

Il Medico di fronte alla vaccinazione anti Sars-CoV-2

La pandemia da Sars-CoV-2 ha fatto vacillare, in alcuni casi forse cancellato, le nostre sicurezze sulla salute come diritto acquisito e garantito a tutti, sulla permanenza di un rischio solo minimale per la sostanziale scomparsa delle malattie infettive, almeno nei Paesi industrializzati (Not In My Back Yard), sulla disponibilità comunque e in qualunque momento di farmaci adeguati, sull'equità delle cure.

Non dimentichiamo, infatti, la necessità appena trascorsa di definire criteri di triage per l'accesso alle terapie intensive a causa della carenza di posti letto e di attrezzature e oggi la definizione di criteri di priorità per l'offerta vaccinale.

La pandemia ha determinato una profonda offesa al principio bioetico di giustizia ed equità portando a notevoli problemi economici generali, esacerbazione di disuguaglianze sociali, difficoltà nel garantire riconosciuti diritti umani e libertà fondamentali costituzionalmente garantiti quali la libera iniziativa economica, il diritto allo studio, la libertà di riunione e di circolazione.

Il vaccino anti Covid-19, nelle sue diverse formulazioni, rappresenta oggi, senza alcun dubbio, un'arma importantissima nella lotta alla pandemia da Sars-CoV-2 e nella ricerca di un nuovo equilibrio sociale, economico e sanitario.

Non abbiamo oggi altri farmaci che possano svolgere un ruolo altrettanto importante.

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel documento "Mozione – L'importanza delle vaccinazioni" del 24 aprile 2015 sottolineava come le vaccinazioni <<costituiscono una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante>> e <<In particolare è necessario mobilitare i medici e le strutture sanitarie del territorio e promuovere efficaci campagne d'informazione, comunicazione ed educazione finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e corrette nel proprio stesso interesse>> evidenziando come <<Va ricordato ed evidenziato che per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione>>.

L'articolo 32 della nostra Costituzione indica come << La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana>>. Si evidenzia, così, come la salute sia da un lato un diritto individuale ma, contemporaneamente, si sostanzia anche nell'interesse della collettività.

In questo senso il diritto alla salute si inserisce perfettamente in quel dovere di solidarietà sancito dall'articolo 2 della Costituzione << La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale>>.

La "Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari" (Convegno Nazionale "Medice cura te ipsum – Le vaccinazioni nell'operatore sanitario" – Pisa 27-28 Marzo 2017), documento sottoscritto da numerose Società e Associazioni Scientifiche, che fornisce precise indicazioni basate sulle più aggiornate evidenze medico-scientifiche, evidenzia come <<In particolare, i vaccini devono essere considerati fondamentali strumenti di prevenzione primaria nella lotta a numerose infezioni e malattie infettive di grande impatto sanitario, sociale ed economico per l'intera collettività: il loro razionale utilizzo è mirato al fine di conseguire importanti risultati di Sanità

pubblica, quali l'eliminazione e il controllo. Non si può ignorare come un loro appropriato utilizzo rappresenti non solo un'opportunità di protezione individuale ma garantisca tutela di salute per l'intera popolazione, grazie ai ben noti benefici non solo diretti ma anche indiretti ottenibili da programmi di vaccinazione ben studiati. Le solide evidenze scientifiche a oggi ottenute, sia in ambito di ricerca clinica sia nella pratica assistenziale, circa la sicurezza e l'efficacia dei preparati disponibili confermano le attuali raccomandazioni previste all'interno dei programmi d'immunizzazione esistenti nel nostro Paese. Prioritario è integrare l'offerta vaccinale universale con interventi individuali rivolti alle persone più vulnerabili, compresi i soggetti a maggior rischio per specifiche co-morbidità, condizioni parafisiologiche (es. la gravidanza) e attività professionali, garantendo la gratuità di queste prestazioni in modo uniforme su scala nazionale: questo è in linea con il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019>> e ancora << La vaccinazione dell'operatore sanitario (OS), unitamente alle altre misure di protezione collettive ed individuali per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi nelle strutture sanitarie, ha una valenza multipla: serve a proteggere l'operatore dal rischio infettivo professionale, serve a proteggere i pazienti e i cittadini dal contagio in ambiente assistenziale e comunitario, serve a difendere l'operatività dei servizi assistenziali, garantendo la qualità delle prestazioni erogate. Omissis. Inoltre, carenze di copertura vaccinale negli OS, soprattutto nelle aree critiche e in occasione di eventi epidemici, potrebbero innescare contenziosi dall'esito potenzialmente sfavorevole per l'azienda sanitaria e lo stesso OS>>.

