

Titolo:	Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l'herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica (studio GIMEMA CLL2624)
Patologia:	CLL
Tipo di Studio:	Osservazionale-biologico
Fase:	N/A
Principali criteri di inclusione:	• Diagnosi di LLC o linfoma a piccoli linfociti (SLL) o MBL simil-LLC in accordo alle linee guida IWCLL. I pazienti devono appartenere a uno dei seguenti sottogruppi: - Gruppo A: Pazienti con MBL o CLL/SLL in fase iniziale non precedentemente trattati (stadio Binet A o stadio RAI 0), senza chiari segni di progressione della malattia; - Gruppo B: pazienti con malattia attiva o sintomatica secondo le linee guida IWCLL o con stadi avanzati di Binet o RAI che ricevono sia la prima che la seconda dose di vaccino prima dell'inizio del trattamento; - Gruppo C: Pazienti con LLC/SLL che ricevono farmaci mirati (ad es. trattamento basati su ibrutinib/acalabrutinib o trattamento basato su venetoclax) per almeno 6 mesi prima della somministrazione della prima dose di vaccino • Età ≥ 18 anni • Idoneo a ricevere Shingrix secondo indicazione clinica e gratuitamente attraverso il Sistema Sanitario Nazionale • Aspettativa di vita > 6 mesi • Nessuna infezione da herpes zoster attiva e sintomatica o riattivazione del virus varicella-zoster nei 12 mesi precedenti la vaccinazione • Nessuna precedente esposizione a Shingrix • In grado e disposto a fornire il consenso informato scritto e a rispettare le procedure del protocollo di studio
Principali criteri di esclusione:	• Pazienti di sesso femminile che sono attualmente in gravidanza o che desiderano rimanere incinte • Qualsiasi infezione sistemica attiva non controllata - Protocollo CLL2624 Versione #1.0 del 23/02/2024 4/4 • Somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa (IVIG) entro 3 mesi prima della vaccinazione • Uso concomitante di radioterapia o chemioterapia • Sindrome da immunodeficienza ereditaria o acquisita non correlata alla LLC • Uso cronico di farmaci immunosoppressori somministrati per indicazioni non correlate alla LLC

Sede e contatti	A.O. S. Croce e Carle, Cuneo – S.C. Ematologia PI: Elia Boccellato (boccellato.e@ospedale.cuneo.it 0171642229) Study Coordinator: Davide Bisogno (bisogno.d@ospedale.cuneo.it - 0171641571)
-----------------	--