITIS OR VASCULITIDES OR VASCULITIS

#237 MESH DESCRIPTOR: [ANTI-NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY-ASSOCIATED
VASCULITIS] EXPLODE ALL TREES

#238 ANCA ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA ASSOCIATED VASCULITIS OR ANCA-
ASSOCIATED VASCULITIDE OR ANCA-ASSOCIATED VASCULITIDES OR ANCA-ASSOCIATED
VASCULITIS OR ANTI NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY ASSOCIATED VASCULITIS OR
ANTI-NEUTROPHIL CYTOPLASMIC ANTIBODY-ASSOCIATED VASCULITIS OR PAUCI IMMUNE
VASCULITIS OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIDES OR PAUCI-IMMUNE VASCULITIS

#239 MESH DESCRIPTOR: [GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS] EXPLODE ALL TREES

#240 (GRANULOMATOSIS OR GRANULOMATOSUS) AND POLYANGIIT*

#241 WEGENER GRANULOMATOSIS OR WEGENER'S GRANULOMATOSIS

#242 MESH DESCRIPTOR: [MICROSCOPIC POLYANGIITIS] EXPLODE ALL TREES

#243 MICROSCOPIC POLYANGIITIS

#244 MESH DESCRIPTOR: [CHURG-STRAUSS SYNDROME] EXPLODE ALL TREES

#245 ALLERGIC ANGIITIDES OR ALLERGIC ANGIITIS OR ALLERGIC GRANULOMATOS* OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC GRANULOMATOUS ANGIITIS OR CHURG STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS SYNDROME OR CHURG-STRAUSS VASCULITIS OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIDES OR EOSINOPHILIC GRANULOMATOUS VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIDES OR GRANULOMATOUS ALLERGIC ANGIITIS

#246 MESH DESCRIPTOR: [GIANT CELL ARTERITIS] EXPLODE ALL TREES

#247 CRANIAL ARTERITIDES OR CRANIAL ARTERITIS OR GIANT CELL AORTIC ARTERITIS OR GIANT CELL AORTITIDES OR GIANT CELL AORTITIS OR GIANT CELL ARTERITIDES OR GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON DISEASE OR HORTON GIANT CELL ARTERITIS OR HORTON'S DISEASE OR HORTON'S GIANT CELL ARTERITIS OR HORTONS DISEASE OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIDES OR JUVENILE TEMPORAL ARTERITIS OR TEMPORAL ARTERITIDES OR TEMPORAL ARTERITIS

#248 MESH DESCRIPTOR: [POLYARTERITIS NODOSA] EXPLODE ALL TREES

#249 ESSENTIAL POLYARTERITIDES OR ESSENTIAL POLYARTERITIS OR NECROTIZING ARTERITIDES OR NECROTIZING ARTERITIS OR PERIARTERITIS NODOSA OR POLYARTERITIS NODOSA

#250 MESH DESCRIPTOR: [TAKAYASU ARTERITIS] EXPLODE ALL TREES

#251 AORTITIS SYNDROME OR PULSELESS DISEASE OR TAKAYASU ARTERITIS OR TAKAYASU DISEASE OR TAKAYASU SYNDROME OR TAKAYASU'S ARTERITIS OR TAKAYASUS ARTERITIS OR YOUNG FEMALE ARTERITIDES OR YOUNG FEMALE ARTERITIS

#252 MESH DESCRIPTOR: [CRYOGLOBULINEMIA] EXPLODE ALL TREES

#253 CRYOGLOBULINEMIA OR CRYOGLOBULINEMIAS

#254 MESH DESCRIPTOR: [POLYCHONDritis, RELAPSING] EXPLODE ALL TREES

#255 CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDritisIDES OR CHRONIC ATROPHIC POLYCHONDritis
OR RELAPSING POLYCHONDritisIDES OR RELAPSING POLYCHONDritis

#256 MESH DESCRIPTOR: [BEHCET SYNDROME] EXPLODE ALL TREES

#257 ADAMANTIADes BEHCET DISEASE OR ADAMANTIADes-BEHCET DISEASE OR
ADAMANTIADes-BEHCET DISEASES OR BEHCET DISEASE OR BEHCET DISEASES OR BEHCET
SYNDROME OR BEHCET TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR BEHCET'S DISEASE OR BEHCET'S
SYNDROME OR OLD SILK ROUTE DISEASE OR TRIPLE SYMPTOM COMPLEX OR TRIPLE
SYMPTOM COMPLICES OR TRIPLE-SYMPTOM COMPLEX

#258 MESH DESCRIPTOR: [MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE SYNDROME] EXPLODE ALL
TREES

#259 KAWASAKI DISEASE OR KAWASAKI SYNDROME OR MUCOCUTANEOUS LYMPH NODE
SYNDROME

#260 "KAWASAKI'S DISEASE"

#261 MESH DESCRIPTOR: [IGA VASCULITIS] EXPLODE ALL TREES

#262 ALLERGIC PURPURA OR ANAPHYLACTOID PURPURA OR HEMORRHAGIC VASCULITIS
OR HENOCHE PURPURA OR HENOCHE SCHOENLEIN PURPURA OR HENOCHE SCHONLEIN
PURPURA OR HENOCHE SCHONLEIN PURPURAS OR HENOCHE-SCHOENLEIN PURPURA OR
HENOCHE-SCHONLEIN PURPURA OR HENOCHE-SCHONLEIN PURPURAS OR
NONTROMBOCYTOPENIC PURPURA OR NONTROMBOCYTOPENIC PURPURA OR
NONTROMBOCYTOPENIC PURPURAS OR PURPURA HEMORRHAGICA OR RHEUMATOID PURPURA
OR SCHOENLEIN HENOCHE PURPURA OR SCHOENLEIN-HENOCHE PURPURA OR SCHONLEIN-
HENOCHE PURPURA OR SCHONLEIN-HENOCHE PURPURAS

#263 MESH DESCRIPTOR: [VASCULITIS, CENTRAL NERVOUS SYSTEM] EXPLODE ALL TREES

#264 CNS VASCULITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM ANGIITIS OR CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS OR CEREBRAL ANGIITIS OR CEREBRAL VASCULITIS OR GRANULOMATOUS ANGIITIS OR GRANULOMATOUS ARTERITIS OR POSTZOSTER ARTERITIS OR PRIMARY CNS VASCULITIS OR PRIMARY CENTRAL NERVOUS SYSTEM VASCULITIS

#265 MESH DESCRIPTOR: [ANTI-GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE] 4 TREE(S) EXPLODED

#266 ANTI GBM OR ANTI GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR ANTI-GBM DISEASE OR ANTI-GLOMERULAR BASEMENT MEMBRANE DISEASE OR GOODPASTURE SYNDROME OR GOODPASTURE'S SYNDROME OR GOODPASTURES SYNDROME OR LUNG PURPURA WITH NEPHRITIS

#267 MESH DESCRIPTOR: [COGAN SYNDROME] EXPLODE ALL TREES

#268 COGAN SYNDROME OR COGAN'S SYNDROME OR COGANS SYNDROME

#269 CUTANEOUS AND SMALL VESSEL VASCULITIS

#270 MESH DESCRIPTOR: [VASCULITIS, LEUKOCYTOCLASTIC, CUTANEOUS] EXPLODE ALL TREES

#271 ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS ANGIITIS OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIDES OR ALLERGIC CUTANEOUS VASCULITIS OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS ALLERGIC VASCULITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC ANGIITIS OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIDES OR CUTANEOUS LEUKOCYTOCLASTIC VASCULITIS OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIDES OR HYPERSENSITIVITY ANGIITIS OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIDES OR HYPERSENSITIVITY VASCULITIS

#272 IGA VASCULIT*

#273 "IMMUNOGLOBULIN A" AND VASCULIT*

#274 MESH DESCRIPTOR: [RHEUMATOID VASCULITIS] EXPLODE ALL TREES

#275 RHEUMATOID VASCULITIDES OR RHEUMATOID VASCULITIS

#276 URTICARIAL AND VASCULIT*

#277 INFLAMMATORY DISORDER*

#278 MESH DESCRIPTOR: [SARCOIDOSIS] EXPLODE ALL TREES

#279 BESNIER BOECK DISEASE OR BESNIER BOECK SCHAUMANN SYNDROME OR BESNIER-BOECK DISEASE OR BESNIER-BOECK-SCHAUMANN SYNDROME OR BOECK DISEASE OR BOECK SARCOID OR BOECK'S DISEASE OR BOECK'S SARCOID OR BOECKS DISEASE OR BOECKS SARCOID OR SARCOIDOSES OR SARCOIDOSIS OR SCHAUMANN DISEASE OR SCHAUMANN SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROME OR SCHAUMANN'S SYNDROMES

#280 MESH DESCRIPTOR: [STILL'S DISEASE, ADULT-ONSET] EXPLODE ALL TREES

#281 ADULT ONSET STILL DISEASE OR ADULT ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILL DISEASE OR ADULT-ONSET STILL'S DISEASE OR ADULT-ONSET STILLS DISEASE

#282 SYSTEMIC ONSET JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRIT*

#283 JUVENILE ARTHRITIS OR JUVENILE CHRONIC ARTHRITIS OR JUVENILE ENTHERSITIS-RELATED ARTHRITIS OR JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS OR JUVENILE OLIGOARTHRITIS OR JUVENILE ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE ONSET STILLS DISEASE OR JUVENILE PSORIATIC ARTHRITIS OR JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS OR JUVENILE SYSTEMIC ARTHRITIS OR JUVENILE-ONSET STILL DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILL'S DISEASE OR JUVENILE-ONSET STILLS DISEASE

#284 MESH DESCRIPTOR: [POLYMYALGIA RHEUMATICA] EXPLODE ALL TREES

#285 FORESTIER CERTONCINY SYNDROME OR FORESTIER-CERTONCINY SYNDROME OR PERI-EXTRA-ARTICULAR RHEUMATISM OR POLYMYALGIA RHEUMATICA OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIDES OR RHIZOMELIC PSEUDOPOLYARTHRITIS

#286 MESH DESCRIPTOR: [GOUT] EXPLODE ALL TREES

#287 GOUT OR GOUTY ARTHRIT*

#288 MESH DESCRIPTOR: [CHONDROCALCINOSIS] EXPLODE ALL TREES

#289 CALCIUM PYROPHOSPHATE DEPOSITION DISEASE OR CALCIUM PYROPHOSPHATE DIHYDRATE DEPOSITION OR CHONDROCALCINOSES OR CHONDROCALCINOSIS OR PSEUDOGOUT

#290 IGG4 ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4 RELATED DISEASE OR IGG4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4 RELATED SYSTEMIC DISEASE OR IGG4ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASE OR IGG4ASSOCIATED AUTOIMMUNE DISEASES OR IGG4RD OR IGG4RELATED DISEASE OR IGG4RELATED DISEASES OR IGG4RELATED KIDNEY DISEASE OR IGG4RELATED KIDNEY DISEASES OR IGG4RELATED SCLEROSING DISEASE OR IGG4RELATED SCLEROSING DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4 RELATED SCLEROSING DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4RELATED DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4RELATED DISEASES OR IMMUNOGLOBULIN G4RELATED KIDNEY DISEASE OR IMMUNOGLOBULIN G4RELATED SCLEROSING DISEASE

#291 MESH DESCRIPTOR: [IMMUNOGLOBULIN G4-RELATED DISEASE] EXPLODE ALL TREES

#292 PERIODIC FEVER

#293 PFAPA

#294 MESH DESCRIPTOR: [STOMATITIS, APHTHOUS] EXPLODE ALL TREES

#295 APHTHOUS STOMAT*

#296 APHTHAE OR APHTHOUS STOMATITIDES OR APHTHOUS STOMATITIS OR APHTHOUS ULCER OR APHTHOUS ULCERS OR CANKER SORE OR CANKER SORES OR PERIADENITIS MUCOSA NECROTICA RECURRENS

#297 MESH DESCRIPTOR: [PHARYNGITIS] EXPLODE ALL TREES

#298 PHARYNGITIDES OR PHARYNGITIS

#299 MESH DESCRIPTOR: [LYMPHADENITIS] EXPLODE ALL TREES

#300 ADENITIDES OR ADENITIS OR LYMPHADENITIDES OR LYMPHADENITIS

#301 MESH DESCRIPTOR: [FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER] EXPLODE ALL TREES

#302 BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIDES OR BENIGN PAROXYSMAL PERITONITIS OR FAMILIAL MEDITERRANEAN FEVER OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIDES OR FAMILIAL PAROXYSMAL POLYSEROSITIS OR PERIODIC DISEASE OR PERIODIC DISEASES OR PERIODIC PERITONITIDES OR PERIODIC PERITONITIS OR RECURRENT POLYSEROSITIDES OR RECURRENT POLYSEROSITIS OR WOLFF PERIODIC DISEASE OR WOLFF'S PERIODIC DISEASE OR WOLFFS PERIODIC DISEASE

#303 FMF

#304 MESH DESCRIPTOR: [MEVALONATE KINASE DEFICIENCY] EXPLODE ALL TREES

#305 HYPER IGD SYNDROME OR HYPER IGD SYNDROMES OR HYPER-IGD SYNDROME OR HYPER-IGD SYNDROMES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCIES OR MEVALONATE KINASE DEFICIENCY OR MEVALONIC ACIDURIA OR MEVALONICACIDURIA OR MEVALONICACIDURIAS

#306 HYPERIMMUNOGLOBULINEMIA OR HIDS

#307 TUMOR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TUMOUR NECROSIS FACTOR RECEPTOR ASSOCIATED PERIODIC SYNDROME OR TNF RECEPTOR ASSOCIATED PERIOD SYNDROME

#308 MIS-C

#309 (PEDIATRIC OR PAEDIATRIC OR CHILD*) AND (MULTISYSTEM OR MULTI SYSTEM) AND INFLAMMATORY AND (DISEASE OR SYNDROME)

#310 (PEDIATRIC OR PAEDIATRIC OR CHILD*) AND (MULTISYSTEM OR MULTI SYSTEM) AND INFLAMMATORY AND (COVID 19 OR SARS COV 2)

#311 MESH DESCRIPTOR: [HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASES] EXPLODE ALL TREES

#312 MESH DESCRIPTOR: [CRYOPYRIN-ASSOCIATED PERIODIC SYNDROMES] EXPLODE ALL TREES

#313 HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATION DISEASES OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASE OR HEREDITARY AUTOINFLAMMATORY DISEASES OR HEREDITARY RECURRENT FEVER OR HEREDITARY RECURRENT FEVERS OR SIEGAL CATTAN MAMOU DISEASE OR SIEGAL-CATTAN-MAMOU DISEASE

#314 (PERIODIC OR FEVER) AND TRAPS

#315 #191 OR #192 OR #193 OR #194 OR #195 OR #196 OR #197 OR #198 OR #199 OR #200 OR #201 OR #202 OR #203

#316 #212 OR #213 OR #214 OR #215 OR #216 OR #217 OR #218 OR #219 OR #220 OR #221 OR #222 OR #223 OR #224 OR #225 OR #226 OR #227 OR #228 OR #229 OR #230 OR #231 OR #232 OR #233 OR #234 OR #235 OR #236 OR #237 OR #238 OR #239 OR #240 OR #241 OR #242 OR #243 OR #244 OR #245 OR #246 OR #247 OR #248 OR #249 OR #250 OR #251 OR #252 OR #253 OR #254 OR #255 OR #256 OR #257 OR #258 OR #259 OR #260 OR #261 OR #262 OR #263 OR #264 OR #265 OR #266 OR #267 OR #268 OR #269 OR #270 OR #271 OR #272 OR #273 OR #274 OR #275 OR #276 OR #277 OR #278 OR #279 OR #280 OR #281 OR #282 OR #283 OR #284 OR #285 OR #286 OR #287 OR #288 OR #289 OR #290 OR #291 OR #292 OR #293 OR #294 OR #295 OR #296 OR #297 OR #298 OR #299 OR #300 OR #301 OR #302 OR #303 OR #304 OR #305 OR #306 OR #307 OR #308 OR #309 OR #310 OR #311 OR #312 OR #313 OR #314

#317 #315 OR #316

#318 #96 AND #316

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

#319 #318 OR #190 WITH PUBLICATION YEAR FROM 2022 TO 2023, IN TRIALS

Appendice 4. Valutazione della qualità delle LG di riferimento.