I vaccini anti Covid-19 oggi disponibili (a mRNA) e quelli disponibili a breve (a vettore virale) sono stati ottenuti con un enorme sforzo di ricerca e di produzione associato ad una altrettanto importante riduzione dei tempi procedurali da parte delle agenzie regolatorie. Ma tutto ciò non è andato a scapito dell'efficacia e sicurezza dei vaccini, come affermato dalla Commissione Europea <<non sono previste scorciatoie sulle garanzie di sicurezza e di efficacia>> (European Commission. Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment. COM 2020. 680 final. Bruxelles, 15 ottobre 2020).

I dati oggi disponibili su efficacia (efficacy), che si riferisce alla protezione indotta dal vaccino misurata tramite studi controllati randomizzati condotti in condizioni standardizzate ottimali (stoccaggio e somministrazione dei vaccini in condizioni ben controllate, soggetti partecipanti allo studio in buona salute) e quelli, sempre in aumento, relativi all'efficienza (effectiveness) del vaccino nel produrre protezione misurata in studi osservazionali comprendenti soggetti con possibili comorbidità ai quali il vaccino è stato somministrato da diversi operatori sanitari in condizioni "reali", non standardizzate, ci forniscono sufficiente rassicurazione sul raggiungimento di un livello di sicurezza accettabile. D'altronde, sappiamo bene, come per qualsiasi farmaco, il livello di sicurezza considerato accettabile o buono lascia sempre un margine di incertezza e di rischio, non esistendo un rischio zero.

Il rapporto rischio/beneficio che pone da un lato il protrarsi di una pandemia che sta stressando ai massimi livelli i sistemi sanitari, ma anche economici e sociali, a livello mondiale e dall'altro i benefici a livello individuale e di società di vaccini di recentissima produzione, per i quali i dati oggi disponibili depongono per una buona, forse ottima, efficacia e per un'indubbiamente accettabile sicurezza, risulta nettamente a favore della vaccinazione.

Del resto, il famoso aforisma "primum non nocere", che risulta irrealizzabile in quanto la maggior parte, se non tutti, gli atti medici volti ad apportare un beneficio per il paziente si accompagnano, in modo indissolubile, ad un rischio per il paziente stesso, è stato aggiornato e rivisto nella

formulazione <<first do no net harm>> (Daniel Sokol BMJ 2013;347,f6426), che può essere liberamente tradotto in <<per prima cosa, fai in modo che i benefici apportati siano sempre superiori ai danni arrecati>> (N. Cartabellotta “Per l’aforisma <<primun non nocere>> è tempo di una versione 2.0”. Il Sole 24 ORE Sanità 24 dicembre 2013-13 gennaio 2014).

Questo principio si applica perfettamente alle vaccinazioni. <<Infatti, nell’assistenza al paziente individuale, i medici devono bilanciare il dovere di apportare benefici (principio di beneficenza) evitando – o più realisticamente riducendo al minimo – la probabilità di causare danni (principio di non-maleficenza). Questi due obblighi professionali sono complementari, viaggiano su binari paralleli e si bilanciano reciprocamente. ... Inoltre, l’applicazione del principio di first do no net harm trascende il livello individuale: a esempio, nei programmi di vaccinazione il profilo rischi-benefici è assolutamente inequivocabile perché i benefici per la maggioranza delle persone superano nettamente i rischi a cui va incontro un’esigua minoranza>> (N. Cartabellotta “Per l’aforisma <<primun non nocere>> è tempo di una versione 2.0”. Il Sole 24 ORE Sanità 24 dicembre 2013-13 gennaio 2014).

