

COMUNICATO STAMPA

Pronta la campagna vaccinale contro il Covid ma per alcuni vaccini si attende ancora l'autorizzazione di EMA

12 Dicembre 2020 – L'Italia sta organizzando la campagna vaccinale contro il coronavirus e il fattore tempo è quello sul quale le aziende farmaceutiche stanno combattendo per assicurare in tempi rapidi la distribuzione di vaccini che siano efficaci. Molto dipende dai risultati dei trial e dalla conseguente autorizzazione delle agenzie regolatorie. Al momento l'approvazione dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è prevista per il 29 dicembre per i vaccini di Pfizer in partnership con BioNTech e per l'11 gennaio per quelli di Moderna, per il vaccino di AstraZeneca l'autorizzazione potrebbe arrivare all'inizio dell'anno. Questo comporta problematiche per la campagna vaccinale italiana. Questo il focus sulla quale hanno dibattuto gli esperti durante il webinar **"I vaccini come risposta alla pandemia Covid-19"**, organizzato da **Mondosanità**, in collaborazione con l'**Osservatorio di Motore Sanità** e grazie al contributo incondizionato di AstraZeneca e IT-MeD.

*"Cominciamo ad avere a disposizione dei vaccini che appaiono essere efficaci e anche sicuri, l'efficacia stimata varia dal 90 al 95%, alcuni hanno livelli di efficacia relativamente più basse ma naturalmente devono essere ulteriormente valutati e studiati per potere ottenere valori più elevati - spiega **Gianni Rezza**, Direttore generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute -. Abbiamo una disponibilità di vaccini che dipenderà molto dai tempi di autorizzazione delle agenzie regolatorie e di capacità di produzione. Inoltre abbiamo la necessità di considerare delle scale di priorità per la locazione dei vaccini proprio perché il numero di dosi di vaccino aumenterà nel corso del tempo e l'aumento delle dosi sarà molto rapido perché, probabilmente, si renderanno disponibili sempre più vaccini diversi. Solo allora potremmo cominciare a valutare il target di popolazione a seconda del vaccino specifico che andremo a considerare. La strategia vaccinale è ben definita ma abbiamo bisogno di una certa flessibilità perché potrebbe in parte variare a seconda della necessità di adattarla alle esigenze che possono scaturire dal corso dell'epidemia".*

Sulle **tempistiche e il numero di dosi** è necessaria una informazione prudente e corretta. *"Prevediamo che quando i primi vaccini si rederanno disponibili contiamo che in Europa continentale si rendono disponibili le prime dosi di almeno un vaccino entro la prima metà di gennaio, dipendentemente dalla decisione dell'EMA – prosegue il direttore **Rezza** -. Quando sarà disponibile il primo vaccino sarà disponibile solo un numero limitato di dosi, e su questo è necessario essere precisi, programmare molto puntualmente la campagna vaccinale e definire le popolazione target che deve essere vaccinata".*

Verranno privilegiate **due categorie**: gli operatori sanitari e le persone anziane, a partire da quelle istituzionalizzate.

*"I primi perché sono le persone altamente esposte che devono continuare a mantenere in atto la capacità di risposta da parte del sistema sanitario – prosegue **Gianni Rezza** - Dopodiché si prenderanno in esame altre categorie di popolazione come ad esempio alcuni lavoratori essenziali, fino ad arrivare a vaccinare un'ampia quota di popolazione. L'obiettivo massimo sarebbe è quello di rendere i nostri ospedali e le residenze sanitarie assistite e residenze assistite delle strutture Covid free e per fare questo c'è bisogno di un'alta adesione alla campagna vaccinale".*

Il Ministero della Salute ha disegnato una **campagna “vaccinale protettiva”**.