Si riporta l'esito della valutazione critica delle linee guida di riferimento:

a) Bass AR, et al. 2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Rheumatol.* 2023 Mar;75(3):333-348

b) Curtis JR, et al. American College of Rheumatology Guidance for COVID-19 Vaccination in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: Version 5. *Arthritis Rheumatol.* 2023 Jan;75(1):E1-E16.

completate in data 16 aprile 2023 attraverso lo strumento AGREE II utilizzando l'AGREE II Online Guideline Appraisal Tool. (URL of appraisals):

a) <http://www.agreetrust.org/group-appraisal/18590> ;

b) <http://www.agreetrust.org/group-appraisal/18902>

Coordinamento della valutazione: Nicola Ughi

Valutatori: Nicola Ughi, Roberto Padoan, Giovanni Adami.

Linea Guida	D.1	D.2	D.3	D.4	D.5	D.6	OA.1	OA.2
a) Bass AR, 2023	85%	90%	90%	96%	53%	81%	89%	Yes - 3, Yes, with modifications - 0, No - 0
b) Curtis JR, 2023	74%	67%	44%	89%	36%	83%	61%	Yes - 1, Yes, with modifications - 2, No - 0

D, Domain; OA, overall appraisal; ACR, American College of Rheumatology.

Linea Guida: a) Bass AR, 2023			
Dominio 1. Scopo e finalità			
	A.1	A.2	A.3
Item 1	7	7	7
Item 2	7	7	7
Item 3	6	5	6
Dominio 2. Coinvolgimento degli Stakeholder			
Item 4	6	7	5
Item 5	5	7	5
Item 6	7	7	6
Dominio 3. Rigore metodologico nello sviluppo			

Item 7	7	7	7
Item 8	7	7	7
Item 9	7	5	7
Item 10	7	7	7
Item 11	7	6	7
Item 12	7	7	6
Item 13	7	7	6
Item 14	7	4	1
Dominio 4. Chiarezza della presentazione			
Item 15	7	7	6
Item 16	7	7	6
Item 17	7	7	7
Dominio 5. Applicabilità			
Item 18	5	5	2
Item 19	7	6	4
Item 20	4	3	2
Item 21	6	5	1
Dominio 6. Indipendenza Editoriale			
Item 22	6	6	3
Item 23	7	7	6
Valutazione complessiva			
OA1	7	6	6

A, Appraiser; ACR, American College of Rheumatology.

Linea Guida: b) Curtis JR, 2023			
Dominio 1. Scopo e finalità			
	A.1	A.2	A.3
Item 1	7	6	5
Item 2	3	7	5
Item 3	6	6	4
Dominio 2. Coinvolgimento degli Stakeholder			

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

Item 4	5	6	6
Item 5	3	6	3
Item 6	6	6	4
Dominio 3. Rigore metodologico nello sviluppo			
Item 7	2	1	1
Item 8	2	3	1
Item 9	2	2	3
Item 10	6	7	4
Item 11	5	6	5
Item 12	4	1	4
Item 13	4	7	6
Item 14	5	2	5
Dominio 4. Chiarezza della presentazione			
Item 15	7	5	5
Item 16	6	7	6
Item 17	7	7	7
Dominio 5. Applicabilità			
Item 18	3	4	5
Item 19	4	3	5
Item 20	2	3	3
Item 21	1	1	4
Dominio 6. Indipendenza Editoriale			
Item 22	4	7	5
Item 23	6	7	7
Valutazione complessiva			
OA1	5	5	4

A, Appraiser; ACR, American College of Rheumatology.

Appendice 5. Evidence Profile

A seguire è sintetizzata solo l'evidenza scientifica ottenuto dall'aggiornamento della ricerca sistematica e sono forniti i riferimenti (pagine) dell'*Evidence Profile* delle linee guida di riferimento dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicate sul documento *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* (<https://assets.contentstack.io/v3/assets/bltee37abb6b278ab2c/bltdb00ae0132cf6f07/vaccinations-guideline-appendix-3-2022.pdf>). Le tabelle sono organizzate per PICO, che si riportano in lingua originale inglese delle Linee Guida di riferimento. La qualità dell'evidenza in conformità con il metodo GRADE attraverso l'analisi dei seguenti domini: *limitations* (Quantificazione del Rischio di Bias), *inconsistency*, *indirectness*, *imprecision* e *bias di pubblicazione*. La valutazione ha tenuto conto anche dei 3 criteri per l'eventuale upgrading degli studi osservazionali (dimensione dell'effetto, relazione dose-risposta e considerazione dei fattori confondenti). Il giudizio complessivo sulla qualità dell'evidenza è stato riportato nelle tabelle *Evidence Profile* utilizzando i termini “elevata”, “moderata”, “bassa” e “molto bassa” in base all'impatto atteso sulla fiducia riposta nella stima dell'effetto e in conformità con il metodo GRADE.

La bibliografia è riportata nell'appendice 12.

Acronimi: RMD, Rheumatic and musculoskeletal diseases; GMT, Geometric mean titer, HPV, human papilloma virus; RZV, recombinant Zoster vaccine; IV, intravenous.

PICO 3. In patients with [RMD Disease X], what is the effect of [Drug Y/Drug Class] on immunization responses to [Vaccine Z, Vaccine Type] in comparison with [General population, or Drug Y']?

P - RMD Disease X

I - Vaccine Z

C 1 - Patients receiving drug(s) Y

C 2 - Patients receiving drug(s) Y

C 3 - Healthy controls

O - Immunogenicity (Geometric mean titer (GMT), fold increase in titer, seroconversion, seroprotection, cell mediated immunity)

In risposta alla PICO 3, in aggiunta ai risultati alla ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 7 a pag 550) sono stati individuati ulteriori 9 studi osservazionali le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 1a. Segue *Evidence Profile* in Tabella 2b. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, i pazienti trattati con methotrexate hanno una risposta anticorpale inferiore rispetto ai non trattati con methotrexate. Inoltre, ciclofosfamide, azatioprina e glucorticoidi hanno effetti sfavorevoli sulla sieroconversione.

Tab.1a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 3.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
SIEROCONVERSIONE					
Casagrande 2023	Osservazionale	6 mesi	51 Spondiloartrite vs	17DD-YF (vaccino	La spondiloartrite ha

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

	(caso-controllo)		31 Controlli sani	della febbre gialla vivo attenuato) vaccinazione primaria	presentato tassi di sieroconversione più bassi (73% vs 96%) Un precedente bDMARDs è associato con sieroconversione più bassa (64% vs 96%)
Elmer 2022	Osservazionale (caso-controllo)	4-6 settimane	11 pazienti con artrite reumatoide trattati con methotrexate vs 13 pazienti con artrite reumatoide senza DMARDs vs 13 controlli sani	Vaccino pneumococcico coniugato (PCV13)	Nei pazienti trattati con MTX, sia la frequenza che la concentrazione dei monociti erano inferiori nei non-responder al PCV (definiti come IgG 4-6 settimane dopo l'immunizzazione) rispetto ai pazienti responsivi
Garcia Garrido 2022	Osservazionale (prospettico)	12 mesi	214 con malattie reumatiche (47 cDMARDs vs 50 bDMARDs vs 60 combinati vs 21 switched vs 36 controlli)	Vaccino pneumococcico coniugato (PCV13 seguito da PPSV23)	livelli di IgG sono aumentati significativamente sia nei sottogruppi di trattamento che nei controlli. Tassi di sieroconversione del 44% (terapia di combinazione), 58% (cIM), 57% (bIM) e 82% (controlli).
Mischlinger 2022	Osservazionale (retrospettivo)	18 anni (mediana)	163 pazienti con malattie reumatiche (52,1% artrite reumatoide, 27,0% spondiloartrite, 9,2% vasculiti, 11,7% (19/163) artrite psoriasica) e 169 controlli	Vaccino con Tossoidi tetanici /Td/Tdap	I pazienti con malattie reumatiche avevano proporzioni inferiori di protezione a breve termine dal tetano e dalla difterite OR di 0.30 (p = 0,017) e OR: 0.52 (p = 0,004), rispettivamente. I pazienti trattati con TNFi o rituximab hanno mostrato le percentuali più elevate di sieroprotezione.
Winthrop 2022	Osservazionale (longitudinale)	12 settimane	111 pazienti con artrite reumatoide che ricevono upadacitinib	Vaccino polisaccaridico pneumococcico	Una risposta umorale soddisfacente al PCV-13 alla settimana 4 si è verificata nel 67,5% (IC 95% da 57,4 a 77,5) dei pazienti trattati con upadacitinib 15 mg e nel 56,5% (da 36,3 a 76,8) dei pazienti trattati con upadacitinib 30 mg.
Mori 2022	Osservazionale (longitudinale)	6 settimane	53 pazienti con artrite reumatoide (20 con methotrexate, 20 con inibitori JAK, 23 con associazione metotrexate + inibitore JAK)	Vaccino pneumococcico coniugato 13-valente	I tassi di risposta anticorpale positiva erano paragonabili tra il gruppo MTX (90%) e il gruppo JAKI (95%) ma inferiori nel gruppo MTX + JAKI (52,2%). In un'analisi di regressione logistica multivariata, la terapia di combinazione è stata l'unico fattore associato ad una ridotta risposta anticorpale al PCV13.
Rezende 2023	Osservazionale (longitudinale)	12 mesi	34 pazienti con lupus eritematoso sistemico	Vaccino polisaccaridico pneumococcico	nei pazienti con LES: la strategia PPSV23-boost con PCV13 negli adulti

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

					con LES ha indotto maggiori risposte anticorpali per la maggior parte degli esiti di immunogenicità rispetto a quelli suscitati dalla strategia PPSV23/PCV13.
Pasoto 2023	Osservazionale (prospettico)	30 giorni	21 sindromi di Sjogren primitive vs 42 controlli sani	Vaccino contro influenza H3N3	Il titolo anticorpale è aumentato in entrambi i gruppi 4 settimane dopo la vaccinazione, il tasso di sieroconversione è stato simile (19 vs 9,5% p=0,423)
Nagel 2022	Osservazionale (retrospettico)	Fino a 10 anni	595 paziente (342 con artrite reumatoide, 253 con spondiloartrite) vs 4 soggetti appaiati (matched) (n=2379)	Vaccino pneumococcico coniugato (PCV7)	Riduzione del rischio relativo 53% per la polmonite e 46% per tutte le infezioni da pneumococco Dopo la vaccinazione non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa nel tempo intercorso al primo evento.

DMARDs, Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs; bDMARDs, DMARDs biologico, csDMARDs, DMARDs sintetico convenzionale.

Tab. 1b Tabelle Evidence Profile (PICO 3)

Criteri	Giudizio	Evidenza					Considerazioni aggiuntive	
		Vaccino anti-influenzale						
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta N° studi 1	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studio)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3, 2) 7.9 Stakeholders: 1) 8.5, 2) 7.7 Accettabilità Panel: voto 8.8 ± 0.4 Stakeholders: voto 8.4 ± 0.8
			Con intervento	Con comparatore				
		Immunogenicità (geometrical mean titres)	Popolazione di studio		160 [80-320] vs 80 [52-160]	63 (Pasoto 2023)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	
			4 settimane dopo la vaccinazione	Pre-vaccino				
		Sieroconversione	4 settimane dopo la vaccinazione	Pre-vaccino	19% vs 9.5%	63 (Pasoto 2023)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	
Vaccino anti-pneumococcico								
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studio)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e
			Con intervento	Con comparatore				
			Popolazione di studio			43		

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa	Efficacia del vaccino (risposta anticorpale)	Pazienti trattati con JAK inibitore in mono-terapia (n=20)	Pazienti trattati con JAK inibitore insieme a methotrexate (n=23)	GMFIs, fold increase 6.36 (4.48–8.85) vs 3.46 (2.08–4.66) p 0.078	(Mori S 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3 Stakeholders: 1) 8.5 Accettabilità Panel: voto 7.4 ± 2.0 Stakeholders: voto 7.4 ± 1.6
	□ Bassa		Pazienti trattati con upadacitinib 15 mg (n=87)	Pazienti trattati con upadacitinib 15 mg (n=24)	Risposta anticorpale PCV-13 a 6 settimane nel 67.5% (95% CI 57.4 a 77.5) dei pazienti che ricevevano upadacitinib 15 mg e 56.5% (36.3 to 76.8) dei pazienti che ricevevano upadacitinib 30 mg	111 (Winthrop 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	
	□ Moderata		Pazienti con malattia reumatica n=595 (AR n=342, SpA n=253)	Controlli matched (n = 2379)	Riduzione del Rischio Relativo 53% per polmonite e 46% per tutte le infezioni pneumococchi che. Dopo la vaccinazione assenza di differenza statisticamente significativa nel tempo al primo evento clinico	2974 (Nagel 2022)	⊗ ⊗ ○ ○ Bassa	
	□ Alta		Efficacia del vaccino (effetto clinico)					
		Efficacia del vaccino (sieroconversione)	Gruppo PCV13/PPSV23 (n = 11)	Gruppo PPSV23/PCV13 (n = 5)	La strategia con vaccino PCV13/PPSV23 rispetto alla strategia PPSV23/PC13 ha prodotto maggiori effetti in termini di sieroconversione e sieroprotezione dopo 4–6 settimane dopo somministrazioni	16 (Rezende 2023)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	□ Molto Bassa	Immunogenicità (livelli IgG anti-pneumococco specifiche a 4-6 settimane dal vaccino)			12% di riacutizzazioni nella finestra post-vaccino VS 13% nella finestra controllo	37 (Elmér 2022)	⊗ ⊗ ○ ○ Bassa	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3, 2) 7.9 Stakeholders: 1) 8.5, 2) 7.7 Accettabilità
	X Bassa		11 pazienti con AR trattati con MTX	13 pazienti con AR senza MTX + 13 controlli sani				
	□ Moderata							
	□ Alta							

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

	N° studi 2	Immunogenicità (livelli IgG anti- pneumococco specifiche a 12 mesi dal vaccino)	178 pazienti con malattia reumatica (47 trattati con cDMARDs + 50 con bDMARDs + 60 con terapia combinata + 21 switched)	36 controlli sani	Sieroconver- sione in 24% (terapia combinata) VS 48% (cDMARDs) vs 39% (bDMARDs) vs 53% (controlli)	214 (Garcia Garrido 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	Panel: voto 8.6 ± 0.6 Stakeholders: voto 8.0 ± 1.0
--	---------------	---	--	-------------------	---	---------------------------------	------------------------	---

Criteri	Giudizio	Vaccino anti-tetánico*						Considerazioni aggiuntive
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studio)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3, 2) 7.9 Stakeholders: 1) 8.5, 2) 7.7
			Con intervento	Con comparatore				
		Sieroprotezione (Risposta anticorpale)	Popolazione di studio		I pazienti con malattie reumatiche avevano minore sieroprotezione (OR = 0.30, p = 0.017)	332 (Mischlinger 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa	
			Pazienti con malattie reumatologiche e DMARDs (n = 163)	Controlli (n = 169)				
	N° studi 1							

*non sono state prodotte raccomandazioni su questo vaccino; OR, Odds Ratio; DMARDs, Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs; bDMARDs, DMARDs biologico, csDMARDs, DMARDs sintetico convenzionale; AR, artrite reumatoide, SpA, spondiloartrite.

Criteri	Giudizio	Vaccino contro la febbre gialla						Considerazioni aggiuntive
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studio)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3, 2) 7.9 Stakeholders: 1) 8.5, 2) 7.7
			Con intervento	Con comparatore				
		Sieroconversione (Risposta anticorpale)	Popolazione di studio		I pazienti con SpA avevano una minor sieroconversione (73% vs 96%) e l'esposizione precedente a bDMARDs è associata a sieroconversione inferiore (64% vs 96%)	82 (Casagrande 2023)	⊗○○○ Molto bassa	
			Pazienti con SpA (n = 51)	Controlli (n = 31)				
	N° studi 1							

DMARDs, Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs; bDMARDs, DMARDs biologico, SpA, spondiloartrite.

PICO 4. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of Vaccine Z differ in patients taking high-dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?

P - RMD patients taking high dose steroids

I - Vaccine Z

C 1- RMD patients taking low dose steroids

C 2 - RMD patients not taking steroids

O - Rates of infection, immunogenicity

In risposta alla PICO 4, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 551 a pag 579) sono stati individuati ulteriori 4 studi osservazionali le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 2a. Segue *Evidence Profile* in Tabella 2b. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, la sierconversione è condizionata sfavorevolmente dai glucocorticoidi, salvo che per i glucocorticoidi a basse dosi, i quali hanno comunque un impatto negativo sulla protezione dalle infezioni severe.