Conferma di quanto detto la troviamo analizzando i dati riportati, al 15 gennaio 2021, dal Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Si tratta di un programma, creato nel 1990, di sorveglianza della sicurezza dei vaccini, condotto su scala nazionale e gestito direttamente dai CDC e dalla Food and Drug Administration (FDA). Costituisce un precoce sistema di allarme per rilevare possibili problemi di sicurezza dei vaccini, raccogliendo informazioni sui possibili effetti collaterali o problemi di salute che compaiono dopo una vaccinazione. Le segnalazioni al VAERS di qualsiasi disturbo comparso dopo una vaccinazione possono essere effettuate da medici, infermieri, aziende farmaceutiche e da qualsiasi persona del pubblico. Le segnalazioni riguardano, quindi, qualsiasi evento avverso che segue una vaccinazione. Gli esperti del VAERS esaminano i dati raccolti per evidenziare l’eventuale presenza di un elevato numero di segnalazioni di un determinato evento avverso a seguito di una specifica vaccinazione o la comparsa di segnalazioni di un nuovo evento avverso. A queste rilevazioni fanno seguito specifici studi per chiarire se l’evento avverso sia o meno un effetto collaterale di un determinato vaccino. Le informazioni raccolte dal VAERS e gli studi sulla sicurezza dei vaccini sono condivisi con il pubblico.

Al 15 gennaio 2021 risultano somministrate oltre 12 milioni di dosi di vaccino (mRNA): 12.279.180 dosi totali somministrate; 10.595.866 persone che hanno ricevuto almeno una dose; 1.610.524 persone che hanno ricevuto due dosi (CDC | Updated: Jan 15 2021 As of 6:00am ET).

Le reazioni avverse segnalate risultano essere 29.081, rappresentando uno 0,23% (The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Results – Query Date: Jan 17, 2021 9:26:18 AM).

Riporto nella tabella seguente le reazioni avverse più frequenti (tra il 22,4% e il 1,8%)

Total	29,081	0.23%
HEADACHE	1,512	22.43%
FATIGUE	1,132	16.79%
DIZZINESS	1,097	16.27%
CHILLS	987	14.64%
NAUSEA	986	14.63%
PYREXIA	958	14.21%
PAIN	945	14.02%
INJECTION SITE PAIN	724	10.74%
PAIN IN EXTREMITY	556	8.25%
MYALGIA	500	7.42%
PARAESTHESIA	486	7.21%
PRURITUS	451	6.69%
DYSPNOEA	426	6.32%
FLUSHING	405	6.01%
RASH	390	5.79%
ARTHRALGIA	358	5.31%
HYPOAESTHESIA	332	4.93%
PALPITATIONS	314	4.66%
VOMITING	294	4.36%
COUGH	287	4.26%
URTICARIA	282	4.18%
TACHYCARDIA	276	4.09%
FEELING HOT	271	4.02%

HYPERHIDROSIS	269	3.99%
MALAISE	263	3.90%
PARAESTHESIA ORAL	260	3.86%
HEART RATE INCREASED	252	3.74%
DIARRHOEA	244	3.62%
CHEST DISCOMFORT	238	3.53%
FEELING ABNORMAL	227	3.37%
ERYTHEMA	222	3.29%
THROAT IRRITATION	205	3.04%
ASTHENIA	204	3.03%
INJECTION SITE ERYTHEMA	193	2.86%
BLOOD PRESSURE INCREASED	186	2.76%
SARS-COV-2 TEST NEGATIVE	184	2.73%
INJECTION SITE SWELLING	182	2.70%
THROAT TIGHTNESS	176	2.61%
OROPHARYNGEAL PAIN	171	2.54%
SARS-COV-2 TEST POSITIVE	165	2.45%
TREMOR	157	2.33%
HYPOAESTHESIA ORAL	140	2.20%
IMMEDIATE POST-INJECTION REACTION	143	2.12%
DYSGEUSIA	138	2.05%
ANXIETY	136	2.02%
CHEST PAIN	132	1.96%
LYMPHADENOPATHY	130	1.93%
BODY TEMPERATURE INCREASED	126	1.87%