“Possiamo adattarla a seconda di ciò che accade nel corso dell’epidemia che, purtroppo, durerà almeno alcuni mesi quindi dovremmo al tempo stesso mantenere dei comportamenti prudenti anche durante la campagna vaccinale. Sappiamo che per ora il vaccino migliore che abbiamo avuto è stato il distanziamento sociale, la quarantene e tutte le azioni di lockdown che abbiamo intrapreso fin dall’inizio di questa pandemia. In questo momento stiamo organizzando la campagna vaccinale e gli obiettivi sono quella di utilizzare un vaccino che sia sicuro ed efficace, ridurre la trasmissione del virus, la comorbilità e la mortalità correlata alla malattia da Covid, aiutare a minimizzare i problemi che si creano a livello sociale ed economico, la capacità del sistema a mantenere la sua risposta rispetto all’emergenza e assicurare l’equità nell’erogazione dei vaccini”.

Il **vaccino di AstraZeneca** è in attesa di ricevere l’autorizzazione da parte di EMA.

*“Se l’EMA dà la sua autorizzazione per i primi giorni di gennaio, da quel giorno, in 24 ore, saremo pronti a fornire il vaccino - spiega **Onofrio Palombella** -. Con il Commissario Domenico Arcuri abbiamo stimato che dalla seconda metà di gennaio potremmo fornire il primo quantitativo di vaccino e le 40 milioni di dosi che sono attribuite all'Italia, in base al contratto fatto con la Commissione Europea, verranno distribuite mensilmente arrivando al completamento della distribuzione questa estate. In questa fase di emergenza in cui il tempo è una variabile assolutamente dipendente ovviamente si è privilegiata la disponibilità immediata, quindi avremo delle fiale multi-dose già diluite e pronte all'uso. Si tratta di fiale da 10 somministrazioni l’una e gestibili da 2-8 gradi, esattamente come il vaccino dell'influenza. Le fiale per tutta Europa verranno preparate in Italia e poi attraverso la catena di distribuzione della DHL distribuite al l’Hub di Pratica di Mare e da lì verranno distribuiti in quota parte alle Regioni”*.

Il vaccino ci preserverà in futuro, ma il tempo ipotizzabile per averlo non sarà prima di un anno-un anno e mezzo.

*“Per questo dobbiamo pensare al presente, la pandemia è in corso – è il monito di **Giovanni Leoni**, vicepresidente FnomCeO -. Oggi siamo al secondo posto in Europa per numero di morti per 100.000 abitanti. Siamo molto preoccupati in previsione di una terza ondata che arriverà tra gennaio e febbraio, quindi il grande problema ora è la responsabilizzazione per non dare un ulteriore carico di lavoro agli ospedali, soprattutto nelle terapie intensive e nelle sub-intensive. Spero che dalla carenza di rifornimento delle dosi vaccinali contro l’influenza registrata sul territorio nazionale si tragga un’idea sulla complessità che sarà in futuro la distribuzione della filiera e la trasmissione del vaccino, perché sull’organizzazione della distribuzione e della rendicontazione di quello che è stato effettuato si gioca la credibilità del sistema sanitario, che deve tenere conto degli operatori pubblici e di tutti gli operatori privati o convenzionati che hanno un impatto sociale e un rapporto di fiducia con il paziente. Siamo di fronte ad una nuova procedura di distribuzione territoriale mondiale che non è mai avvenuta in tempi recenti. Nel piano vaccinale del Ministero della Salute abbiamo visto un’articolazione dei 7 vaccini principali nell’arco di cinque trimestri con la chiusura col primo trimestre del 2012 per un totale di un 1.400 mila operatori sanitari. Ci dovranno essere più punti vaccinali, la collaborazione dei medici di medicina generale e il possibile reclutamento di altri medici per quanto riguarda le vaccinazioni”*.

Le **Regioni si stanno programmando** per garantire che il piano vaccinale anti-Covid sia efficace.

*“L'organizzazione prevede delle azioni puntuali che riguardano il trattamento dei vaccini, i punti di diluizione e i tempi di erogazione - spiega **Walter Locatelli**, Commissario straordinario di Alisa di Regione Liguria -. La prima fase, che prevede la somministrazione dei primi 2 milioni di vaccini, per la regione Liguria sono circa 70mila, vedrà il personale sanitario dislocato nei vari punti di erogazione negli ospedali e nelle Rsa. Nel concreto stiamo già operando in quanto sono attivi gruppi di lavori interaziendali La seconda fase riguarda la corretta informazione e sarà molto importante, laddove la popolazione più fragile avrà difficoltà ad arrivare in zona, coinvolgere la medicina territoriale. Come sistema regionale farà la differenza poter mettere a disposizione un'organizzazione la più competente possibile, poter discutere e dibattere eventuali dubbi e superarli, accompagnati sempre da una chiara competenza al fine di cercare le risposte per ogni situazione”*.

Intenzioni di essere parte integrante della filiera vaccinale arrivano dal **territorio** attraverso la proposta di progetti.

“Crediamo che sotto la supervisione di un medico possiamo vaccinare anche in farmacia per risolvere un problema che sarà veramente grosso da gestire: contro l'influenza, pensando di vaccinare tutta la popolazione, 75milioni di persone, per due dosi, fare 130 milioni di somministrazioni nell'arco di pochi mesi sarà certamente un problema da gestire con efficacia” spiega **Giovanni Petrosillo**, presidente Federfarma Sunifar.

*“Riusciamo a vaccinare in media dai 500 ai 700 pazienti tutti gli anni per l'influenza – aggiunge il dottor **Mauro Ruggeri**, responsabile della sede nazionale Società italiana di medicina generale e delle cure primarie (SIMG) -, quindi se volessimo intervenire sui nostri pazienti, e siamo in 43mila medici sul territorio, potremmo essere in grado, in un arco temporale abbastanza ristretto, di poter fare la vaccinazione almeno al 70% dei nostri assistiti”*.

Di fronte a questo scenario, molte altre domande attendono ancora una risposta: gli **eventuali effetti collaterali**, la **durata della copertura dei vari vaccini**, il **possibile obbligo alla vaccinazione**.

*“Qualsiasi vaccinazione ha effetti collaterali di varia misura, tra i quali anche le reazioni allergiche ma sono estremamente rare – spiega **Mauro Pistello**, professore di Microbiologia clinica, Dipartimento di Ricerca Traslazionale dell'Università di Pisa -: da reazioni molto semplici, come il prurito nella zona di inoculo, all'orticaria diffusa, alle reazioni sistemiche. La frequenza delle reazioni allergiche gravi, fra le quali le più severe includono lo shock anafilattico, sono estremamente rare. Se un soggetto sa di essere a rischio di poter sviluppare una reazione allergica, probabilmente dovrà essere vaccinato in un contesto in cui possa essere presa in considerazione l'ipotesi del trattamento della reazione allergica”*.

*“Dobbiamo mantenere l'aspetto di sfiducia verso i nostri assistiti – prosegue il dottor **Ruggeri** - attraverso una comunicazione corretta. Abbiamo una esperienza sufficiente per poter attivare anche un counseling vaccinale rivolto ai nostri assistiti”*.

*“Siamo di fronte a una pandemia globale e la vedo dura la non obbligatorietà del vaccino – afferma **Leoni** - in particolare per quel che riguarda chi svolge un lavoro sociale a contatto con il pubblico. Abbiamo la necessità di avere vaccinati tutti i soggetti sanitari che hanno stretto rapporto con il paziente e ci metto dentro anche gli odontoiatriche che sono quasi 50 mila e lavoro da 45 centimetri dalla bocca del paziente”.*

*“Se un obbligo vaccinale ci deve essere che sia un obbligo che arrivi da una legge emanata in conformità alla Costituzione e all'iter previsto dalla nostra Costituzione, approvata dal Parlamento – spiega l'avvocato **Elena Lomazzi** dello studio legale A&A - perché se così non fosse il rischio è che ci si trovi di fronte ad un provvedimento molto debole, non costituzionale e questo andrebbe ovviamente a creare incertezza ancora più incertezza in un periodo in cui purtroppo i punti interrogativi sono molti”.*

Ufficio stampa Mondosanità

comunicazione@mondosanita.it

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962