Tab.2a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 4.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
IMMUNOGENICITA'					
Maria 2022	Osservazionale (retrospettico)	8 mesi	301 pazienti con e senza malattie reumatologiche: 98 artrite reumatoide (32.6%), 54 artrite psoriasiche (17.9%), 28 spondiliti anchilosanti (9.3%), 26 psoriasi (8.6%), 18 malattie infiammatorie croniche intestinali (6.0%), 16 lupus eritematoso sistemico (5.3%), 61 altri (20.3%)	Tutti i pazienti hanno ricevuto 4 dosi di vaccino antiHBV con adiuvante. Secondo schema 0-1-2-6 mesi. La dose di glucocorticoidi prednisone equivalente è stata registrata come nessuna; 5 mg/die; 10 mg/die, 10-20 mg/die; and >20 mg/die	Glucocorticoidi associati a un tasso di sierconversione più basso, in particolare >20 mg/die
Mischlinger 2022	Osservazionale (retrospettico)	18 anni (mediana)	163 pazienti con malattie reumatologiche (52.1% artrite reumatoide, 27.0% spondiloartrite, 9.2% vasculiti, 11.7% (19/163) artrite psoriasica) e 169 controlli	Vaccino con tossoide tetanico/Td/Tdap	I farmaci corticosteroidi avevano la percentuale più bassa di protezione dal tetano a breve termine.
Winthrop 2022	Osservazionale (longitudinale)	12 settimane	111 pazienti con artrite reumatoide che ricevono upadacitinib	Vaccino polisaccaridico pneumococcico	Nessuna differenza apparente nella risposta umorale tra pazienti che ricevono e non è stata osservata la somministrazione concomitante di corticosteroidi
Mori 2022	Osservazionale (longitudinale)	6 settimane	53 pazienti con artrite reumatoide (20 con methotrexate, 20 con inibitori JAK, 23 con	Vaccino pneumococcico valente, dosaggio non influenzato da corticosteroidi –	Il prednisolone a basso dosaggio non ha influenzato la

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

			associazione metothotrexate + inibitore JAK)		sieroconversione. OR 0,83 (0,19–3,75)
--	--	--	--	--	---------------------------------------

OR, Odds Ratio

Tab. 2b Tabella Evidence Profile (PICO 4)

Criteri	Giudizio	Evidenza					Considerazioni aggiuntive		
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studio)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3 Stakeholders: 1) 8.5 Accettabilità Panel: voto 8.6 ± 0.7 Stakeholders: voto 8.0 ± 1.6	
			Con intervento	Con comparatore					
		Efficacia del vaccino (risposta anticorpale)	Popolazione di studio		OR seroconversione vs 20 mg/die 0 mg : 5.5 (1.5–19.8); 5 mg : 2.4 (0.6–9.4) 10 mg : 7.0 (1.01–48.4) 0.049; 10–20 mg: 1.9 (0.2–13.8) 0.549;	301 (Maria 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa		
			Pazienti con ≥20 mg/die di prednisone equivalente sottoposti a vaccino antiHBV	Pazienti con <20 mg/die di prednisone sottoposti a vaccino antiHBV					
			Pazienti in terapia steroidea sottoposti a vaccino antitetanico	Pazienti senza terapia steroidea sottoposti a vaccino antitetanico	Titolo anticorpale al tetano nei pazienti in terapia steroidea: 0.73 (IQR: 0.09 to 2.26) vs pazienti non in terapia steroidea 2.1 (IQR: 0.93 to 4.6) Titolo anticorpale alla difterite nei pazienti in terapia steroidea: 0.05 (IQR: 0.05 to 0.18) vs pazienti non in terapia steroidea 0.05 (IQR: 0.05 to 0.19)	332 (Mischlinger 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa		
			Pazienti in terapia steroidea sottoposti a vaccino antipneumococcico	Pazienti senza terapia steroidea sottoposti a vaccino antipneumococcico	73% seroconversione in pazienti in glucocorticoidi vs vs 50% in pazienti non in glucocorticoidi	111 (Winthrop K 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa		
	N° studi 4	Pazienti con artrite reumatoide in terapia steroidea Sottoposti a vaccino antipneumococcico	Pazienti con artrite reumatoide non in terapia steroidea Sottoposti a vaccino antipneumococcico	Basse dosi di prednisone non hanno effetto sulla seroconversione OR 0.83 (0.19–3.75)	53 (Mori 2022)	⊗ ○ ○ ○ Molto bassa			

OR, Odds Ratio; IQR, range interquartile

PICO 5. In patients with [Disease X], is the duration of the immune response to [Vaccine Z] diminished compared to [healthy controls]?

P - Disease X

I - Vaccine Z

C 1 - Patients receiving drug(s)

C 2 - Healthy controls

O - Immunogenicity, development of vaccine-preventable disease

In risposta alla PICO 5, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 579 a pag 581) è stato individuato un ulteriore studio osservazionale le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 3a. Segue *Evidence Profile* in Tabella 3b. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, la durata della risposta alla vaccinazione anti-pneumococcica non era significativamente differente tra malati reumatici e controlli appaiati.

Tab. 3a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 5.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
DURATA DELLA RISPOSTA IMMUNITARIA					
Nagel 2022	Osservazionale (retrospettivo)	Fino a 10 anni	595 paziente (342 con artrite reumatoide, 253 con spondiloartrite) vs 4 soggetti appaiati (matched) (n=2379)	Vaccino pneumococcico coniugato (PCV7)	Riduzione del rischio relativo 53% per la polmonite e 46% per tutte le infezioni da pneumococco Dopo la vaccinazione non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa nel tempo intercorso al primo evento.

Tab. 3b Tabelle *Evidence Profile* (PICO 5)

Criteri	Giudizio	Vaccino anti-pneumococcico						Considerazioni aggiuntive
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	❑ Molto Bassa	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3 Stakeholders: 1) 8.5
			Con intervento	Con comparatore				
	X Bassa	Efficacia del vaccino (durata della risposta)	Popolazione di studio		Dopo la vaccinazione antipneumococcica assenza di differenza statisticamente significativa nel tempo al primo evento clinico	2974 (Nagel 2022)	⊗ ⊗ ○ ○ Bassa	
			Pazienti con malattia reumatica n=595 (AR n=342, SpA n=253)	Controlli matched (n = 2379)				
❑ Moderata								
❑ Alta								
	N° studi 1							

AR, artrite reumatoide, SpA, spondiloartrite.

PICO 7. Do patients with [Disease X] experience flares of their underlying RMD after immunization with [Vaccine Z]?

P - RMD Disease X

I - Administer Vaccine Z

C - Do not administer vaccine Z

O - Increase in disease activity

In risposta alla PICO 7, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 617 a pag 727) sono stati individuati ulteriori 6 studi osservazionali e 1 trial randomizzato controllato le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 4a. Segue Evidence Profile in Tabella 4b. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, non è stato osservato un significativo aumento dell'attività della malattia reumatica e il tasso di riacutizzazioni di malattia è stato basso.

Tab. 4a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 7.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
RIACUTIZZAZIONE DI MALATTIA					
Casagrande 2022	Osservazionale (caso-controllo)	6 mesi	51 spondiloartriti vs 31 controlli sani	17DD-YF (vaccino della febbre gialla vivo attenuato) vaccinazione primaria	Il BASDAI non era associato ai livelli di anticorpi e non cambiava dopo 6 mesi di follow-up.
Leung 2022	Osservazionale (prospettico)	1-42 giorni dopo vaccino Zoster ricombinante vs 98-140 giorni pre-vaccino	N=216.190 pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale, artrite psoriasica, malattie infiammatorie croniche intestinali, lupus eritematoso sistemico	Due dosi di vaccino anti-Zoster ricombinante	Nessun aumento statisticamente significativo delle riacutizzazioni successive a RZV (13% nella finestra di controllo vs 12% nella finestra di rischio)
Raza 2021	Osservazionale (retrospettico)	2 months	47 pazienti con malattie reumatiche di cui 36 artriti reumatoidi (77%), 5 lupus eritematoso sistemico (11%), 3 fibromialgie (6%), 2 vasculiti (4%), 2 sindromi di Sjogren (4%).	vaccino anti-Zoster ricombinante	Nessuna differenza nei livelli di score di attività di malattia e PCR prima e dopo la vaccinazione
Rezende 2023	Osservazionale (longitudinale)	12 mesi	34 lupus eritematoso sistemico	Vaccino pneumococcico polisaccaridico	I valori medi di complemento C3 e C4 e la frequenza di positività di anti-nDNA come attività di malattia non differiva significativamente tra i due gruppi
Pasoto 2023	Osservazionale (prospettico)	30 giorni	21 sindromi di Sjogren primitive vs 42 controlli sani	Vaccino anti-influenza H3N3	L'ESSDAI è rimasto costante durante lo studio, senza eventi avversi gravi.

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

Park 2023	Trial randomizzato controllato	16 settimane	90 artrite reumatoide con sospensione di MTX 1 settimana vs 88 con sospensione di 2 settimane	Vaccinazione antinfluenzale	Riacutizzazione di malattia (DAS28-PCR > 1.2 dopo 4 settimane) 4.5% MTX 1 settimana vs 12.9% MTX 2 settimane di riacutizzazione di malattia dopo 4 settimane da vaccino (P = 0.05)
-----------	--------------------------------	--------------	---	-----------------------------	--

PCR, proteina C reattiva; DAS28-PCR, Disease Activity Score basato su 28 articolazioni e livelli di proteina C reattiva; BASDAI Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; ESSDAI, EULAR Sjögren's syndrome disease activity index; MTX, methotrexate.

Tab. 4b Tabelle *Evidence Profile* (PICO 7)

Criteri	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta N° studi 6							Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 7.7 Stakeholders: 1) 7.2 Accettabilità Panel: voto 8.3 ± 1.6 Stakeholders: voto 7.5 ± 1.7
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	
			Con intervento	Con comparatore				
		Riacutizzazione di malattia	Popolazione di studio		12% di riacutizzazioni nella finestra post-vaccino vs 13% nella finestra controllo	216190 (Leung 2022)	⊗○○○ Molto bassa	
			Finestra 1-42 giorni dopo la vaccinazione RZV	Finestra 98-140 giorni pre-vaccinazione RZV				
		Riacutizzazione di malattia	180 giorni dopo la vaccinazione contro la febbre gialla	Pre-vaccino control la febbre gialla	BASDAI pre-vaccino (2.7) vs post-vaccino (2.8)	82 (Casagrande 2022)	⊗○○○ Molto bassa	
		Riacutizzazione di malattia	4 settimane dopo la vaccinazione antiinfluenzale	Pre-vaccino antiinfluenzale	ESSDAI pre vaccino 1.0 (0–15) vs. post-vaccino 1.0 (0–11)	63 (Pasoto 2023)	⊗○○○ Molto bassa	
		Riacutizzazione di malattia (DAS28-CRP > 1.2 dopo 4 settimane)	Artrite reumatoide 4/90 Sospensione MTX 1 settimana	Artrite reumatoide 11/88 Sospensione MTX 2 settimane	4.5% MTX 1 settimana vs 12.9% MTX 2 settimane di riacutizzazione di malattia dopo 4 settimane da vaccino (P = 0.05)	178 (Park 2022)	⊗⊗○○ Bassa	
		Riacutizzazione di malattia	LES Gruppo PCV13/PPSV23 Anti-pneumococcico (n = 11)	LES Gruppo PPSV23/PCV13 Anti-pneumococcico (n = 5)	I valori medi di complemento C3 e C4 e la frequenza di positività di antinDNA come attività di malattia non differiva significativamente tra i due gruppi	16 (Rezende 2023)	⊗○○○ Molto bassa	
Riacutizzazione di malattia	47 pazienti con malattie reumatologiche dopo vaccinazione con anti-Zoster ricombinante	Pre-vaccinazione con antiZoster ricombinante	Non differenze significative in termini di RAPID3 e livelli di proteina C reattiva prima e dopo la vaccinazione	47 (Raza 2021)	⊗○○○ Molto bassa			

MTX, methotrexate; LES, lupus eritematoso sistemico; RAPID-3, the Routine Assessment of Patient Index Data 3; RZV, vaccino antiZoster ricombinante; DAS28-PCR, Disease Activity Score basato su 28 articolazioni e livelli di proteina C reattiva

PICO 8. In RMD patients age 65 and older, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD age 65 and older

I - High dose influenza vaccine

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity reactogenicity

In risposta alla PICO 8, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* a pag 727) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 9. In RMD patients age 65 and older, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD age 65 and older

I - Influenza vaccine adjuvanted with MF59

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

In risposta alla PICO 9, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* a pag 728) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 10. In RMD patients under age 65 years, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD under age 65

I - High dose influenza vaccine

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

In risposta alla PICO 10, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 728 a pag 737) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 2 trial randomizzati controllati e la qualità dell'evidenza era stata valutata come moderata.

PICO 11. In RMD patients under age 65 years, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?

P - Patients with RMD under age 65

I - Influenza vaccine adjuvanted with MF59

C - Regular dose influenza vaccine

O - Rates of influenza infection, immunogenicity, reactogenicity

In risposta alla PICO 11, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* a pag 737) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 13. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking high dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?

P - RMD patients taking high dose steroids

I - Influenza vaccination

C 1 - RMD patients taking low dose steroids

C 2 - RMD patients not taking steroids

O - Rates of influenza infection, immunogenicity

In risposta alla PICO 13, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 739 a pag 754) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 13 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 14. In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking Drug Y as compared to those not using drug Y at the time of vaccination?

P - RMD patients taking Drug Y

I - Influenza vaccination

C - RMD patients not taking drug Y

O - Rates of influenza infection, immunogenicity

In risposta alla PICO 14, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 754 a pag 898) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 60 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa per abatacept, glucocorticoidi, rituximab, anti-TNF, DMARD convenzionali sintetici tranne methotrexate, bassa per methotrexate e moderata per inibitori di JAK.

PICO 15. Should patients with RMD taking drug Y hold their drug for a period of time prior to or after receiving (not live-attenuated) vaccines?

P - Patients with RMD on drug Y

I 1 - Hold drug Y prior to vaccine

I 2 - Hold drug Y after vaccine

C - Usual dosing of drug Y

O - Reactogenicity, disease flare, immunogenicity

In risposta alla PICO 15, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 898 a pag 927) è stato individuato un ulteriore trial randomizzato controllato le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 5a. Segue Evidence Profile in Tabella 5b e dettagli sulla valutazione della certezza dell'evidenza derivante dallo studio in Tabella 5c. Rispetto ai precedenti dati, è stata osservata una non inferiorità della sospensione di methotrexate per due settimane rispetto a una settimana nei pazienti con artrite reumatoide sottoposti a vaccinazione antiinfluenzale con una qualità dell'evidenza moderata.

Tab. 5a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 15.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
IMMUNOGENICITA'					
Park 2022	Trial randomizzato controllato	16 settimane	90 artrite reumatoide con sospensione di MTX 1 settimana vs 88 con sospensione di 2 settimane	Vaccinazione antiinfluenzale	Non inferiorità tra le due strategie di interruzione di methotrexate in termini di sieroconversione, sieroprotezione e risposta anticorpale

MTX, methotrexate.

Tab. 5b Tabelle *Evidence Profile* (PICO 15)

Criteri	Giudizio	Evidenza					Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	☐ Molto Bassa						Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3, 2) 7.9 Stakeholders: 1) 8.5, 2) 7.7 Accettabilità Panel: voto 7.8 ± 1.3 Stakeholders: voto 7.3 ± 1.7	
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)		Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore				
	☐ Bassa	Outcome 1	Popolazione di studio		0.92 (0.76, 1.10)	178 (Park 2022)		⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ○ Moderata
		Sieroconversione H1N1, H3N2, B/Yamagata, B/Victoria	62/90 (68.9%)	66/88 (75.0%)				
	X Moderata	Outcome 2	83/90 (92.2%)	84/88 (95.5%)	0.97 (0.90, 1.04)	178 (Park 2022)		⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ○ Moderata
	☐ Alta		Sieroprotezione (titolo ≥1:40 H1N1)					
N° studi 1								

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

		Outcome 2 Sieroprotezione (titolo $\geq 1:40$ H3N2)	83/90 (92.2%)	85/88 (96.6%)	0.95 (0.89, 1.02)	178 (Park 2022)	⊗ ⊗ ⊗ ○ Moderata	
		Outcome 2 Sieroprotezione (titolo $\geq 1:40$ B/Yamagata)	84/90 (93.3%)	74/88 (84.1%)	1.11 (1.00, 1.23)	178 (Park 2022)	⊗ ⊗ ⊗ ○ Moderata	
		Outcome 2 Sieroprotezione (titolo $\geq 1:40$ B/Victoria)	71/90 (78.9%)	68/88 (77.3%)	1.02 (0.87, 1.19)	178 (Park 2022)	⊗ ⊗ ⊗ ○ Moderata	

Tab. 5c Dettagli relativi allo studio incluso nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza in risposta alla PICO 15*.

*La Tabella è redatta in lingua inglese per omogeneità in relazione alla necessità di mantenere la terminologia GRADE utilizzata.

Park 2022. Hold methotrexate for 1 week vs 2 weeks post-vaccination in RA patients who are receiving seasonal influenza vaccine*												
Certainty Assessment							N of patients		Effect		Certainty	Importance
N of studies	Study Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Hold MTX 1 week	Hold MTX 2 weeks	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
IMMUNOGENICITY												
Satisfactory response as seroconversion (i.e. as 4-fold increase in hemagglutination inhibition assay antibody titer at 4 weeks after vaccination relative to the baseline level) in 2 of 4 influenza vaccine antigens° and per influenza vaccine antigen												
H1N1, H3N2, B/Yamagata, B/Victoria												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	62/90 (68.9%)	66/88 (75.0%)	0.92 (0.76, 1.10)	61 fewer per 1000 (from 193 fewer to 70 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
H1N1												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	78/90 (86.7%)	73/88 (83.0%)	1.04 (0.92, 1.18)	37 more per 1000 (from 68 fewer to 142 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
H3N2												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	53/90 (58.9%)	56/88 (63.6%)	0.92 (0.73, 1.17)	47 fewer per 1000 (from 190 fewer to 95 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Yamagata												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	32/90 (35.6%)	38/88 (43.2%)	0.82 (0.57, 1.19)	19 fewer per 1000 (from 164 fewer to 126 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Victoria												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	47/90 (52.2%)	41/88 (46.6%)	1.12 (0.83, 1.51)	56 more per 1000 (from 90 fewer to 203 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
Positive response as seroconversion (i.e. as 4-fold increase in hemagglutination inhibition assay antibody titer at 4 weeks after vaccination relative to the baseline level) to antigens												
≥1 antigens												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	83/90 (92.2%)	82/88 (93.2%)	0.99 (0.91, 1.07)	10 fewer per 1000 (from 86 fewer to 67 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1 week not inferior to 2 weeks MTX hold
≥3 antigens												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	42/90 (46.7%)	36/88 (40.9%)	1.14 (0.81, 1.59)	58 more per 1000 (from 88 fewer to 203 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

										203 more)		
4 antigens												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	23/90 (25.6%)	24/88 (27.3%)	0.94 (0.57, 1.53)	17 fewer per 1000 (from 147 fewer to 112 more)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
Seroprotection as titers of ≥1:40												
H1N1												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	83/90 (92.2%)	84/88 (95.5%)	0.97 (0.90, 1.04)	32 fewer per 1000 (from 103 fewer to 38 more)	 Moderate	1 week not inferior to 2 weeks MTX hold
H3N2												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	83/90 (92.2%)	85/88 (96.6%)	0.95 (0.89, 1.02)	44 fewer per 1000 (from 111 fewer to 23 more)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Yamagata												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	84/90 (93.3%)	74/88 (84.1%)	1.11 (1.00, 1.23)	92 more per 1000 (from 0 more to 165 more)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Victoria												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	71/90 (78.9%)	68/88 (77.3%)	1.02 (0.87, 1.19)	16 more per 1000 (from 105 fewer to 138 more)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
Fold increase (as geometric mean titer, GMT) after vaccination in hemagglutination inhibition assay antibody titers against each vaccine antigen relative to the baseline												
H1N1												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	9.8 (7.6–12.7)	11.7 (8.8, 15.5)	-	-1.2 (-5.4, 3.0)	 Moderate	1 week not inferior to 2 weeks MTX hold
H3N2												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	4.8 ± 6.0	5.3 ± 6.9	-	-0.5 (-2.4, 1.4)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Yamagata												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	2.5 ± 2.4	3.1 ± 3.3	-	-0.6 (-1.4, 0.2)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold
B/Victoria												
1	Randomized controlled trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious [§]	undetected	3.6 ±	3.5 ±	-	0.1 (-1.1, 1.3)	 Moderate	1-wk not inferior to 2-wk MTX hold

* quadrivalent 2021–2022 seasonal influenza vaccine containing H1N1, H3N2, B/Yamagata, and B/Victoria strains

° Trial primary outcome

§ total number of events in the control group <100 and estimated relative risk reduction <10%; post hoc power calculation <30%

^ a minimal clinically important improvement of Disease Activity Score on 28 joints using the C-reactive protein level –1.0 was assumed [Ward MM, et al. Ann Rheum Dis. 2015 Sep; 74(9): 1691–1696]

PICO 16. Should patients with RMD who are taking biologic medications with usual dosing schedules of monthly or longer* schedule (inactivated) vaccine administration relative to next dose of medication?

P - Patients with RMD on intermittent-dosing biologic medications

I 1 - Vaccination 1 month before next biologic medication dose

I 2 - Vaccination > 1 month before next biologic medication dose

C - No schedule adjustment of vaccine relative to medication dose

O - Reactogenicity, disease flare, immunogenicity

*Rituximab, ocrelizumab, belimumab, ustekinumab, tocilizumab (IV), TNF inhibitors (infliximab, golimumab, certolizumab), abatacept (IV), secukinumab, ixekizumab, guselkumab, canakinumab, tildrakizumab, risankizumab

In risposta alla PICO 16, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 927 a pag 930) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 4 studi osservazionali su rituximab e vaccinazione antiinfluenzale e la qualità dell'evidenza era stata valutata come bassa.

PICO 17. Should moderately to severely ill RMD patients with disease X defer vaccination (for NOT live-attenuated) until disease is better controlled?

P - RMD patients with moderate to severe active disease

I - Delay vaccine until low disease activity or remission

C - Proceed with vaccinations without change in schedule

O - Reactogenicity, immunogenicity

In risposta alla PICO 17, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 930 a pag 931) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 2 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 18. Should RMD patients be vaccinated against HPV at ages older than age 26?

P - RMD patients older than 26 without complete HPV vaccination

I - Vaccinate for HPV

C - Do not vaccinate for HPV

O - Rates of HPV infection, incidence of HPV-related cancer (cervical, anal, head and neck cancer)

In risposta alla PICO 18, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 931 a pag 933) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 3 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 19. Should RMD patients with RMD receive vaccination against pneumococcus at ages less than 65 years?

P - RMD patients under age 65 with RMD who have not received pneumococcal vaccine

I - Vaccinate against pneumococcus

C - No pneumococcal vaccination

O - Rates of pneumonia and associated complications, reactogenicity, immunogenicity

In risposta alla PICO 19, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 933 a pag 952) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 5 trial randomizzati controllati e 11 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come bassa.

PICO 20. Should RMD patients receive RZV vaccine (against varicella zoster virus [VZV]) at ages younger than 50 years?

P - RMD patients under 50 years who have not received RZV

I - Administer RZV vaccine

C - Do not administer RZV vaccine

O - Rates of herpes zoster (shingles) and shingles-related complications (post herpetic neuralgia, disseminated herpes zoster infection), reactogenicity, immunogenicity

In risposta alla PICO 20, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* a pag 952) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 21. Should RMD patients receive standardized regimens of vaccine combinations?

P - RMD patients

I - Administer vaccines individually rather than in standardized combinations

C - Administer combination vaccines according to ACIP guidelines

O - Change in RMD disease activity

In risposta alla PICO 21, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* a pag 952) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

PICO 22. Should RMD patients taking drug Y receive live-attenuated vaccines?

P - RMD Patients taking drug Y

I - Receive live-attenuated vaccine

C - Do not receive live-attenuated vaccine

O - Development of vaccine-preventable infection

In risposta alla PICO 22, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 953 a pag 960) è stato individuato un ulteriore studio osservazionale le cui caratteristiche sono state sintetizzate nella Tabella 6a. Segue Evidence Profile in Tabella 6b. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, non sono state osservate infezione da virus della febbre gialla dopo sospensione di immunosoppressori.

Tab. 6a Tabella delle caratteristiche degli studi inclusi nell'aggiornamento della ricerca sistematica dell'evidenza relativa alla PICO 22.

Autore, anno	Tipo di studio	Durata	Popolazione	Trattamento	Outcome
Casagrande 2022	Osservazionale (caso controllo)	6 mesi	51spondiloartriti vs 31 controlli sani	17DD-YF (vaccino della febbre gialla vivo attenuato) vaccinazione primaria	Precedenti DMARD biologici hanno portato a titoli anticorpali più bassi (79 [39-150] vs. 159 [94-267], $p < 0,001$) e a un tasso di sieroconversione più basso (64% vs 96% controlli sani, $p = 0,007$). Non sono state osservate differenze nella viremia di febbre gialla tra i sottogruppi.

DMARDs, Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs.

Tab. 6b Tabelle *Evidence Profile* (PICO 22)

Criteri	Giudizio	Evidenza						Considerazioni aggiuntive
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta	Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 7.9 Stakeholders: 1) 8.1 Accettabilità Panel: voto 7.0 ± 2.0 Stakeholders: voto 7.0 ± 2.0
			Con intervento	Con comparatore				
		Contrarre la malattia	Popolazione di studio		Nessuna differenza in termini di picco di VIREMIA (1x104 copie/mL)	82 (Casagrande 2022)	⊗○○○ Molto bassa	
			51 pazienti con SpA	31 controlli sani				
	N° studi 1	Sieroconversione	51 pazienti con SpA	31 controlli sani	Sieroconversione 73% vs 96%	82 (Casagrande 2022)	⊗○○○ Molto bassa	Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 1) 8.3 Stakeholders: 1) 8.5 Accettabilità Panel: voto 8.6 ± 0.7

								Stakeholders: voto 7.9 ± 1.6
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------

SpA, spondiloartrite

PICO 23. Should RMD patients taking drug Y hold the drug for a period of time prior to or after receiving live-attenuated vaccines?

P - RMD patients taking drug Y

I 1 - Hold drug Y prior to vaccination

I 2 - Hold drug Y after vaccination

C - No alterations in drug dosing

O - Development of vaccine-preventable infection

In risposta alla PICO 23, in aggiunta ai risultati della ricerca sistematica della LG di riferimento (vedi ACR *Supplementary Appendix 2 – Evidence Report* da pag 960 a pag 964) non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 1 trial randomizzato controllato e 2 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.

Appendice 6. Valutazione del rischio di bias degli studi

Legenda:

ROB-2: Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) (Sterne JAC 2019)

Green = low risk of bias, yellow = Some Concerns, Red = High Risk of Bias.

ROBINS-I: Risk Of Bias In Non-randomised Study - of Interventions (ROBINS)-I (Sterne JA 2016)

Green = low risk of bias, yellow = moderate risk of bias, Red = Serious or Critical Risk of Bias.

Study	ROB-2					
	Overall	1 Randomization process	2 Adhering to intervention	3 Missing outcome data	4 Measurement of outcome	5 Selection of the reported result
Parker 2022	low	low	low	low	low	low

Study	ROBINS-I							
	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from the intended intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Maria 2022	serious	moderate	low	low	moderate	moderate	serious	moderate
Mischlinger 2022	serious	moderate	moderate	moderate	low	serious	moderate	moderate
Mori 2022	moderate	moderate	low	low	low	moderate	low	low
Rezende 2023	low	low	moderate	low	low	low	low	low
Winthrop 2022	low	low	low	low	low	low	low	moderate
Raza 2021	serious	moderate	serious	moderate	low	moderate	serious	moderate
Casagrande 2022	moderate	moderate	low	low	low	moderate	moderate	low
Elmér 2022	moderate	moderate	low	low	low	low	moderate	moderate
Garcia Garrido 2022	serious	serious	moderate	moderate	moderate	moderate	moderate	low
Nagel 2022	low	low	low	low	low	low	low	low
Leung 2022	moderate	moderate	low	low	low	moderate	low	moderate
Pasoto 2023	moderate	moderate	low	low	low	low	low	moderate

Appendice 7. Tabelle Evidence-to-Decision (EdT) framework

Si riportano le Tabelle Evidence-to-Decision (EtD) frameworks per ogni quesito PICO affrontato dalla LG. Le tabelle sono organizzate per PICO, che si riportano in lingua originale inglese delle LG di riferimento.

Acronimi: RMD, Rheumatic and musculoskeletal diseases; GMT, Geometric mean titer, HPV, human papilloma virus; RZV, recombinant Zoster vaccine; IV, intravenous.

Quesito PICO n° 3

“In patients with [RMD Disease X], what is the effect of [Drug Y/Drug Class] on immunization responses to [Vaccine Z, Vaccine Type] in comparison with [General population, or Drug Y’]?”

Popolazione: Pazienti con malattie muscoloscheletriche reumatiche

Intervento: Vaccino Z

Confronto: pazienti che ricevono Farmaco Y / Classe di Farmaci; Popolazione generale

Outcome principali: Immunogenicità (titolo anticorpale, sieroconversione, sieroprotezione, immunità cellulo-mediata)

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☐ Molto bassa	☒ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 7 a pag 550, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza sono stati inclusi i seguenti 9 studi: Casagrande 2023, Elmer 2022, Garcia Garrido 2022, Mischlinger 2022, Winthrop 2022, Mori 2022, Rezende 2023, Pasoto 2023, Nagel 2022. I dettagli sono riportati in Appendice 5 – <i>Evidence Profile</i> pag 140. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, i pazienti trattati con methotrexate hanno una risposta anticorpale inferiore rispetto ai					

non trattati con methotrexate. Inoltre, ciclofosfamide, azatioprina e glucorticoidi hanno effetti sfavorevoli sulla sierconversione.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Fattibilità: l'intervento è fattibile nella sua applicazione?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 4

“In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of Vaccine Z differ in patients taking high-dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?”

Popolazione: Pazienti con malattie muscoloscheletriche reumatologiche che assumono steroidi ad alte dosi

Intervento: Vaccino Z

Confronto: Pazienti con malattie muscoloscheletriche reumatologiche che assumono steroidi a basse dosi; che non assumono steroidi

Outcome principali: Immunogenicità (titolo anticorpale, sieroconversione, sieroprotezione, immunità cellulo-mediata), tasso d'infezione

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: il problema è una priorità?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
Certeza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 551 a pag 579, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza sono stati inclusi i seguenti 4 studi: Maria 2022, Mischlinger 2022, Winthrop 2022, Mori					

2022. I dettagli sono riportati in Appendice 5 – <i>Evidence Profile</i> pag 140. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, la sieroconversione è condizionata sfavorevolmente dai glucocorticoidi, salvo che per i glucocorticoidi a basse dosi, i quali hanno comunque un impatto negativo sulla protezione dalle infezioni severe.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						

Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 5

“In patients with [Disease X], is the duration of the immune response to [Vaccine Z] diminished compared to [healthy controls]?”

Popolazione: Pazienti con malattia reumatica X

Intervento: Vaccino Z

Confronto: Pazienti che riceve farmaci; controlli sani

Outcome principali: Immunogenicità (titolo anticorpale, sieroconversione, sieroprotezione, immunità cellulo-mediata), malattia prevenibile da vaccino

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☐ Molto bassa	☒ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 579 a pag 581, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza è stato incluso il seguente studio aggiuntivo: Nagel 2022. I dettagli sono riportati in Appendice					

5 – <i>Evidence Profile</i> pag 142. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. Nella ricerca sistematica della LG di riferimento sono stati inclusi uno studio randomizzato controllato e 27 studi osservazionali con una qualità dell'evidenza complessiva giudicata come molto bassa. Tuttavia, dallo studio incluso nella ricerca sistematica aggiornata, per la vaccinazione anti-pneumococcica la durata della risposta è stata confermata non significativamente differente tra malati reumatologici e controlli appaiati, ma la qualità dell'evidenza complessiva è stata giudicata come bassa.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	

Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Quesito PICO n° 7

“Do patients with [Disease X] experience flares of their underlying RMD after immunization with [Vaccine Z]?”