Le reazioni più importanti sono rare e rientrano nelle frequenze descritte per le altre vaccinazioni

ANAPHYLACTIC REACTION	57	0.85%
ANAPHYLACTIC SHOCK	1	0.01%
ANAPHYLACTOID REACTION	5	0.07%
BRONCHOSPASM	3	0.04%
FACIAL PARALYSIS	41	0.61%
FACIAL PARESIS	4	0.06%
HYPOAESTHESIA ORAL	148	2.20%
URTICARIA	282	4.18%

Altra chiara indicazione in merito alla sicurezza dei vaccini anti Covid-19 a mRNA è rappresentato dal pronunciamento di numerosi Enti governativi e Società Scientifiche in merito all'assenza di controindicazioni alla vaccinazione nella donna in allattamento e alla possibilità di somministrare il vaccino anche alla donna in gravidanza, fatta salva una corretta valutazione rischio/beneficio caso per caso (World Health Organization, Food and Drug Administration, Centers for Disease Control and Prevention, American College of Obstetricians and Gynecologists, Società di Ostetricia e Ginecologia Canadese, Joint Committee on Vaccination and Immunisation, Commission on Human Medicines, European Medicines Agency, Agenzia Italiana del Farmaco, Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) – Istituto Superiore di Sanità).

In Italia il Piano strategico per la vaccinazione anti Sars-CoV-2/COVID-19 identifica come categoria prioritaria per la vaccinazione quella degli operatori sanitari e socio-sanitari.

Questa priorità pone i medici e, più in generale, gli operatori sanitari in prima linea nella diretta "sperimentazione" del vaccino e contemporaneamente stressa il loro ruolo come alfieri della vaccinazione di fronte alla popolazione in generale.

Un rapporto Censis di poco più di due anni fa (Il medico pilastro del buon servizio sanitario-novembre 2018) evidenzia il ruolo cruciale dei medici (medici di medicina generale e specialisti) verso i quali la popolazione italiana ripone fiducia per il superamento di dubbi in merito all'effettuazione o meno di determinate terapie.

Del resto, il ruolo del Medico, anche in questo ambito, è ben evidenziato in diversi articoli del nostro Codice Deontologico.

Il Codice di Deontologia Medica riporta all'art. 1 <<... Il Codice, in armonia con i principi etici di umanità e solidarietà e civili di sussidiarietà, impegna il medico nella tutela della salute individuale e collettiva vigilando sulla dignità, sul decoro, sull'indipendenza e sulla qualità della professione...>>, all'art. 3 <<Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il medico esercita attività basate sulle competenze, specifiche ed esclusive, previste negli obiettivi formativi degli Ordinamenti didattici dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e Odontoiatria e Protesi dentaria, integrate e ampliate dallo sviluppo delle conoscenze in medicina, delle abilità tecniche e non tecniche connesse alla pratica professionale, delle innovazioni organizzative e gestionali in sanità, dell'insegnamento e della ricerca>>, all'art. 5 <<Il medico, nel considerare l'ambiente di vita e di lavoro e i livelli di istruzione e di equità sociale quali determinanti fondamentali della salute individuale e collettiva, collabora all'attuazione di idonee politiche educative, di prevenzione e di contrasto alle disuguaglianze alla salute e promuove l'adozione di stili di vita salubri, informando sui principali fattori di rischio>>, all'art. 6 <<Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico-professionali sui principi di efficacia e di appropriatezza, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili e mediante una costante verifica e revisione dei propri atti, all'art. 32 <<Il medico tutela il minore, la vittima di qualsiasi abuso o violenza e la persona in condizioni di vulnerabilità o fragilità psico-fisica, sociale o civile in particolare quando ritiene che l'ambiente in cui vive non sia idoneo a proteggere la sua salute, la dignità e la qualità di vita>> e non ultimo per importanza, l'art. 55 indica come <<Il medico promuove e attua un'informazione sanitaria accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non divulga notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell'interesse generale>>.