Popolazione: Pazienti con malattia reumatica X

Intervento: Somministrazione del vaccino Z

Confronto: Non somministrazione del vaccino Z

Outcome principali: aumento dell'attività di malattia

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☒ Sì
<u>Effetti positivi attesi:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☐ Moderati ☒ Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati:</u> <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☒ Moderati ☐ Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti:</u> <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
Giudizio: ☐ Non inclusi studi ☒ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 617 a pag 727, con l'aggiornamento della ricerca

dell'evidenza sono stati inclusi i seguenti 6 studi aggiuntivi: Casagrande 2022, Leung 2022, Raza 2021, Rezende 2023, Pasoto 2023, Park 2023. I dettagli sono riportati in Appendice 5 – <i>Evidence Profile</i> pag 143. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, non è stato osservato un significativo aumento dell'attività della malattia reumatica e il tasso di riacutizzazioni di malattia è stato basso.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio: ☐ Importante incertezza o variabilità ☐ Possibile importante incertezza o variabilità ☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità ☐ Non importante incertezza o variabilità						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Grandi costi ☐ Costi moderati ☐ Costi trascurabili o risparmio economico ☐ Risparmio economico moderato ☐ Grande risparmio economico						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio: ☒ Non inclusi studi ☐ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Favorisce il controllo ☐ Probabilmente favorisce il controllo ☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento ☐ Probabilmente favorisce l'intervento ☐ Favorisce l'intervento						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Ridotto ☐ Probabilmente ridotto ☐ Probabilmente nessun impatto ☐ Probabilmente aumentato ☐ Aumentato						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì						
Ricerca dell'evidenza:						

Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza:					
Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 8

“In RMD patients age 65 and older, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica di età pari o superiore ai 65 anni

Intervento: Somministrazione del vaccino antinfluenzale ad alta dose

Confronto: Non somministrazione del vaccino antinfluenzale a dose standard

Outcome principali: tassi d'infezione influenzale, immunogenicità, reattogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza:					
Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 727, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza					

non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Fattibilità: l'intervento è fattibile nella sua applicazione?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 9

“In RMD patients age 65 and older, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età pari o superiore a 65 anni

Intervento: vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59

Confronto: vaccino antinfluenzale con dose standard

Outcome principali: tasso d'infezione influenzale, immunogenicità, reattogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: il problema è una priorità?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
Certeza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 728, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: l'intervento è fattibile nella sua applicazione?						
Giudizio:						

☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 10

"In RMD patients under age 65 years, is high dose influenza vaccine more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?"

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età inferiore a 65 anni

Intervento: vaccino antinfluenzale ad alta dose

Confronto: vaccino antinfluenzale con dose standard

Outcome principali: tasso d'infezione influenzale, immunogenicità, reattogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema: il problema è una priorità?</u>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
<u>Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</u>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</u>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?</u>					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 728 a pag 737, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento 2 trial randomizzati controllati e la qualità dell'evidenza era stata valutata come moderata.					
Considerazioni aggiuntive: nei due studi inclusi nella ricerca sistematica della LG di riferimento (Stapleton 2020, Colmegna 2020), i pazienti erano affetti solo da artrite reumatoide. La valutazione complessiva si è					

basata su questo elemento considerando le malattie reumatologiche nella loro eterogeneità e il valore potenzialmente indiretto di tale evidenza nel trasferimento ad altre malattie reumatologiche.						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☒	☐			
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐		
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						

Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 11

“In RMD patients under age 65 years, is influenza vaccine adjuvanted with MF59 more effective than seasonal regular dose influenza vaccine?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età inferiore a 65 anni

Intervento: vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59

Confronto: vaccino antinfluenzale con dose standard

Outcome principali: tasso d'infezione influenzale, immunogenicità, reattogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certeza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 737, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					

Giudizio: ☐ Importante incertezza o variabilità ☐ Possibile importante incertezza o variabilità ☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità ☐ Non importante incertezza o variabilità						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Grandi costi ☐ Costi moderati ☐ Costi trascurabili o risparmio economico ☐ Risparmio economico moderato ☐ Grande risparmio economico						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio: ☒ Non inclusi studi ☐ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Favorisce il controllo ☐ Probabilmente favorisce il controllo ☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento ☐ Probabilmente favorisce l'intervento ☐ Favorisce l'intervento						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Ridotto ☐ Probabilmente ridotto ☐ Probabilmente nessun impatto ☐ Probabilmente aumentato ☐ Aumentato						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						

☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					

Quesito PICO n° 13

"In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking high dose steroids as compared to those using lower doses of steroids or those not using steroids?"

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica che assumono alte dosi di steroidi

Intervento: vaccino antinfluenzale

Confronto: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica che assumono basse dosi di steroidi; non assumono steroidi

Outcome principali: tasso d'infezione influenzale, immunogenicità, reattogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
<u>Problema: il problema è una priorità?</u>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
<u>Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</u>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</u>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
<u>Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?</u>					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 739 a pag 754, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 13 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa. In sintesi, gli studi che hanno valutato in una eterogeneità di malattie reumatiche (inclusi lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, miopatie infiammatorie, sindrome di Sjogren) l'effetto di qualsiasi dose di					

glucocorticoidi oppure dosi inferiori vs superiori ai 10 mg prednisone equivalente al dì sull'efficacia della vaccinazione antinfluenzale non hanno riportato una riduzione dell'effetto della vaccinazione antinfluenzale. Altri studi in cui sono stati considerati livelli di glucocorticoidi inferiori vs superiori a 20 mg prednisone equivalente al dì hanno riportato una riduzione dell'effetto della vaccinazione antinfluenzale in termini di sieroconversione; in un altro studio in cui è stata valutata la dose di glucocorticoidi come variabile continua hanno riportato una relazione dose effetto tra alte dosi di glucocorticoidi e riduzione dell'efficacia del vaccino antinfluenzale in termini di immunogenicità.							
Considerazioni aggiuntive: nella discussione è stato evidenziato che nella pratica clinica le dosi di glucocorticoidi, e in particolare quelle >20 mg al dì, sono frequentemente soggette a modulazione in riduzione a dosi <20 mg al dì e talora con tempistiche compatibili con la stagionalità della campagna di vaccinazione antinfluenzale. Quest'ultimo aspetto è stato considerato quale elemento condizionante la forza della raccomandazione e l'applicabilità della stessa. Si segnala, infine, che l'indicazione relativa alla dose di glucocorticoide con soglia a 10 e 20 mg al dì deriva dalle definizioni utilizzate in studi di confronto sull'immunogenicità della somministrazione di vaccini inattivati ed esposizione a glucocorticoidi solo su alcune popolazioni reumatiche (principalmente nel lupus eritematoso sistemico e artrite reumatoide).							
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>							
Giudizio:							
☐	☐	☒	☐				
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità				
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.							
Considerazioni aggiuntive: nessuna							
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>							
Giudizio:							
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.							
Considerazioni aggiuntive: nessuna							
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>							
Giudizio:							
☒	☐	☐	☐	☐			
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.							
Considerazioni aggiuntive: nessuna							
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>							
Giudizio:							
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.							
Considerazioni aggiuntive: nessuna							
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>							
Giudizio:							
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato	

Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Quesito PICO n° 14

“In RMD patients, does the immunogenicity or efficacy of influenza vaccine differ in patients taking Drug Y as compared to those not using drug Y at the time of vaccination?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica che assumono farmaco Y

Intervento: vaccino antinfluenzale

Confronto: Pazienti che non assumono farmaco Y

Outcome principali: tasso d'infezione influenzale, immunogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema: il problema è una priorità?</u>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☐ Probabilmente Sì ☒ Sì
<u>Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</u>
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☐ Moderati ☒ Grandi
<u>Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</u>
Giudizio:

☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi	
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta		
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 754 a pag 898, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati inclusi studi aggiuntivi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 60 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa per abatacept, glucocorticoidi, rituximab, anti-TNF, DMARD convenzionali sintetici tranne methotrexate, bassa per methotrexate e moderata per inibitori di JAK. In sintesi, non è stato trovato un effetto del trattamento sulla riduzione dell'effetto del vaccino antinfluenzale, salvo che per methotrexate, rituximab, glucocorticoidi >10 mg prednisone equivalente al dì e, in modo modesto, per inibitori di JAK.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>						
Giudizio:						
☐ Importante incertezza o variabilità	☐ Possibile importante incertezza o variabilità	☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità		☐ Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>						
Giudizio:						
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Grandi costi	☐ Costi moderati	☐ Costi trascurabili o risparmio economico	☐ Risparmio economico moderato	☐ Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒ Non inclusi studi	☐ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Favorisce il controllo	☐ Probabilmente favorisce il controllo	☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento	☐ Probabilmente favorisce l'intervento	☐ Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 15

“Should patients with RMD taking drug Y hold their drug for a period of time prior to or after receiving (not live-attenuated) vaccines?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica che assumono farmaco Y

Intervento: interrompere farmaco Y prima del vaccino; dopo il vaccino

Confronto: prosecuzione del farmaco Y alla dose abituale

Outcome principali: reattogenicità, immunogenicità, attività di malattia

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione					
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					

Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☒ Moderati ☐ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?
Giudizio: ☐ Non inclusi studi ☐ Molto bassa ☐ Bassa ☒ Moderata ☐ Alta
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 898 a pag 927, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza è stato incluso il seguente studio randomizzato controllato: Park 2022. I dettagli sono riportati in Appendice 5 – <i>Evidence Profile</i> pag 147. Rispetto ai precedenti dati, è stata osservata una non inferiorità della sospensione di methotrexate per due settimane rispetto a una settimana nei pazienti con artrite reumatoide sottoposti a vaccinazione antiinfluenzale con una qualità dell'evidenza moderata. Nella ricerca sistematica della LG di riferimento, erano stati inclusi 3 trial randomizzati controllati su artrite reumatoide in trattamento con methotrexate, tofacitinib e altri DMARDs con una qualità dell'evidenza che era stata valutata moderata per methotrexate, bassa per tofacitinib e molto bassa per gli altri DMARDs.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?
Giudizio: ☐ Importante incertezza o variabilità ☐ Possibile importante incertezza o variabilità ☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità ☐ Non importante incertezza o variabilità
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Grandi costi ☐ Costi moderati ☐ Costi trascurabili o risparmio economico ☐ Risparmio economico moderato ☐ Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?
Giudizio: ☒ Non inclusi studi ☐ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Favorisce il controllo ☐ Probabilmente favorisce il controllo ☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento ☐ Probabilmente favorisce l'intervento ☐ Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna

Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Ridotto	☐ Probabilmente ridotto	☐ Probabilmente nessun impatto	☐ Probabilmente aumentato	☐ Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 16

“Should patients with RMD who are taking biologic medications with usual dosing schedules of monthly or longer* schedule (inactivated) vaccine administration relative to next dose of medication?”

*Rituximab, ocrelizumab, belimumab, ustekinumab, tocilizumab (IV), TNF inhibitors (infliximab, golimumab, certolizumab), abatacept (IV), secukinumab, ixekizumab, guselkumab, canakinumab, tildrakizumab, risankizumab

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica che assumono farmaco biologico a dosi intermittenti

Intervento: vaccinazione 1 mese prima/ oltre 1 mese prima della somministrazione di farmaco biologico successiva

Confronto: nessuno schema di aggiustamento della somministrazione del vaccino in relazione al farmaco biologico

Outcome principali: reattogenicità, immunogenicità, attività di malattia

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 927 a pag 930, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 4 studi osservazionali su rituximab e vaccinazione antiinfluenzale e la qualità dell'evidenza era stata valutata come bassa. In sintesi, in questi studi era stato riportato un minor impatto del farmaco rituximab in termini di risposta anticorpale se il vaccino antiinfluenzale era somministrato oltre i 5 mesi dal termine del trattamento e un maggior impatto somministrato <5 mesi o 4-8 settimane a seconda dello studio.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?					
Giudizio:					

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 17

“Should moderately to severely ill RMD patients with disease X defer vaccination (for NOT live-attenuated) until disease is better controlled?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con attività di malattia da moderata a severa

Intervento: ritardare la vaccinazione fino al raggiungimento di attività di malattia bassa o in remissione

Confronto: procedere con la vaccinazione senza variazioni della programmazione vaccinale

Outcome principali: reattogenicità, immunogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 930 a pag 931, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 2 studi osservazionali (uno su popolazione pediatrica, uno su bacteriophage ΦX174) e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa. I due studi					
Considerazioni aggiuntive: Gli unici due studi inclusi nella ricerca sistematica della LG di riferimento sono su una popolazione e su intervento non inclusi nelle presenti LG.					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?					
Giudizio:					

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 18

“Should RMD patients be vaccinated against HPV at ages older than age 26?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età superiore ai 26 anni e senza vaccinazione HPV completa

Intervento: eseguire vaccinazione per HPV

Confronto: non eseguire vaccinazione per HPV

Outcome principali: tasso d'infezione da HPV, incidenza di cancro associato ad HPV (cervice, anale, distretto testa-collo)

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
<u>Problema:</u> <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 931 a pag 933, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 3 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa. In sintesi, questi studi sono stati effettuati su pazienti con lupus eritematoso sistemico e sembrano supportare l'efficacia della vaccinazione contro HPV a qualsiasi età.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?					
Giudizio:					

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 19

“Should RMD patients with RMD receive vaccination against pneumococcus at ages less than 65 years?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età inferiore ai 65 anni che non hanno ricevuto la vaccinazione antipneumococcica

Intervento: eseguire la vaccinazione antipneumococcica

Confronto: non eseguire la vaccinazione antipneumococcica

Outcome principali: tasso di polmoniti e complicanze associate, reattogenicità, immunogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> da pag 933 a pag 952, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 5 trial randomizzati controllati e 11 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come bassa. In sintesi, gli studi sono stati condotti su pazienti con artrite reumatoide e lupus eritematoso sistemico e sono stati riportati l'efficacia della vaccinazione antipneumococcica e un effetto negativo della somministrazione di rituximab nei 6 mesi precedenti la vaccinazione antipneumococcica sulla risposta anticorpale.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?					

Giudizio:						
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Favorisce il controllo	☐ Probabilmente favorisce il controllo	☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento	☐ Probabilmente favorisce l'intervento	☐ Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Ridotto	☐ Probabilmente ridotto	☐ Probabilmente nessun impatto	☐ Probabilmente aumentato	☐ Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☒ Probabilmente Sì	☐ Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 20

“Should RMD patients receive RZV vaccine (against varicella zoster virus [VZV]) at ages younger than 50 years?”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica con età inferiore ai 65 anni che non hanno ricevuto la vaccinazione RZV

Intervento: eseguire la vaccinazione RZV

Confronto: non eseguire la vaccinazione RZV

Outcome principali: tasso di Herpes Zoster e complicanze associate (nevralgia post-herpetica, infezione disseminata da Herpes Zoster), reattogenicità, immunogenicità

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione

Problema: <i>il problema è una priorità?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☒ Piccoli	☐ Moderati	☐ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 952, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>					
Giudizio:					
☐ Importante incertezza o variabilità	☐ Possibile importante incertezza o variabilità	☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità		☐ Non importante incertezza o variabilità	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>					
Giudizio:					
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Grandi costi	☐ Costi moderati	☐ Costi trascurabili o risparmio economico	☐ Risparmio economico moderato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>					
Giudizio:					
☒ Non inclusi studi	☐ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>					
Giudizio:					

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì		Sì
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 21

“Should RMD patients receive standardized regimens of vaccine combinations??”

Popolazione: Pazienti con malattia muscoloscheletrica reumatica

Intervento: eseguire la singola vaccinazione anziché vaccinazioni multiple in combinazioni standard

Confronto: eseguire contemporaneamente vaccinazioni multiple in combinazioni standard

Outcome principali: variazione dell'attività di malattia

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☐	☒
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐	☐	☐	☐	☒	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Minimi	Piccoli	Moderati	Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐	☒	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> a pag 952, con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza non sono stati individuati ulteriori studi. La ricerca sistematica della LG di riferimento non aveva individuato studi e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐	☐	☒	☐		
Importante incertezza o variabilità	Possibile importante incertezza o variabilità	Probabilmente non importante incertezza o variabilità	Non importante incertezza o variabilità		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☒	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna					
Costo-efficacia: il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?					
Giudizio:					

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna						

Quesito PICO n° 22

“Should RMD patients taking drug Y receive live-attenuated vaccines?”

Popolazione: Pazienti con malattie muscoloscheletriche reumatiche che assumo farmaco Y

Intervento: ricevere la vaccinazione con vaccini vivi attenuati

Confronto: non ricevere la vaccinazione con vaccini vivi attenuati

Outcome principali: Sviluppo di malattie infettive prevenibili da vaccino

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:

☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ No	☐ Probabilmente No	☐ Probabilmente Sì	☒ Sì
Effetti positivi attesi: quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?					
Giudizio:					
☐ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Minimi	☐ Piccoli	☐ Moderati	☒ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: quant'è la certezza complessiva?					
Giudizio:					
☐ Non inclusi studi	☒ Molto bassa	☐ Bassa	☐ Moderata	☐ Alta	
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i>, da pag 953 a pag 960) è stato individuato un ulteriore studio osservazionale: Casagrande 2022. I dettagli sono riportati in Appendice 5 – Evidence Profile pag 152. Complessivamente sono stati confermati i precedenti dati. In particolare, nello studio rinvenuto non sono state osservate infezione da virus della febbre gialla dopo sospensione di immunosoppressori con una qualità dell'evidenza molto bassa. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 2 studi randomizzati controllati e 13 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa. In sintesi, sono stati studiati il vaccino contro il virus della febbre gialla e il virus varicella Zoster in una popolazione eterogena di pazienti adulti con malattie muscoloscheletriche reumatologiche e non sono stati riportati infezioni da vaccino dopo somministrazione dello stesso.					
Considerazioni aggiuntive: Sono stati considerati i seguenti vaccini: Morbillo-Parotite-Rosolia, Tifoide orale, Varicella, Febbre gialla, Zoster a virus vivo attenuato. A fronte di una qualità molto bassa dell'evidenza a supporto, si considera la necessità di applicazione del principio di cautela e nella fattispecie sulla potenzialità di danno al malato derivante dalla somministrazione di vaccini vivi attenuati in una condizione di immunodepressione. Inoltre, lo stesso principio di cautela è da ritenersi valido in termini di sospensione del trattamento, stante la significativa eterogeneità delle popolazioni reumatologiche interessate e della diversità dei trattamenti a cui sono sottoposte.					
Valori: c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?					
Giudizio:					
☐ Importante incertezza o variabilità	☐ Possibile importante incertezza o variabilità	☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità		☐ Non importante incertezza o variabilità	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Risorse richieste: quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?					
Giudizio:					
☒ Elementi insufficienti	☐ Dipende	☐ Grandi costi	☐ Costi moderati	☐ Costi trascurabili o risparmio economico	☐ Risparmio economico moderato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.					
Considerazioni aggiuntive: nessuna.					
Certezza dell'evidenza sulle risorse richieste: quant'è la certezza complessiva?					

Giudizio: ☒ Non inclusi studi ☐ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Favorisce il controllo ☐ Probabilmente favorisce il controllo ☐ Non favorisce né il controllo né l'intervento ☐ Probabilmente favorisce l'intervento ☐ Favorisce l'intervento						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio: ☒ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Ridotto ☐ Probabilmente ridotto ☐ Probabilmente nessun impatto ☐ Probabilmente aumentato ☐ Aumentato						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio: ☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☒ Probabilmente Sì ☐ Sì						
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						

Quesito PICO n° 23

“Should RMD patients taking drug Y hold the drug for a period of time prior to or after receiving live-attenuated vaccines?”

Popolazione: Pazienti con malattie muscoloscheletriche reumatologiche che assumo farmaco Y

Intervento: Interrompere il farmaco Y prima / dopo la somministrazione di vaccini vivi attenuati

Confronto: Proseguire il farmaco Y durante la somministrazione di vaccini vivi attenuati

Outcome principali: Sviluppo di malattie infettive prevenibili da vaccino

Setting: Nazionale Italiano

Prospettiva: Individuale del paziente

Valutazione
Problema: <i>il problema è una priorità?</i>
Giudizio:
☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ No ☐ Probabilmente No ☐ Probabilmente Sì ☒ Sì
Effetti positivi attesi: <i>quanto sono importanti gli effetti positivi attesi?</i>
Giudizio:
☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☐ Moderati ☒ Grandi
Effetti negativi indesiderati: <i>quanto sono importanti gli effetti negativi attesi?</i>
Giudizio:
☐ Elementi insufficienti ☐ Dipende ☐ Minimi ☐ Piccoli ☐ Moderati ☒ Grandi
Certezza dell'evidenza sugli effetti: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>
Giudizio:
☐ Non inclusi studi ☒ Molto bassa ☐ Bassa ☐ Moderata ☐ Alta
Ricerca dell'evidenza: Rispetto all'Evidence Report dell'American College of Rheumatology (ACR) pubblicato sul documento <i>Supplementary Appendix 2 – Evidence Report</i> , da pag 960 a pag 964, non sono stati individuati ulteriori studi con l'aggiornamento della ricerca dell'evidenza. La ricerca sistematica della LG di riferimento aveva individuato 1 trial randomizzato controllato e 2 studi osservazionali e la qualità dell'evidenza era stata valutata come molto bassa. In sintesi, sono stati studiati il vaccino contro il virus varicella Zoster in pazienti con artrite reumatoide e in trattamento con tofacitinib e contro il virus della febbre gialla in una popolazione eterogena di pazienti adulti con malattie muscoloscheletriche reumatiche. In un solo paziente con artrite reumatoide trattato con tofacitinib è stata osservata un'infezione cutanea disseminata in un quadro sierologico compatibile con infezione primaria in base alla sierologia anticorpale pre-trattamento. Non sono stati riportati casi di infezione da vaccino del virus della febbre gialla dopo somministrazione.
Considerazioni aggiuntive: Sono stati considerati i seguenti vaccini: Morbillo-Parotite-Rosolia, Tifoide orale, Varicella, Febbre gialla, Zoster a virus vivo attenuato. A fronte di una qualità molto bassa dell'evidenza a supporto, si considera la necessità di applicazione del principio di cautela e nella fattispecie sulla potenzialità di danno al malato derivante dalla somministrazione di vaccini vivi attenuati in una condizione di immunodepressione. Inoltre, lo stesso principio di cautela è da ritenersi valido in termini di sospensione del trattamento, stante la significativa eterogeneità delle popolazioni reumatiche interessate e della diversità dei trattamenti a cui sono sottoposte.
Valori: <i>c'è importante incertezza o variabilità nel valore che le persone possono attribuire agli outcome?</i>
Giudizio:
☐ Importante incertezza o variabilità ☐ Possibile importante incertezza o variabilità ☒ Probabilmente non importante incertezza o variabilità ☐ Non importante incertezza o variabilità
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.
Considerazioni aggiuntive: nessuna.
Risorse richieste: <i>quanti sono le risorse richieste e i relativi costi?</i>
Giudizio:

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Grandi costi	Costi moderati	Costi trascurabili o risparmio economico	Risparmio economico moderato	Grande risparmio economico
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Certeza dell'evidenza sulle risorse richieste: <i>quant'è la certezza complessiva?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	
Non inclusi studi	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta		
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Costo-efficacia: <i>il bilancio costo efficacia favorisce l'intervento o il controllo?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Favorisce il controllo	Probabilmente favorisce il controllo	Non favorisce né il controllo né l'intervento	Probabilmente favorisce l'intervento	Favorisce l'intervento
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Equità: <i>quale sarebbe l'impatto sulle disuguaglianze di salute?</i>						
Giudizio:						
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elementi insufficienti	Dipende	Ridotto	Probabilmente ridotto	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentato	Aumentato
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Accettabilità: <i>l'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						
Fattibilità: <i>l'intervento è fattibile nella sua applicazione?</i>						
Giudizio:						
☐	☐	☐	☐	☒	☐	
Elementi insufficienti	Dipende	No	Probabilmente No	Probabilmente Sì	Sì	
Ricerca dell'evidenza: Non sono stati inclusi nuovi studi. Le valutazioni si sono basate sul giudizio del Panel.						
Considerazioni aggiuntive: nessuna.						

Appendice 8. Valutazione del Panel e degli stakeholder sulle raccomandazioni ed esito della revisione esterna

Si riporta la sintesi della seconda consultazione dei membri del *Panel* (n = 16/16, 100%, dal 9 al 20 dicembre 2023) e degli *Stakeholder* (n = 38; dal 27 dicembre 2023 al 10 gennaio 2024) sulla valutazione delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale attraverso una *survey online* via REDcap®. Gli esiti di voto sono riportati come media e deviazione standard (ds).

Livello di concordanza con il testo della raccomandazione o della buona pratica clinico-assistenziale: legenda

<i>concordanza nulla</i>			<i>concordanza parziale</i>			<i>concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Raccomandazione		Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.1	Panel	8.8 (0.4)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.4 (0.8)	<i>concordanza massima</i>
1.2	Panel	8.6 (0.6)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.0 (1.0)	<i>concordanza massima</i>
1.3	Panel	8.5 (0.8)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.8 (1.8)	<i>concordanza massima</i>
1.4	Panel	7.7 (1.1)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.1 (1.5)	<i>concordanza massima</i>
2.1.1	Panel	7.8 (1.3)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.3 (1.7)	<i>concordanza massima</i>
2.1.2	Panel	7.5 (1.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.3 (1.9)	<i>concordanza massima</i>
2.1.3	Panel	7.4 (2.0)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.4 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
2.2.1	Panel	8.4 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.2 (1.8)	<i>concordanza massima</i>
2.2.2	Panel	7.6 (2.1)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.6 (1.9)	<i>concordanza massima</i>
2.3.1	Panel	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.8 (1.8)	<i>concordanza massima</i>
2.3.2	Panel	8.3 (0.8)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.5 (1.5)	<i>concordanza massima</i>
2.3.3	Panel	7.3 (2.5)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
2.3.4	Panel	8.1 (1.9)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.4 (1.9)	<i>concordanza massima</i>
2.4	Panel	8.4 (0.9)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	6.4 (1.4)	<i>concordanza parziale</i>
3.1.1	Panel	8.3 (1.5)	<i>concordanza massima</i>

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatiche.

	Stakeholder	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
3.1.2	Panel	8.0 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.9 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
4.0	Panel	7.7 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.2 (1.3)	<i>concordanza massima</i>

Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale		Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.1	Panel	8.4 (1.1)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.4 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
1.2	Panel	8.6 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.2 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
1.3	Panel	8.6 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	8.0 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
1.4	Panel	8.3 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.5 (1.7)	<i>concordanza massima</i>
1.5	Panel	8.1 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.0 (2.0)	<i>concordanza massima</i>
1.6	Panel	8.6 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.9 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
1.7	Panel	8.3 (1.6)	<i>concordanza massima</i>
	Stakeholder	7.1 (1.9)	<i>concordanza massima</i>

Si riporta la sintesi della consultazione dei revisori esterni (n = 2/2, 100%, dall'11 al 24 aprile 2024) attraverso una *survey online* via REDcap® sulla valutazione delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale e sulla qualità delle presenti linee guida. Gli esiti di voto sono riportati come media (deviazione standard).

Raccomandazione	Voto Media (ds)	Esito della valutazione
1.1	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
1.2	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
1.3	7.5 (2.1)	<i>concordanza massima</i>
1.4	7.0 (2.8)	<i>concordanza massima</i>
2.1.1	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
2.1.2	5.5 (0.7)	<i>concordanza parziale</i>
2.1.3	5.5 (0.7)	<i>concordanza parziale</i>
2.2.1	6.5 (2.1)	<i>concordanza parziale</i>
2.2.2	6.5 (2.1)	<i>concordanza parziale</i>
2.3.1	7.5 (2.1)	<i>concordanza massima</i>
2.3.2	6.0 (4.2)	<i>concordanza parziale</i>
2.3.3	6.0 (4.2)	<i>concordanza parziale</i>

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

2.3.4	6.0 (4.2)	<i>concordanza parziale</i>
2.4	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
3.1.1	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
3.1.2	8.5 (0.7)	<i>concordanza massima</i>
4.0	6.0 (4.2)	<i>concordanza parziale</i>

Indicazioni di buona pratica clinico-assistenziale	Voto media (ds)	Esito della valutazione
1.1	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.2	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.3	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.4	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.5	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.6	8.0 (1.4)	<i>concordanza massima</i>
1.7	5.0 (5.7)	<i>concordanza parziale</i>

Linea Guida	D.1	D.2	D.3	D.4	D.5	D.6	OA.1	OA.2
SIR	100%	100%	100%	92%	100%	100%	92%	Yes - 2, Yes, with modifications - 0, No - 0

D, Domain; OA, overall appraisal; SIR, Società Italiana Reumatologia

Appendice 9. Applicabilità

Si riportano, inoltre, alcune delle potenziali barriere che nella pratica clinica potrebbero concorrere nel limitare l'applicazione delle linee guida sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche

POTENZIALI BARRIERE
Orari e luoghi delle attività cliniche poco flessibili e inadeguati per il paziente
Mancanza percepita di informazioni corrette (compresa la disinformazione)
Problemi di lingua e alfabetizzazione
Tempo insufficiente durante le visite mediche per discutere le preoccupazioni sulle vaccinazioni
Mancanza di formazione del personale su come discutere in modo efficace le vaccinazioni
Incertezza sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini
Incertezza sulla necessità dei vaccini (compreso la gravità delle malattie o la probabilità che qualcuno sia esposto alla malattia)
Precedenti esperienze negative di vaccinazione
Mancanza di fiducia nel governo, nelle aziende farmaceutiche e nel sistema sanitario
Opinioni religiose o culturali contrarie alla vaccinazione (questo può riguardare vaccinazioni specifiche, ad esempio HPV [papillomavirus umano])
Barriere individuali come fobia dell'ago o disturbi sensoriali
Popolazioni speciali e/o condizioni individuali note per essere a rischio di bassa copertura vaccinale (minoranze etniche, nomadi, migranti e richiedenti asilo, senza dimora, disabilità psico-fisica, appartenenza ad aree geografiche condizionanti difficoltà nell'erogazione del servizio assistenziale)

Appendice 10. Scheda per il monitoraggio della Linea Guida

Lo scopo di questa scheda di monitoraggio è quello di valutare l'aderenza alle linee guida sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche. L'*audit* dovrebbe essere effettuato su un campione di Centri e relativi pazienti affetti da Malattie Reumatologiche.

Sai che a causa della malattia reumatologica e/o del suo trattamento il paziente può essere considerato ad alto rischio per le infezioni? ☐ Sì ☐ No

Sai che il virus influenzale può causare più frequentemente infezioni (ad esempio polmonite) nei pazienti con malattie reumatologiche? ☐ Sì ☐ No

Sai che lo pneumococco causa più frequentemente infezioni (ad esempio polmonite) nei pazienti con malattie reumatologiche? ☐ Sì ☐ No

Sai che l'Herpes Zoster (dovuto alla riattivazione del virus della varicella zoster VZV) può essere frequente nei pazienti con malattie reumatologiche? ☐ Sì ☐ No

Sai che il papilloma virus umano causa frequentemente complicanze (ad esempio lesioni neoplastiche) nei pazienti con malattie reumatologiche? ☐ Sì ☐ No

Sai che sul mercato ci sono vaccini molto efficaci contro le suddette patologie? ☐ Sì ☐ No

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti dell'Epatite B? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti del Morbillo? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti della Parotite? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti della Rosolia? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti della Varicella? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti del papilloma virus umano? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti dell'influenza? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti dello pneumococco? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Nei pazienti con malattie reumatologiche della tua coorte, qual è lo stato di immunizzazione della maggior parte di essi nei confronti dell'herpes zoster? (1 = Vaccinato, 2 = Non vaccinato, 3 = Naturalmente immunizzato, 4 = Non lo so / Non ricordo);

Sei a conoscenza dell'esistenza di un protocollo strutturato per la vaccinazione dei pazienti con malattie reumatologiche? ☐ Sì ☐ No

Immunizzazione

Hai mai ritardato nel far vaccinare il tuo paziente per motivi diversi dalla malattia o dall'allergia? ☐ Sì ☐ No

Hai mai deciso di non far vaccinare il tuo paziente per motivi diversi dalla malattia o dall'allergia? ☐ Sì ☐ No

Sei sicuro che seguire il programma di vaccinazione raccomandato sia una buona idea per il tuo paziente? ☐ Sì ☐ No

Complessivamente, sei titubante riguardo ai vaccini per i pazienti reumatologici? ☐ Sì ☐ No

Come ti comporti con i pazienti che stanno assumendo methotrexate o altri immunosoppressori/immunomodulanti e devono sottoporsi alla vaccinazione? (1 = interrompo il trattamento; 2 = proseguo il trattamento; 3 = non vaccino; 4 = non lo so)

Come ti comporti con i pazienti che stanno assumendo rituximab e devono sottoporsi alla vaccinazione? (1 = interrompo il trattamento; 2 = proseguo il trattamento; 3 = non vaccino; 4 = non lo so)

Come ti comporti con i pazienti che stanno assumendo alte dosi di glucocorticoidi e devono sottoporsi alla vaccinazione? (1 = interrompo il trattamento; 2 = proseguo il trattamento; 3 = non vaccino; 4 = non lo so)

Come ti comporti con i vaccini vivi attenuati? (1 = li somministro sempre; 2 = non li somministro mai; 3 = li somministro prima di iniziare terapia immunosoppressiva/immunomodulante o dopo adeguata attesa dall'interruzione del farmaco)

Complessivamente, sei d'accordo sul fatto che molte delle malattie che i vaccini prevengono sono gravi? ☐ Sì ☐ No

Pensi che sia meglio per il paziente sviluppare l'immunità ammalandosi piuttosto che facendosi vaccinare? ☐ Sì ☐ No

Pensi che sia meglio che i pazienti ricevano meno vaccini contemporaneamente? ☐ Sì ☐ No

Sei preoccupato che il paziente possa avere un effetto collaterale grave da un vaccino? ☐ Sì ☐ No

Sei preoccupato che un vaccino potrebbe non prevenire la malattia? ☐ Sì ☐ No

Esprimere un voto da 1 (completamente in disaccordo) a 5 (completamente d'accordo) sulle seguenti dichiarazioni.

I vaccini sono importanti per la salute del paziente. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

I vaccini sono efficaci. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

Vaccinare il paziente è importante per la salute degli altri nella comunità. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

Tutti i vaccini raccomandati nel piano vaccinale nella comunità sono benefici. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

I nuovi vaccini comportano più rischi rispetto ai vaccini più vecchi. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

Le informazioni che ricevo sui vaccini dal programma vaccinale sono affidabili e degne di fiducia. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

Ricevere i vaccini è un buon modo per proteggere il paziente dalle malattie. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

Sono preoccupato per gli effetti avversi gravi dei vaccini. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

I miei pazienti non hanno bisogno di vaccini per malattie che non sono più comuni. | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |

La raccomandazione:		è rilevante ai fini del servizio assistenziale presso il tuo Centro?	è applicabile nell'ambito del servizio assistenziale presso il tuo Centro?	è messa in atto presso il tuo Centro?	è ostacolata da barriere presso il tuo Centro?	Commenti
		<i>Sì/No/In parte</i> <i>Se NO o In parte specificare il perché</i>	<i>Sì/No/In parte</i> <i>Se NO o In parte specificare il perché</i>	<i>Sì/No/In parte</i> <i>Se NO o In parte specificare il perché</i>	<i>Sì/No/In parte</i> <i>Se Sì o In parte specificare il quali</i>	
1.0 Vaccini inattivati						
1.1	vaccinazione antinfluenzale.					
1.2	vaccinazione anti- pneumococcica					
1.3	vaccino Zoster ricombinante					
1.4	vaccinazione anti- papilloma virus umano.					
2.0 Farmaci immunosoppressori in previsione della somministrazione di vaccini inattivati						
2.1 Methotrexate e altri immunosoppressori/immunomodulatori (escluso rituximab)						
2.1.1	methotrexate e vaccinazione antinfluenzale.					
2.1.2	terapia immunosoppressi va e vaccinazione antinfluenzale.					
2.1.3	terapia immunosoppressi va e vaccini inattivati (antinfluenzale escluso).					
2.2 Rituximab						
2.2.1	vaccinazione antinfluenzale					
2.2.2	vaccini inattivati (antinfluenzale escluso)					
2.3 Glucocorticoidi						

2.3.1						
2.3.2	vaccini inattivati					
2.3.4						
2.3.3	vaccinazione antinfluenzale					
2.4 Attività di malattia						
2.4	Vaccini inattivati					
3.0 Raccomandazioni su farmaci immunosoppressori e somministrazione di vaccini vivi attenuati						
3.1.1	differimento della somministrazione di vaccini					
3.1.2	l'interruzione del trattamento					
4.0 Raccomandazioni sulla co-somministrazione di vaccini inattivati						
4.1	co-somministrazione					

Le raccomandazioni SIR sulle vaccinazioni nelle malattie reumatologiche.

Appendice 11. Dichiarazioni dei Conflitti d'interesse

Si allegano in calce al documento le dichiarazioni dei conflitti d'interesse dei partecipanti allo sviluppo delle presenti linee guida (Panel, Evidence Review Team) e alla Revisione Esterna.

Appendice 12. Bibliografia

In ordine alfabetico.

Bass, Anne R, Eliza Chakravarty, Elie A Akl, Clifton O Bingham, Leonard Calabrese, Laura C Cappelli, Sindhu R Johnson, et al. 2023. “2022 American College of Rheumatology Guideline for Vaccinations in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases.” *Arthritis & rheumatology* (Hoboken, N.J.) 75(3): 333–48. doi:10.1002/art.42386.

Blumentals, William A., Anna Arreglado, Pavel Napalkov, and Stephen Toovey. 2012. “Rheumatoid Arthritis and the Incidence of Influenza and Influenza-Related Complications: A Retrospective Cohort Study.” *BMC musculoskeletal disorders* 13: 158. doi:10.1186/1471-2474-13-158.

Brouwers, Melissa C., Michelle E. Kho, George P. Browman, Jako S. Burgers, Francoise Cluzeau, Gene Feder, Béatrice Fervers, et al. 2010. “AGREE II: Advancing Guideline Development, Reporting, and Evaluation in Health Care.” *Preventive Medicine* 51(5): 421–24. doi:10.1016/j.ypmed.2010.08.005.

Casagrande, Thays Zanon, Ismael Artur da Costa-Rocha, Maria Bernadete Renoldi de Oliveira Gavi, Samira Tatiyama Miyamoto, Priscila Costa Martins, Erica Vieira Serrano, Valquiria Garcia Dinis, et al. 2022. “Previous Biological Therapy and Impairment of the IFN-Gamma/IL-10 Axis Are Associated with Low Immune Response to 17DD-YF Vaccination in Patients with Spondyloarthritis.” *Vaccine* 40(32): 4580–93. doi:10.1016/j.vaccine.2022.05.071.

“Centro Nazionale per l’Eccellenza Clinica (CNEC), Istituto Superiore Di Sanità, Manuale Metodologico per La Produzione Di Linee Guida Di Pratica Clinica, Versione 1.3.3 Di Marzo 2023, <https://www.iss.it/-/snlg-Manuale-Metodologico> , Accesso 18 Febbraio 2024.”

“Centro Nazionale per l’Eccellenza Clinica (CNEC), Istituto Superiore Di Sanità, Manuale Operativo, Versione 3.1 Di Marzo 2023, <https://www.iss.it/-/snlg-Manuale-Operativo> , Accesso 18 Febbraio 2024.”

“Circolare 21/04/2023, n. 12781. Prevenzione e Controllo Dell’influenza: Raccomandazioni per La Stagione 2023-2024. Ministero Della Salute. Pubblicazione Online 21/04/2023. Accesso 18 Febbraio 2024.”

“Circolare 27/09/2023, n. 30088. Indicazioni e Raccomandazioni per La Campagna Di Vaccinazione Autunnale/Invernale 2023/2024 Anti COVID-19. Ministero Della Salute. Pubblicazione Online 27/09/2023. Accesso 18 Febbraio 2024.”

Colmegna, Inés, Mariana L Useche, Katherine Rodriguez, Deirdre McCormack, Giuliana Alfonso, Aakash Patel, Agnihotram V Ramanakumar, et al. 2020. “Immunogenicity and Safety of High-Dose versus Standard-Dose Inactivated Influenza Vaccine in Rheumatoid Arthritis Patients: A Randomised, Double-Blind, Active-Comparator Trial.” *The Lancet. Rheumatology* 2(1): e14–23. doi:10.1016/S2665-9913(19)30094-3.

Curtis, Jeffrey R, Sindhu R Johnson, Donald D Anthony, Reuben J Arasaratnam, Lindsey R Baden, Anne R Bass, Cassandra Calabrese, et al. 2023. “American College of Rheumatology Guidance for COVID-19 Vaccination in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: Version 5.” *Arthritis & rheumatology* (Hoboken, N.J.) 75(1): E1–16. doi:10.1002/art.42372.

Dewidar, Omar, Tamara Lotfi, Miranda Langendam, Elena Parmelli, Zuleika Saz Parkinson, Karla Sol, Derek K Chu, et al. 2022. “Which actionable statements qualify as good practice statements In Covid-19 guidelines? A systematic appraisal.” *BMJ Evid Based Med.* 27(6):361-369. doi: 10.1136/bmjebm-2021-111866.

Elmer, Evelina, Per Nived, Asa Pettersson, Lillemor Skattum, Thomas Hellmark, Meliha C Kapetanovic, and Asa C M Johansson. 2022. “Methotrexate Treatment Suppresses Monocytes in Nonresponders to Pneumococcal Conjugate Vaccine in Rheumatoid Arthritis Patients.” *Journal of immunology research* 2022(101627166): 7561661. doi:10.1155/2022/7561661.

“EpiCentro, Istituto Superiore Di Sanità. L’epidemiologia per La Sanità Pubblica. <https://www.epicentro.iss.it/Artriti/Epidemiologia#:~:text=Tra%20queste%2C%20le%20artriti%20sono,Circa%20il%2010%25%20della%20popolazione> . Accesso 18 Febbraio 2024.”

Furer, Victoria, Christien Rondaan, Marloes W. Heijstek, Nancy Agmon-Levin, Sander van Assen, Marc Bijl, Ferry C. Breedveld, et al. 2019. “2019 Update of EULAR Recommendations for Vaccination in Adult Patients with Autoimmune Inflammatory Rheumatic Diseases.” *Annals of the Rheumatic Diseases.* doi:10.1136/annrheumdis-2019-215882.

“Gallo G, Mel R, Ros E, Filia A. Guida Alle Controindicazioni Alle Vaccinazioni (Aggiornamento 2018). Rapporti ISTISAN 19/3. Istituto Superiore Di Sanità. 2019. ISSN:1123-3117 (Cartaceo), 2384-8936 (Online).”

Garcia Garrido, Hannah M, Albert Vollaard, Geert R D’Haens, Phyllis I Spuls, Frederike J Bemelman, Michael W Tanck, Godelieve J de Bree, et al. 2022. “Immunogenicity of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) Followed by the 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23) in Adults with and without Immunosuppressive Therapy.” *Vaccines* 10(5). doi:10.3390/vaccines10050795.

“Gazzetta Ufficiale Serie Generale, n. 194 Del 21 Agosto 2023. Intesa, Ai Sensi Dell’articolo 8, Comma 6, Della Legge 5 Giugno 2003, n. 131, Tra Il Governo, Le Regioni e Le Province Autonome Di Trento e Di Bolzano, Sul Documento Recante «Piano Nazionale Di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025» e Sul Documento Recante «Calendario Nazionale Vaccinale». Rep. Atti n. 193/CSR Del 2 Agosto 2023.”

Guerrini, Giulio, Fabio Franzetti, Roberto Giacomelli, Luca Meroni, Agostino Riva, Carlo Alberto Scirè, Rossana Scrivo, et al. 2020. “Italian Recommendations for Influenza and Pneumococcal Vaccination in Adult Patients with Autoimmune Rheumatic Diseases.” *Clinical and Experimental Rheumatology* 38(2): 245–56. doi:10.55563/clinexprheumatol/hj69ne.

Lacaille, Diane, Daphne P. Guh, Michal Abrahamowicz, Aslam H. Anis, and John M. Esdaile. 2008. “Use of Nonbiologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Risk of Infection in Patients with Rheumatoid Arthritis.” *Arthritis and Rheumatism* 59(8): 1074–81. doi:10.1002/art.23913.

Lenfant, Tiphaine, Yuxuan Jin, Elizabeth Kirchner, Rula A Hajj-Ali, Leonard H Calabrese, Cassandra Calabrese. 2021 “Safety of recombinant zoster vaccine: a retrospective study of 622 rheumatology patients.” *Rheumatology (Oxford)*. 60(11):5149-5157. doi: 10.1093/rheumatology/keab139.

Leung, Jessica, Tara C Anderson, Kathleen Dooling, Fenglong Xie, and Jeffrey R Curtis. 2022. “Recombinant Zoster Vaccine Uptake and Risk of Flares Among Older Adults With Immune-Mediated Inflammatory Diseases in the US.” *Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)* 74(11): 1833–41. doi:10.1002/art.42261.

María, Fernández-Prada, Brandy-García Ana María, Rodríguez-Fonseca Omar Darío, Alonso-Penanes Paula, Latorre-Royán Josep Vicent, Fernández-Peón Inés, Fernández-González Lucía, et al. 2023. “Immunogenicity of the Hepatitis B Vaccine Adjuvanted with AS04C in Patients with Biological Therapies.” *Vaccine* 41(3): 744–49. doi:10.1016/j.vaccine.2022.12.009.

Mehta, Bella, Sofia Pedro, Gulsen Ozen, Andre Kalil, Frederick Wolfe, Ted Mikuls, and Kaleb Michaud. 2019. “Serious Infection Risk in Rheumatoid Arthritis Compared with Non-Inflammatory Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: A US National Cohort Study.” *RMD open* 5(1): e000935. doi:10.1136/rmdopen-2019-000935.

Mertz, Dominik, Tae Hyong Kim, Jennie Johnstone, Po-Po Lam, Michelle Science, Stefan P. Kuster, Shaza A. Fadel, et al. 2013. “Populations at Risk for Severe or Complicated Influenza Illness: Systematic Review and Meta-Analysis.” *BMJ (Clinical research ed.)* 347: f5061. doi:10.1136/bmj.f5061.

Mischlinger, Johannes, Veronika K Jaeger, Adrian Ciurea, Cem Gabay, Paul Hasler, Ruediger B Mueller, Claire Ann Siegrist, et al. 2022. “Long-Term Persistence of Antibodies after Diphtheria/Tetanus Vaccination in Immunosuppressed Patients with Inflammatory Rheumatic Diseases and Healthy Controls.” *Vaccine* 40(33): 4897–4904. doi:10.1016/j.vaccine.2022.06.013.

Mori, Shunsuke, Yukitaka Ueki, and Naruhiko Ishiwada. 2023. “Impact of Janus Kinase Inhibitors on Antibody Response to 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Patients with Rheumatoid Arthritis.” *Modern rheumatology* 33(2): 312–17. doi:10.1093/mr/roac029.

Nagel, J, G Jonsson, J-A Nilsson, C Manuswin, M Englund, T Saxne, and M C Kapetanovic. 2023. “Reduced Risk of Serious Pneumococcal Infections up to 10 Years after a Dose of Pneumococcal Conjugate Vaccine in Established Arthritis.” *Vaccine* 41(2): 504–10. doi:10.1016/j.vaccine.2022.11.075.

Near, Aimee M., Jenny Tse, Yinong Young-Xu, David K. Hong, and Carolina M. Reyes. 2022. “Burden of Influenza Hospitalization among High-Risk Groups in the United States.” *BMC health services research* 22(1): 1209. doi:10.1186/s12913-022-08586-y.

Park, Jin Kyun, Yun Jong Lee, Kichul Shin, Eun Ha Kang, You-Jung Ha, Jun Won Park, Min Jung Kim, et al. 2023. “A Multicenter, Prospective, Randomized, Parallel-Group Trial on the Effects of Temporary

Methotrexate Discontinuation for One Week Versus Two Weeks on Seasonal Influenza Vaccination in Patients With Rheumatoid Arthritis.” *Arthritis & rheumatology* (Hoboken, N.J.) 75(2): 171–77. doi:10.1002/art.42318.

Pasoto, Sandra Gofinet, Eduardo Ferreira Borba, Francisco Fellipe Claudino Formiga, Tatiana do Nascimento Pedrosa, Nadia Emi Aikawa, Marilda Agudo Mendonca Teixeira de Siqueira, Artur Silva Vidal Capao, et al. 2023. “Robust Immunogenicity to the H3N2 Component of Influenza A Vaccine in Primary Sjogren Syndrome.” *Clinical rheumatology* 42(9): 2419–25. doi:10.1007/s10067-023-06666-w.

Raza, Syed, Saurav Acharya, Gabrielle Howard, and Debendra Pattanaik. 2022. “Safety of Recombinant Zoster Vaccine in Rheumatology Patients.” *Southern medical journal* 115(2): 125–28. doi:10.14423/SMJ.0000000000001354.

Rezende, Rodrigo Poubel Vieira de, Marise Oliveira-Santos, Luis Eduardo Coelho Andrade, and Evandro Mendes Klumb. 2023. “Combined 13-Valent Pneumococcal Conjugate and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Regimens for Adults with Systemic Lupus Erythematosus: Does the Sequence of Pneumococcal Vaccination Affect Immunogenicity Responses? A Single-Center Cohort Study in Brazil.” *Lupus (bnr, 9204265)*: 9612033231153535. doi:10.1177/09612033231153535.

Schünemann, Holger J., Wojtek Wiercioch, Jan Brozek, Itziar Etxeandia-Ikobaltzeta, Reem A. Mustafa, Veena Manja, Romina Brignardello-Petersen, et al. 2017. “GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks for Adoption, Adaptation, and de Novo Development of Trustworthy Recommendations: GRADE-ADOLOPMENT.” *Journal of Clinical Epidemiology* 81: 101–10. doi:10.1016/j.jclinepi.2016.09.009.

Sebbag, Eden, Renaud Felten, Flora Sagez, Jean Sibilia, Hervé Devilliers, and Laurent Arnaud. 2019. “The World-Wide Burden of Musculoskeletal Diseases: A Systematic Analysis of the World Health Organization Burden of Diseases Database.” *Annals of the Rheumatic Diseases* 78(6): 844–48. doi:10.1136/annrheumdis-2019-215142.

Sterne, Jonathan A. C., Jelena Savović, Matthew J. Page, Roy G. Elbers, Natalie S. Blencowe, Isabelle Boutron, Christopher J. Cates, et al. 2019. “RoB 2: A Revised Tool for Assessing Risk of Bias in Randomised Trials.” *BMJ (Clinical research ed.)* 366: l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.

Sterne, Jonathan Ac, Miguel A. Hernán, Barnaby C. Reeves, Jelena Savović, Nancy D. Berkman, Meera Viswanathan, David Henry, et al. 2016. "ROBINS-I: A Tool for Assessing Risk of Bias in Non-Randomised Studies of Interventions." *BMJ (Clinical research ed.)* 355: i4919. doi:10.1136/bmj.i4919.

Stevens, Emma, Michael E Weinblatt, Elena Massarotti, Frances Griffin, Srinivas Emani, Sonali Desai. 2020 "Safety of the Zoster Vaccine Recombinant Adjuvanted in Rheumatoid Arthritis and Other Systemic Rheumatic Disease Patients: A Single Center's Experience With 400 Patients." *ACR Open Rheumatol.* 2(6):357-361. doi: 10.1002/acr2.11150.

Tanrıöver, Mine Durusu, Servet Akar, Nuran Türkçapar, Ömer Karadağ, İhsan Ertenli, and Sedat Kiraz. 2016. "Vaccination Recommendations for Adult Patients with Rheumatic Diseases." *European Journal of Rheumatology* 3(1): 29–35. doi:10.5152/eurjrheum.2016.16100.

Vincenzo, Venerito, Pasquale Stefanizzi, Luca Cantarini, Marlea Lavista, Maria Grazia Galeone, Antonio Di Lorenzo, Florenzo Iannone, Silvio Tafuri, Giuseppe Lopalco. 2023 "Immunogenicity and Safety of Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine in Rheumatoid Arthritis Patients on Anti-Cellular Biologic Agents or JAK Inhibitors: A Prospective Observational Study." *Int J Mol Sci.* 9;24(8):6967. doi: 10.3390/ijms24086967.

Winthrop, Kevin, Juan Ignacio Vargas, Edit Drescher, Conrado Garcia, Alan Friedman, Barbara Hendrickson, Yihan Li, Justin Klaff, and Alan Kivitz. 2022. "Evaluation of Response to 13-Valent Conjugated Pneumococcal Vaccination in Patients with Rheumatoid Arthritis Receiving Upadacitinib: Results from a Phase 2 Open-Label Extension Study." *RMD open* 8(1). doi:10.1136/rmdopen-2021-002110.



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

VINCENZO BALDO

Codice Fiscale:

BLDVCN67P027356D

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA - SPECIALIZZAZIONE IN IGIENE

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI PADOVA

E-mail:

vincenzo.baldo @ unipd.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☐ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☒ Altro, specificare REVISORE ESTERNO INDIPENDENTE





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 12 / 04 / 2024 Firma

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 12 / 04 / 2024 Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 12 / 04 / 2024 Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 12 / 04 / 2024 Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Alessandra Bortoluzzi

Codice Fiscale:

BRTLSN81E46A757Y

Titolo di studio:

Laurea/dottorato

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Ferrara e Az. Osp. Universitaria Sant'Anna di Cona (FE)

E-mail:

brtln1@ unife.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Si ☐	No ☒
1b Consulenza	Si ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Si ☐	No ☒
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si ☐ No ☒

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 20 / 04 / 2023 Firma Alessandra Burchi

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 20 / 04 / 2023 Firma Alessandra Burchi

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20 / 04 / 2023 Firma Alessandra Burchi

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20 / 04 / 2023 Firma Alessandra Burchi





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.



La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.



Generalità

Nome e Cognome:

SERENA BUGATTI

Codice Fiscale:

BGTSRN77C58D786Z

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DEGLISTUDI DI PAVIA

E-mail:

serena.bugatti@unipv.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ X ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

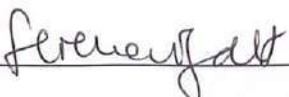
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

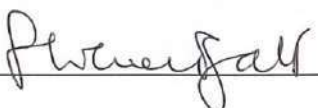
Data: 15/04/2023 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

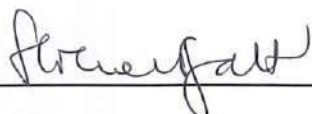
Data: 15/04/2023 Firma 

DICHIARAZIONE

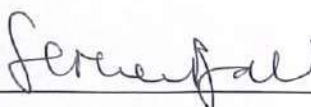
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

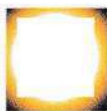
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 15/04/2023 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 15/04/2023 Firma 





Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO CAPORALI

Codice Fiscale:

CPRRT 60 C22 D 150 E

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' STATALE DI MILANO

E-mail:

ROBERTO.CAPORALI @ UNIMI.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

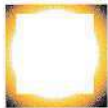
☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

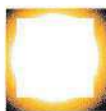
No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Sì ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Sì ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Sì ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Sì ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Sì ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Sì ☐ No ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Sì ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Sì ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

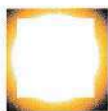
Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28 / 04 / 2023 Firma [firma]

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 28 / 04 / 2023 Firma [firma]

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28 / 04 / 2023 Firma [firma]

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 28 / 04 / 2023 Firma [firma]





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Fabrizio Conti

Codice Fiscale:

CNTFRZ64B26H501W

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia, PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

Sapienza Università di Roma

E-mail:

fabrizio.conti @ uniroma1.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☒ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Si ☐	No ☒
1b Consulenza	Si ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Si ☐	No ☒
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma 

DICHIARAZIONE

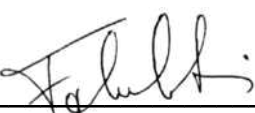
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

MAURIZIO CUTOLO

Codice Fiscale:

CTLMRZ53D25F839D

Titolo di studio:

Laurea Medicine e Chirurgie

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' di GENOVA

E-mail:

mcutolo@unige.it mcutolo@unige.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☒ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Sì ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Sì ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Sì ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Sì ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Sì ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Sì No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Sì ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Sì ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



**In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:****Domande 1 – 4***È possibile aggiungere righe se necessario*

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo.</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 27 10/2024 Firma _____

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 27 04 / 2024 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 27 10/2024 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 27 10/2024 Firma _____





Generalità

Nome e Cognome:

Andrea Doria

Codice Fiscale:

DRONDR55D29G224M_____

Titolo di studio:

Specialista in Reumatologia_____

Ente/organizzazione di appartenenza:

Azienda ospedaliera-Università di Padova_____

E-mail:

adoria@unipd.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

X Membro del Panel, nel profilo di:

X medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

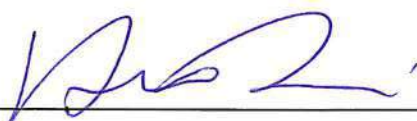
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 02/05/2022 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

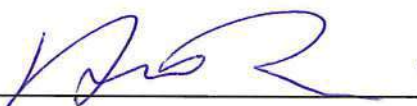
Data: 02/05/2022 Firma 

DICHIARAZIONE

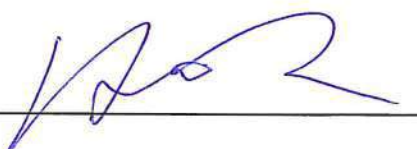
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 02/05/2022 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 02/05/2022 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

HADIJA EL AOUFY

Codice Fiscale:

LPYKDJ92C55733OL

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE SCIENZE INFERMIERISTICHE

Ente/organizzazione di appartenenza:

FOR-RHEUMA - UNIVERSITA' DI FIRENZE

E-mail:

HADIJA.ELA92@GMAIL.COM

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☐ medico

☒ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 20, 4, 23 Firma Khadija El soufy

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 20, 4, 23 Firma Khadija El soufy

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20, 4, 23 Firma Khadija El soufy

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20, 4, 23 Firma Khadija El soufy





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17, 4, 23 Firma [Signature]

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 17, 4, 23 Firma [Signature]

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17, 4, 23 Firma [Signature]

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17, 4, 23 Firma [Signature]



In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.



Generalità

Nome e Cognome:

SERENA FASANO

Codice Fiscale:

FNSRN85H51A717P

Titolo di studio:

MEDICO REUMATOLOGO

Ente/organizzazione di appartenenza:

PO SAN GIOVANNI BOSCO

E-mail:

serena.fasano @ unicompania.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☒ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____



Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒

MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019,
<https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli. Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari* e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

Giovanni Gabutti

Codice Fiscale:

GBTGNN58R30E488M

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Professore ordinario di Igiene, in pensione. Coordinatore Gruppo di Lavoro "Vaccini e Politiche Vaccinali" della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica e Membro del Board del Calendario per la Vita

E-mail:

giovanni.gabutti

@

unife.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☒ altro, specificare: Specialista in Igiene e Medicina Preventiva

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Sì ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Sì ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Sì ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Sì ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Sì ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Sì No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Sì ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Sì ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 - 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASI/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo.	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 / 04 / 2023 Firma _____

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 17 / 04 / 2023 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 04 / 2023 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 04 / 2024 Firma _____



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Serena Guiducci

Codice Fiscale:

GDCSRN74A60G713S

Titolo di studio:

Laurea in medicina e chirurgia, specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Firenze

E-mail:

serena.guiducci @ unifi.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Sì ☐	No ☒
1b Consulenza	Sì ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Sì ☐	No ☒
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 15 / 04 / 2023 Firma Serena Guiducci

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 15 / 04 / 2023 Firma Serena Guiducci

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 15 / 04 / 2023 Firma Serena Guiducci

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 15 / 04 / 2023 Firma Serena Guiducci





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Marta Mosca _____

Codice Fiscale:

MSCMRT68P51A859A _____

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università di Pisa

E-mail:

marta.mosca@unipi.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

- ☐ Membro del Panel, nel profilo di:
- ☒ medico
 - ☐ professionista sanitario
 - ☐ rappresentante dei pazienti
 - ☐ altro, specificare: _____

- ☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- ☐ Developer
 - ☐ Componente del team
 - ☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? ☐ x ☐
Si ☒ No ☐

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 26/04/2023 Firma _____ 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 26/04/2023 Firma _____ 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 26/04/2023 Firma _____ 

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 26/04/2023 Firma _____ 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.

La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*

Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO PADDAN

Codice Fiscale:

PDN RRT88T12 I 775 G

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO, DOTTORE DI RICERCA

Ente/organizzazione di appartenenza:

AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' PADOVA

E-mail:

ROBERTO - PADDAN @ UNIPD.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☐ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☒ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☒ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Sì ☐	No ☒
1b Consulenza	Sì ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Sì ☐	No ☒
---	-----------------------------	--

4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:**Domande 1 – 4**

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

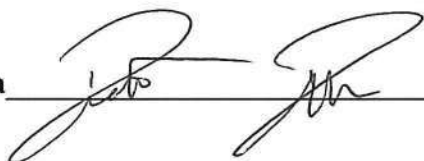
Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 19 / 04 / 2023 Firma _____



ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 19 / 04 / 2023 Firma _____



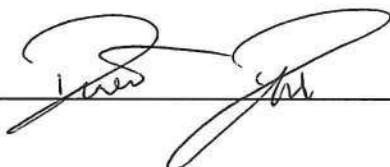
DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 19 / 04 / 2023 Firma _____



I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 19 / 04 / 2023 Firma _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Carlo Perricone

Codice Fiscale:

PRRCRL84D19H501R

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI PERUGIA

E-mail:

carlo.perricone @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Si ☐	No ☒
1b Consulenza	Si ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Si ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Si ☐	No ☒
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Matteo Piga

Codice Fiscale:

PGIMTT78P14B354D

Titolo di studio:

Laurea Medicina e Chirurgia con Specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Cagliari

E-mail:

matteopiga @ unica.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 14 / 04 / 2023 Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

CARLO SALVARANI

Codice Fiscale:

SLVCL54S24H223K

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITÀ DI MODENA E REGGIO EMILIA

E-mail:

carlo.salvarani@ausl.re.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how c/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si ☐ No ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29 / 4 / 2023 Firma [Signature]

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 29 / 4 / 2023 Firma [Signature]

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29 / 4 / 2023 Firma [Signature]

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29 / 4 / 2023 Firma [Signature]



Generalità

Nome e Cognome:

GIAN DOMENICO SEBASTIANI

Codice Fiscale:

SBSBDM SGC 22 A627

Titolo di studio:

laurea in medicina e chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

AO San Camillo - Forlani

E-mail:

gsebastiani @ sancamilloforlani. com. it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì ☐

No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 13/4/23 Firma [firma]

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 13/4/23 Firma [firma]

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 13/4/23 Firma [firma]

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 13/4/23 Firma [firma]



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Laura Sticchi

Codice Fiscale:

STCLRA72H41D969Q

Titolo di studio:

Laurea in Medicina Chirurgia, specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli studi di Genova, Policlinico San Martino di Genova

E-mail:

sticchi @ unige.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒
1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 19 / 04 / 23 Firma Rome Ricci

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 19 / 04 / 23 Firma Rome Ricci

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 19 / 04 / 23 Firma Rome Ricci

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 19 / 04 / 23 Firma Rome Ricci



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

SILVIA TONOLO

Codice Fiscale:

TNLSLV70L61F241L

Titolo di studio:

DIPLOMA DI RAGIONERIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ANMAR ASSOCIAZIONE NAZIONALE MALATI REUMATICI (ETS)

E-mail:

tonolo @ anmar-italia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☒ Membro del Panel, nel profilo di:

☐ medico

☐ professionista sanitario

☒ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☐ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Sì ☐	No ☒
1b Consulenza	Sì ☐	No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐	No ☒
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Sì ☐	No ☒
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Sì ☐	No ☒
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? ☐ ☒
Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG? Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 27 / 04 / 2023 Firma Isabelle Tardieu

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 27 / 04 / 2023 Firma Isabelle Tardieu

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

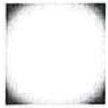
Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 27 / 04 / 2023 Firma Isabelle Tardieu

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 27 / 04 / 2023 Firma Isabelle Tardieu





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

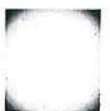
Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

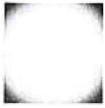
Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





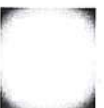
La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

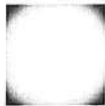
Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

NICOLA UCHI

Codice Fiscale:

GHUNCLPSN27E573B

Titolo di studio:

Medico chirurgo

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST G.O.P. NIGUARDA di Milano

E-mail:

nicola.uchi @ ospedalemipavone.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA
SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE**

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☒ Medico ^{MD}

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

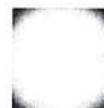
☒ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

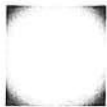
☒ Developer

☐ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì ☐

No ☒

1b Consulenza

Sì ☐

No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì ☐

No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì ☐

No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

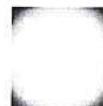
Sì ☐

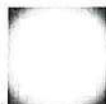
No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì ☐

No ☒





4. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si ☐ No ☒

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

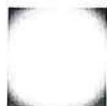
Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

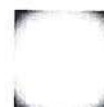
È possibile aggiungere righe se necessario

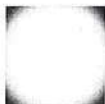
Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 17 / 4 / 23 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

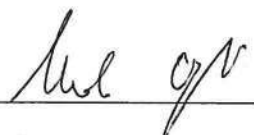
Data: 17 / 4 / 23 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

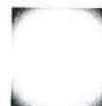
Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 17 / 4 / 23 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 17 / 4 / 23 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3.2 aprile 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividono interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Giovanni Adami saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

Giovanni Adami

Codice Fiscale:

DMAGNN90H29L781A

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università degli Studi di Verona

E-mail:

giovanni.adami @ univr.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE SULLE VACCINAZIONI NELLE MALATTIE REUMATOLOGICHE

Ruolo previsto nella produzione della LG

☐ Membro del Panel, nel profilo di:

☐ medico

☐ professionista sanitario

☐ rappresentante dei pazienti

☐ altro, specificare: _____

☒ Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

☐ Developer

☒ Componente del team

☐ Altro, specificare _____

☐ Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si ☐ No ☒

1b Consulenza Si ☐ No ☒

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si ☐ No ☒

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si ☐ No ☒

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ☐ No ☒

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si ☐ No ☒





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si ☐ No ☒

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si ☐ No ☒

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si ☐ No ☒

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si ☐ No ☒

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ☐ No ☒

6b Escludendo la Società Italiana di Reumatologia, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

☐ ☒

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si ☐ No ☒

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si ☐ No ☒

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Compilando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 10 / 03 / 2023 Firma

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 10 / 03 / 2023 Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 10 / 03 / 2023 Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 10 / 03 / 2023 Firma