Di fronte a vaccini che possono essere in grado di contrastare in modo decisivo l'andamento della pandemia da Sars-CoV-2, ben oltre qualsiasi farmaco oggi disponibile, risulta evidente il ruolo del Medico volto da un lato a sollecitare sempre maggiori informazioni e prove su efficacia e sicurezza

dei vaccini, in modo da assicurare quella chiarezza e trasparenza essenziali per l'ottenimento dei risultati posti in capo alla campagna vaccinale iniziata a fine dicembre 2020, e dall'altro ad essere egli stesso portavoce di un'informazione basata sull'evidenza, chiara e trasparente, in grado di guidare la popolazione verso un'ampia e convinta adesione alla campagna vaccinale anti COVID-19, anche alla luce delle indicazioni poste dalla nostra Costituzione sul dovere di tutela della salute come <<fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività>>.

Concetto ulteriormente ribadito dal Comitato Nazionale per la Bioetica, che riprendendo il significato della parola solidarietà, così come espresso dalla Costituzione, evidenzia come questa <<muove dalla consapevolezza dell'interdipendenza fra gli esseri umani, e quindi dalle possibili ricadute della tutela della salute di ognuno di noi sulla salute di altri>> (Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale. Roma 28 maggio 2020).

In conclusione abbiamo oggi a disposizione i primi vaccini che consentono motivatamente e finalmente di guardare al futuro con maggiore speranza.

Il profilo di efficacia e sicurezza risulta sovrapponibile a quello della maggior parte dei vaccini oggi in uso, che, è bene ricordare, rientrano tra i farmaci più studiati, controllati e con profilo di sicurezza maggiormente seguito nel tempo.

I Medici hanno affrontato la pandemia da Sars-CoV-2 con abnegazione e impegno anche in condizioni di scarsa disponibilità di dispositivi di protezione personali, tanto è vero che è stato alto il contributo in termini di ammalati e, anche, di vittime da Covid-19.

Non sarebbe deontologicamente corretto e né rispettoso delle vittime da Covid-19, in particolare in questo momento storico, che da parte anche solo di pochi medici provenissero voci contrarie alla vaccinazione, non sostenute da alcuna evidenza e basate solo su notizie non verificate o, peggio ancora, artatamente interpretate.

Se non vi sono controindicazioni individuali, che risultano ad oggi essere veramente rare, la vaccinazione deve essere effettuata.

Il documento è stato redatto dalla Commissione Vaccini dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Bologna così composta:

Coordinatore: Lodi dott. Vittorio

Membri:

Ballestrazzi dott. Alessandro

Dallacasa dott.ssa Paola

Faggioli prof. Antonio

Gaddi prof. Antonio Vittorino

Masi prof. Massimo

Santoli avv. Alberto

Stella dott. Stelio

Valsecchi dott. Massimo – Ordine dei Medici di Verona

Vasapollo prof. Domenico

E condivisa da :

Prof.ssa Maria Carla Re Professoressa ordinaria Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale Università degli Studi di Bologna, già Direttore UO Microbiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Prof. Fabio Piscaglia Professore ordinario Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Università degli Studi di Bologna, Direttore UO Medicina Interna Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dottor Luciano Attard UO Malattie Infettive Viale, Coordinatore Vax Consilium, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dottor Vittorio Lodi UO Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Coordinatore Commissione Vaccini OMCEO Bologna

Prof.ssa Tiziana Lazzarotto, Professore di Microbiologia e Microbiologia Clinica e Direttrice della Scuola di Specializzazione in Microbiologia e Virologia, Alma Mater Studiorum Direttore UO Microbiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dottor Carlo Descovich Direttore UOC Governo Clinico e Sistema Qualità Staff Direzione Aziendale Azienda USL Bologna

Dottor Paolo Pandolfi Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Bologna

Prof. Pierluigi Viale Professore ordinario Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Università degli Studi di Bologna, Direttore UO Malattie Infettive Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico