

Il vaccino COVID-19

MANUALE di COMUNICAZIONE

Guida pratica per i Docenti per contribuire
a migliorare la comunicazione sul vaccino
e la lotta alla disinformazione



Il vaccino COVID-19

MANUALE di COMUNICAZIONE

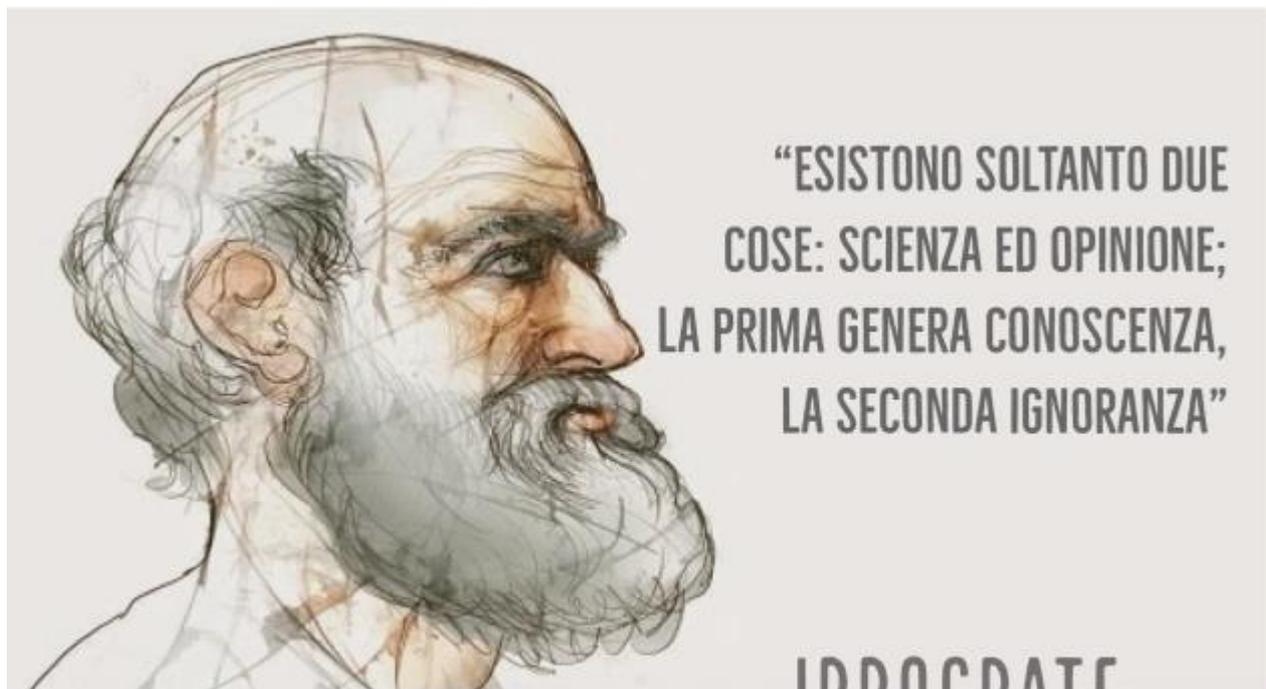
Guida pratica per i Docenti per contribuire
a migliorare la comunicazione sul vaccino
e la lotta alla disinformazione



DIPARTIMENTO di PREVENZIONE
PIANO REGIONALE della PREVENZIONE REGIONE CAMPANIA
Gruppo di lavoro PROGRAMMA D PRP
“SCUOLE PROMOTRICI di SALUTE”

Febbraio 2021

In memoria del Dott. Enzo Pio Comune
già Direttore del Dipartimento Materno-infantile
ASL NA 2 NORD



**“ESISTONO SOLTANTO DUE
COSE: SCIENZA ED OPINIONE;
LA PRIMA GENERA CONOSCENZA,
LA SECONDA IGNORANZA”**

IPPOCRATE

Presentazione

La comunicazione per la salute è una materia estremamente complessa.

Mentre nel rapporto medico paziente, a fronte di una patologia in essere, la maggioranza delle persone tende a comportarsi secondo le indicazioni del medico curante, quando si deve comunicare con un gruppo di popolazione sana e disomogenea alcuni approcci possono essere percepiti come un'intrusione nelle scelte individuali.

E' necessaria quindi una comunicazione credibile, basata sulle evidenze scientifiche, sui reali bisogni e che contrasti le percezioni sbagliate facendo emergere le reali necessità assistenziali.

Spesso informazioni che si focalizzano sulle reazioni avverse vaccinali causano reazioni emotive negative che possono avere un forte impatto nell'accettazione dei vaccini.

Eventi isolati o marginali o non correlati all'atto vaccinale possono essere amplificati dai mass media e influenzare negativamente la percezione del rischio e lo stato di preoccupazione e l'accettazione della popolazione.

Le campagne vaccinali devono pertanto essere orientate all'informazione della popolazione, la ricerca di un'adesione consapevole, la promozione di una cultura vaccinale e la costruzione di un'alleanza tra le famiglie e gli operatori sanitari.

In riferimento alla somministrazione del vaccino Covid-19 alla popolazione bisognerà fare i conti con la problematica dell'esitazione vaccinale che potrà essere accentuata dalla diminuzione del numero di casi di contagio determinato dalla stagione primaverile e dal funzionamento delle misure di mitigazione determinando il cosiddetto Paradosso della Prevenzione, che consiste nel mettere in dubbio l'utilità delle misure adottate proprio laddove sono state efficaci e hanno determinato una riduzione dei casi.

Per **esitazione vaccinale** (*vaccine hesitancy*) si intende l'atteggiamento di un gruppo eterogeneo di persone che è posizionata tra chi accetta la vaccinazione senza dubbi e chi invece le rifiuta tutte.

Rientrano nella esitazione vaccinale l'indecisione, l'incertezza, il ritardo e la riluttanza nei confronti della pratica vaccinale.

E' importante che quindi si intervenga sui determinanti dell'esitazione vaccinale con l'esempio, i dati, con la comunicazione per ristabilire fiducia nella scienza e intervenire sull'infodemia che ha determinato il proliferare di informazioni sbagliate e fuorvianti (fake news).

L'educazione sanitaria , anche dei più piccoli, può essere utile per inculcare nella popolazione l'importanza dell'atto vaccinale come intervento di sanità pubblica e responsabilità sociale di protezione della collettività.

Il Gruppo di lavoro del Piano Regionale della Prevenzione Programma D "Scuole Promotrici di Salute", che sta svolgendo interventi informativi/formativi sulla prevenzione e gestione del contagio nelle scuole dei comuni dell'Asl Napoli2nord, ha inteso affiancare questo manuale agli altri 2 "Sars-CoV-2- il visitatore indesiderato" e "Il manuale per gli operatori", per supportare le attività didattiche. Questa pubblicazione rappresenta un estratto e un adattamento del lavoro "The Covid-19 Vaccine- Communication Handbook, una guida pratica per migliorare la comunicazione sul vaccino e combattere la disinformazione" a cui si rimanda per gli approfondimenti, oltre a informazioni derivate dai Siti Istituzionali e pubblicazioni scientifiche.

E' rivolta agli insegnanti, alle famiglie e a chiunque ne voglia sapere di più sui vaccini Covid, come comunicarli agli altri e, soprattutto, come combattere la disinformazione e le informazioni sbagliate.

Il Gruppo di lavoro PROGRAMMA D
PIANO REGIONALE della PREVENZIONE REGIONE CAMPANIA
"SCUOLE PROMOTRICI di SALUTE"
Referente: Dott. Maurizio Palumbo

Dott. Maurizio Palumbo

Dott. Andrea Tondini

Dott.ssa Simona Novi

Dott. Marco Severino

Dott. Luca Tondini

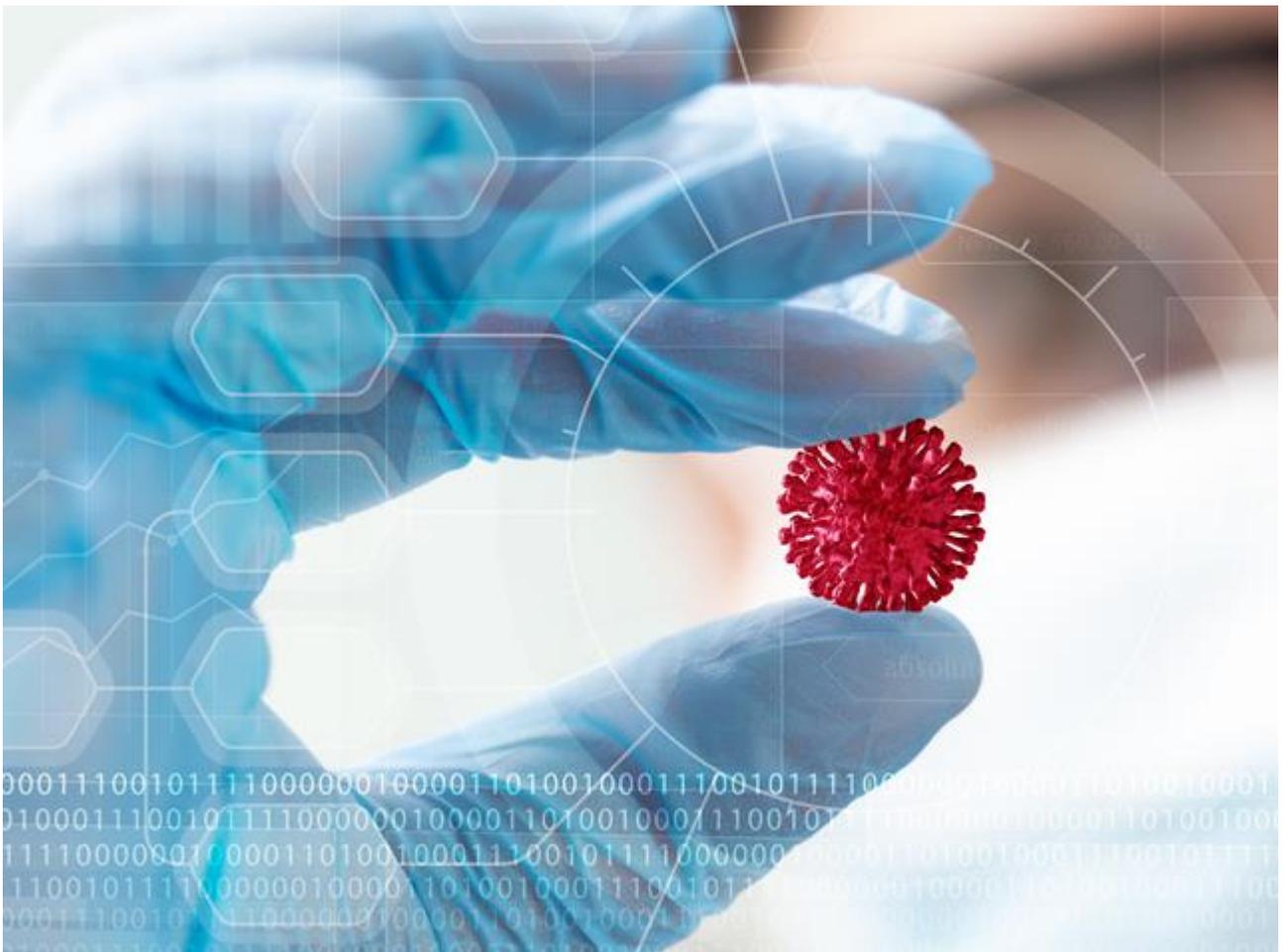
Indice

Perché vaccinarsi contro il COVID-19 ?	pag. 1
I vaccini	pag. 6
Comunicazione del rischio ed esitazione vaccinale	pag.15
Miti sui vaccini	pag. 24
Le FAQ sui vaccini dell'ISS	pag. 28
La chiamata all'azione per le scuole	pag. 33
Biblio-Sitografia	pag.35



**l'Italia rinasce
con un fiore
vaccinazione
anti-Covid 19**

Perché vaccinarsi contro il COVID-19 ?



Perché le vaccinazioni?

I vaccini aiutano le persone a sopravvivere.

I vaccini salvano 5 vite ogni minuto.

L'eradicazione del vaiolo — una grave malattia che ha segnato per tutta la vita anche i sopravvissuti — da sola salva circa 5 milioni di vite ogni anno.

Se un vaccino non avesse debellato il vaiolo, qualcuno ora morirebbe di malattia ogni 6 secondi ogni giorno.

Prima dell'introduzione di un vaccino, nel 1980, il morbillo ha causato oltre 2,6 milioni di morti in tutto il mondo.

Il successo dei vaccini

I vaccini possono salvare vite umane solo se le persone vengono vaccinate. Fortunatamente, la maggior parte delle persone viene vaccinata.

Ad esempio, l'85% dei bambini nel mondo è vaccinato contro la difterite, il tetano e la pertosse (tosse convulsa), e in 125 paesi tale cifra supera il 90%.

La stragrande maggioranza delle persone nella maggior parte dei paesi vaccina i propri figli, fornendo così un contributo importante alla salute pubblica e alla vita delle persone.

Perché le vaccinazioni per il COVID-19?

Il COVID-19 è una malattia grave.

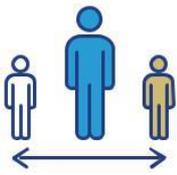
In soli 10 mesi il virus SARS-CoV-2 ha infettato oltre 78 milioni di persone in tutto il mondo, uccidendone 1,7 milioni.

I pazienti COVID-19 richiedono cure intensive in ospedale a un ritmo di oltre 6 volte maggiore rispetto alla pandemia influenzale del 2009.

Molti sopravvissuti devono affrontare impatti sulla salute a lungo termine a volte gravi.

Il COVID-19 non è come l'influenza. È più contagioso, più mortale e si sta diffondendo in un mondo in cui nessuno era immune.

Mentre le misure comportamentali come l'isolamento quando si è sintomatici, l'uso di maschere e il distanziamento fisico hanno rallentato la diffusione del virus, i vaccini forniscono un percorso migliore per uscire dalla pandemia COVID-19 e gli scienziati hanno ora sviluppato diversi vaccini altamente efficaci contro il COVID.



A causa del rischio di COVID-19 e della sua prevalenza, è stato possibile accelerare gli studi clinici senza compromettere la sicurezza.

PROCESSO DI SVILUPPO DEL VACCINO COVID-19

- Il finanziamento non è stato un ostacolo e migliaia di scienziati hanno contribuito allo sforzo.
- Molte decine di migliaia di persone si sono registrate rapidamente per partecipare alle sperimentazioni sul vaccino COVID-19 nel 2020, rispetto ai 12-18 mesi che spesso occorrono per reclutare molti meno partecipanti a tali sperimentazioni.
- Questi vaccini sono stati testati con più partecipanti rispetto a molti vaccini precedenti per altre malattie.
- A causa dell'elevata prevalenza di COVID-19 nella popolazione, l'osservazione dell'efficacia dei vaccini basata su infezioni che si verificano in natura è stata più rapida di quanto sarebbe stato con altre malattie più rare.
- Le aziende farmaceutiche hanno assunto rischi finanziari e hanno iniziato a investire nella produzione sin dall'inizio, quindi non c'è stato alcun ritardo tra il completamento dei test e il lancio.

Come con tutti i medicinali, possono verificarsi effetti collaterali dopo aver ricevuto un vaccino per il COVID-19.

Tuttavia, questi effetti collaterali sono transitori (24-48 ore) e gli effetti collaterali gravi (reazioni allergiche) sono estremamente rari.

Un vaccino sicuro contro il COVID-19 ci protegge da una grave malattia ed è il nostro biglietto per la libertà.
Ora abbiamo vaccini che sono stati testati su decine di migliaia di persone.
Il rischio di COVID-19 supera di gran lunga i rischi del vaccino.

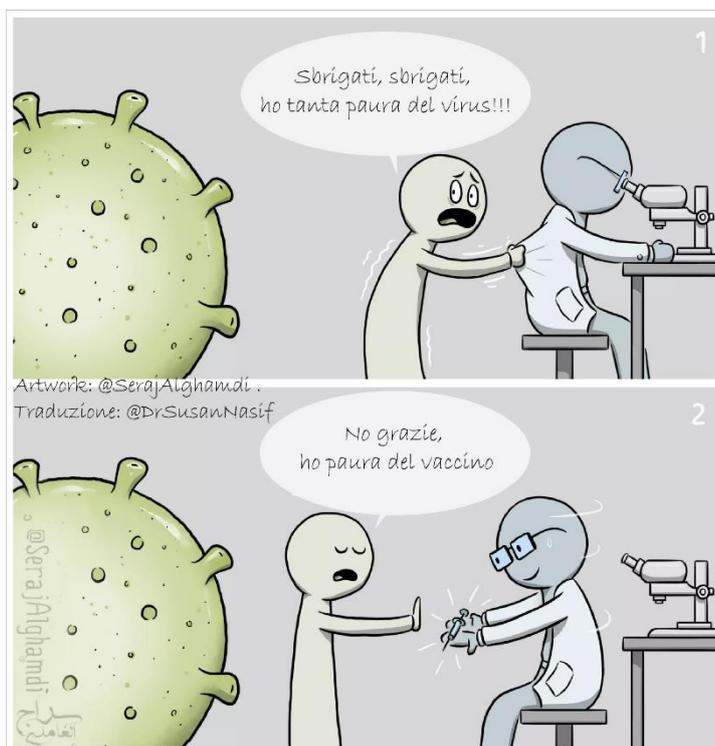


Studi in diversi paesi hanno dimostrato che la maggior parte del pubblico riconosce l'importanza del vaccino per il COVID-19 e desidera essere vaccinata. Sebbene la maggior parte delle persone e dei loro figli vengano vaccinati contro malattie comuni, esiste, purtroppo, una variabilità tra paesi, culture, gruppi demografici ed etnici.

Le persone hanno maggiori probabilità di vaccinarsi quando:

- È conveniente, gratuito e facile.
- Hanno fiducia nella sicurezza del vaccino e si fidano del sistema che lo fornisce.
- I loro professionisti sanitari lo consigliano.
- I modelli di comportamento, gli amici e la famiglia o altri "come loro" sono già stati vaccinati .
- Si ricorda alle persone che le loro azioni possono favorire l'immunità della comunità e aiutare gli altri .
- Le persone riconoscono il rischio della malattia e comprendono che la vaccinazione è una soluzione efficace per tale rischio.

Quindi, **aspetti relativi al pensiero e al sentimento, ai processi sociali e alle questioni pratiche** contribuiscono a **favorire l'assunzione del vaccino**.



Gli **stessi determinanti** sono stati identificati per i **vaccini COVID-19**.

La ricerca ha anche considerato il rovescio della medaglia, esaminando i fattori che possono portare a **esitazione nei confronti del vaccino COVID-19**.

- Alcune persone si oppongono al vaccino per **motivi ideologici** perché il COVID-19 e la risposta ad esso sono stati *politicizzati* in alcuni paesi.

- Circa un terzo delle persone che non intendono essere vaccinate contro il COVID-19 si oppone alla vaccinazione e spesso crede nelle **teorie del complotto**.
- Alcune persone comprendono la necessità di un vaccino COVID-19 ma hanno **dubbi sulla sicurezza**.
- Le persone a basso reddito, le persone con disabilità e altre fasce di popolazione emarginate affrontano tradizionalmente ostacoli e **disuguaglianze nell'assistenza sanitaria** e questa situazione è stata aggravata dalla pandemia COVID-19. Spesso sussistono storie collettive di esperienza di negligenza medica che influiscono sulla fiducia nella vaccinazione attuale.
- Alcune persone intendono diventare **free-riders**, lasciando che altri ricevano il vaccino mentre ricevono i benefici dell'immunità di gregge senza praticare il vaccino.
- Alcuni **individui giovani e sani** credono di **non essere a rischio di COVID-19**. Sfortunatamente questa convinzione è fuori luogo, perché anche i sopravvissuti al COVID-19 possono subire conseguenze sulla salute a lungo termine.

Comunicare il rischio.

È comune che i nuovi vaccini incontrino esitazione iniziale che in seguito si risolve man mano che il programma viene stabilito. **Trasparenza e comunicazione efficace del rischio** possono aiutare in questo processo. I comunicatori devono essere consapevoli delle differenze culturali ed emotive, ma devono anche riconoscere che alcune persone sono contraddittorie o disinformate.

I **leader della comunità** possono svolgere un ruolo cruciale: le norme e le abitudini hanno una grande influenza sui membri del gruppo, quindi è utile menzionare norme positive nei confronti della vaccinazione da parte dei leader della comunità. I leader della comunità dovrebbero impegnarsi con empatia, trasparenza e onestà per sviluppare e mantenere la fiducia del pubblico e comunicare in modo efficace. Una varietà di gruppi della comunità dovrebbe essere inclusa nelle attività di coinvolgimento.



I VACCINI ANTI COVID



VACCINI ANTI COVID-19



Comirnaty (BNT162b2), il primo vaccino contro il COVID-19 approvato in Europa e in Italia (Pfizer BioNTech). (*)

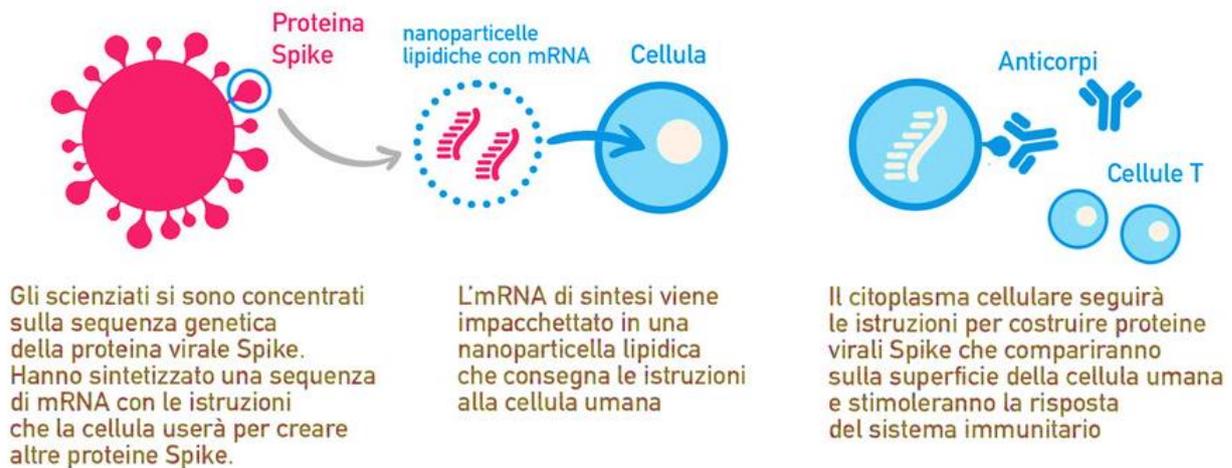
Il **vaccino mRNA BNT162b2 (Comirnaty)** è basato sulla **tecnologia a RNA messaggero (mRNA)** che, **invece di inoculare l'antigene** verso il quale si vuole indurre una risposta **immunitaria**, inocula la **sequenza genetica con le istruzioni per produrre l'antigene**. **L'antigene prodotto viene quindi espresso nelle cellule dell'individuo vaccinato**. Il vaccino Comirnaty contiene l'RNA messaggero che codifica la **proteina spike di SARS-CoV-2**, una proteina presente sulla **superficie esterna del virus**, utilizzata per **entrare nelle cellule e replicarsi**.

Nel vaccino, le molecole di mRNA sono inserite all'interno di una microscopica struttura lipidica chiamata *nanoparticella*, che ha la funzione di proteggerle e che permette loro di entrare nelle cellule. Quando a una persona viene somministrato il vaccino, l'mRNA contenuto nelle nanoparticelle entra nelle cellule e viene usato dai ribosomi che leggono le istruzioni genetiche in esso contenute e avviano la sintesi delle proteine spike. Queste vengono quindi visualizzate sulla superficie della cellula e identificate dal sistema immunitario come estranee, stimolandolo a produrre anticorpi specifici e ad attivare le **cellule T**, preparando così il sistema immunitario a rispondere a qualsiasi futura esposizione al virus SARS-CoV-2, legandosi alle proteine spike e impedendo l'ingresso del virus nelle cellule.

L'mRNA non entra nel nucleo delle cellule e quindi non interagisce né modifica il nostro DNA. Inoltre, l'mRNA si degrada naturalmente dopo pochi giorni una volta svolta la sua funzione.

Come funziona il vaccino Pfizer BioNTech

I vaccini a mRNA danno al sistema immunitario le istruzioni genetiche per riconoscere una particolare proteina del virus



BNT162b2 (Comirnaty) **si conserva 6 mesi** a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C . Una volta **estratto dal congelatore**, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso **fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8°C , e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30°C** . Va ricostituito con sodio cloruro al 0,9% prima dell'uso; una volta ricostituito va usato entro 6 ore a una temperatura compresa tra 2 e 30°C .

Viene somministrato in **due dosi**, solitamente con iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio, **a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra**. La durata della protezione non è ancora definita con certezza: il periodo di osservazione è stato di pochi mesi, ma le conoscenze sugli altri tipi di coronavirus umani indicano che dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi. Gli studi hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino BNT162b2 (Comirnaty) sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19: serve più tempo per capire se i soggetti vaccinati si possano infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. **Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e i loro contatti devono continuare ad adottare le misure di prevenzione note (distanziamento, igiene delle mani, dispositivi di protezione individuale, ecc).**

Il trial clinico di riferimento

La valutazione dell'EMA si è basata principalmente sui dati raccolti nell'ambito di un trial clinico internazionale pubblicati il 10 dicembre 2020 sul *New England Journal*

of Medicine. Obiettivo principale dello studio è stato valutare sicurezza ed efficacia del vaccino BNT162b2 contro la malattia sintomatica COVID-19 confermata in laboratorio: al trial, randomizzato e in doppio cieco, hanno partecipato **43.448 persone dai 16 anni in su**, suddivise in **due gruppi**: 21.720 hanno ricevuto il vaccino (30 µg per dose) e 21.728 il placebo, in due dosi somministrate per via intramuscolare a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Complessivamente sono stati **152 i centri coinvolti**, in sei diversi Paesi (Stati Uniti, 130; Argentina, 1; Brasile, 2; Sudafrica, 4; Germania, 6; Turchia, 9). L'età media era di 52 anni, mentre il 42% dei partecipanti aveva più di 55 anni.

Efficacia del 95%

Il vaccino Comirnaty (BNT162b2) si è dimostrato **capace di prevenire con un'efficacia del 95% il numero di casi sintomatici di COVID-19** confermata in laboratorio, nelle persone dai 16 anni di età in su. L'efficacia è stata calcolata su oltre 36.000 persone a partire dai 16 anni di età (compresi soggetti di età superiore ai 75 anni) che non presentavano segni di precedente infezione.

La sicurezza

L'effetto indesiderato più comune riportato da chi ha ricevuto il vaccino è stato un **dolore lieve-moderato a livello del sito di iniezione**, che comunque si è risolto in pochi giorni; mentre meno dell'1% dei soggetti in entrambi i gruppi ha riportato un dolore forte.

A **livello sistemico**, gli effetti indesiderati più comuni sono stati **stanchezza e mal di testa** (59% e 52%, rispettivamente, dopo la seconda dose tra i più giovani; 51% e 39% tra i più anziani), per quanto gli stessi sintomi siano stati riportati anche da una quota significativa di chi ha ricevuto il placebo. Tra i soggetti che hanno ricevuto il vaccino, hanno riportato **febbre alta ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)** il 16% dei giovani e l'11% dei più anziani, che si è comunque risolta in pochi giorni.

Per quanto riguarda gli effetti avversi gravi, 64 persone che hanno ricevuto il vaccino (**0,3%**) hanno riportato una **linfoadenopatia** probabilmente come conseguenza di una robusta risposta immunitaria, che si è comunque risolta entro 10 giorni.

Non sono stati riscontrati decessi da COVID-19.

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2 attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a fornire risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici. La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.

mRNA-1273, il vaccino sviluppato da Moderna



Il 6 gennaio 2021, l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il vaccino anti COVID-19 mRNA-1273 della ditta Moderna, per prevenire la malattia nelle persone a partire dai 18 anni di età. Si tratta del **secondo**

vaccino anti COVID-19 che l'EMA ha raccomandato per l'autorizzazione. Il 7 gennaio 2021, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato in Italia il vaccino sviluppato da Moderna per la prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. L'8 gennaio 2021 è stato approvato anche in Gran Bretagna.

Le caratteristiche

Analogamente al Comirnaty sviluppato da Pfizer/BioNTech, il vaccino mRNA-1273 di Moderna si basa su **tecnologia a RNA messaggero**: l'mRNA codifica per la proteina spike del virus SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina spike. L'mRNA utilizzato non rimane nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

La somministrazione del vaccino mRNA-1273 prevede **due dosi da 0,5mL da iniettare per via intramuscolare a distanza di 28 giorni l'una dall'altra.** Il vaccino va conservato a -25°/-15° fino a 7 mesi, ma è possibile conservarlo a una temperatura compresa tra 2° e 8°C nei luoghi stessi deputati alla vaccinazione per 30 giorni.

Il trial clinico di riferimento

Obiettivo dello studio di fase 3 pubblicato sul *New England Journal of Medicine* è valutare la sicurezza e l'efficacia del vaccino mRNA-1273 nel prevenire la malattia da COVID-19: al trial, randomizzato e in doppio cieco, hanno partecipato **30.420 persone dai 18 anni in su**, suddivise in due gruppi: 15.210 hanno ricevuto il vaccino (100 µg per dose) e altrettante il placebo (soluzione salina).

Complessivamente sono stati **99 i centri coinvolti** sull'intero territorio statunitense.

Efficacia del 94%

Complessivamente, nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, sono stati registrati 11 casi di COVID-19 con esordio ad almeno 14 giorni di distanza dalla seconda dose, contro 185 nel gruppo di controllo: il vaccino ha quindi dimostrato un'efficacia del 94,1% nel prevenire l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 rispetto al placebo, in linea con l'efficacia del Comirnaty di Pfizer/BioNTech, il primo vaccino approvato in Unione Europea e basato sulla medesima tecnologia a mRNA.

La sicurezza

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati **dolore nel sito di iniezione** (92%), **affaticamento** (70%), **mal di testa** (64,7%), **mialgia** (61,5%), artralgia (46,4%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), ingrossamento e dolenzia dei linfonodi ascellari nello stesso braccio dell'iniezione (19,8%), febbre (15,5%), gonfiore (14,7%) e arrossamento (10%) nel sito di iniezione. Le reazioni sono state generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni dalla vaccinazione. Le reazioni sono state più frequenti dopo la seconda dose e nei partecipanti più giovani (18-<65 anni) rispetto ai partecipanti di età ≥ 65 anni.

Non si registrano casi di patologie respiratorie associate al vaccino.

Follow-up dei partecipanti

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, come per gli altri vaccini contro SARS-CoV-2, attualmente in autorizzazione, prevede che l'AIFA dovrà continuare a fornire risultati per 2 anni sulla durata della protezione, sulla capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, sulla misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

La sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno inoltre se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione.

Analisi preliminari sembrano suggerire che un certo grado di protezione possa esserci dopo la prima dose. Tuttavia, la valutazione dell'incidenza dei casi di infezione asintomatica o pauci-sintomatica è ancora in corso, per comprendere l'eventuale impatto del vaccino sulla trasmissione del virus.

ChAdOx1 nCoV-19, il vaccino contro il COVID-19 sviluppato da Università di Oxford e AstraZeneca

Accanto ai vaccini prodotti da Pfizer/BioNTech e Moderna quello di AstraZeneca e Università di Oxford (ChAdOx1 nCoV-19 o AZD1222) è tra i vaccini anti COVID-19 in fase più avanzata di sviluppo. I primi dati su efficacia e sicurezza sono stati pubblicati all'inizio di dicembre 2020 su The Lancet.

Il 30 dicembre 2020 il Governo britannico ha accolto la raccomandazione fornita dalla Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) e ha concesso l'autorizzazione in emergenza per l'uso di questo vaccino in Gran Bretagna.

L'EMA sta esaminando i dati nell'ambito di una revisione ciclica: l'ultimo pacchetto clinico è stato ricevuto il 21 dicembre 2020 ed è in fase di valutazione. L'autorità europea del farmaco ha richiesto ulteriori informazioni su questioni legate a qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino. Nuovi dati provenienti dagli studi clinici sono attesi a gennaio 2021, mentre i dati provvisori di un ampio studio in corso negli Stati Uniti arriveranno nel primo trimestre del 2021.

Le caratteristiche

Rispetto ai vaccini di Pfizer/Biontech e Moderna, entrambi a base di mRNA, quello di AstraZeneca e Università di Oxford sfrutta un **approccio diverso** per indurre la risposta immunitaria dell'organismo verso la proteina spike. In particolare, si tratta di **un vaccino a vettore virale** che utilizza una **versione modificata dell'adenovirus dello scimpanzé, non più in grado di replicarsi, come vettore per fornire le istruzioni per sintetizzare la proteina spike di SARS-CoV-2**. Una volta prodotta, la proteina può stimolare una risposta immunitaria specifica, sia anticorpale che cellulare. La tecnologia è la stessa alla base del primo vaccino approvato per Ebola alla fine del 2019, l'unico basato su un vettore virale ad oggi disponibile.

Il confronto

Oxford-AstraZeneca (AZD1222)

TECNICA

vettore virale derivato da adenovirus

COME FUNZIONA

Utilizzano un virus che non può replicarsi e che veicola geni del coronavirus nelle cellule

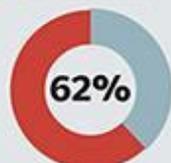
ESEMPI —
ebola
(in corso sperimentazione di efficacia)



DOSAGGIO

2, a 4 settimane di distanza una dall'altra

EFFICACIA



con due dosi intere di vaccino a 28 giorni di distanza



con mezza dose seguita da una dose intera a 28 gg di distanza (efficacia valutata a 2)

FASE 3
Interim

PARTECIPANTI

3mila in Gran Bretagna e Brasile (da 18 anni in su)

CASI DI MALATTIA

131 di cui 101 nel gruppo placebo. Sono in corso studi clinici anche negli Stati Uniti e in Giappone, Russia, Sud Africa, Kenya e America Latina, con sperimentazioni pianificate in altri Paesi europei e asiatici. In totale, AstraZeneca prevede di arruolare fino a 60.000 soggetti a livello globale

CONSERVAZIONE **2-8 gradi**

DOSI **3 miliardi** entro il 2021

Moderna (mRNA-1273)

TECNICA

Rna messaggero

FASE 3
Interim

Pfizer/Biontech (bnt162b2)

Rna messaggero

FASE 3
Terminata

Alla produzione del vettore adenovirale ha collaborato la Advent-IRBM di Pomezia. Pur essendo ancora poco utilizzata, questa tecnologia presenta dei **vantaggi significativi rispetto a quella a mRNA**: non solo un **costo di sviluppo decisamente inferiore**, ma anche una **maggiore stabilità** che **non richiede temperature eccessivamente basse per la conservazione e il trasporto**.

I trial clinici di riferimento

Sono in corso varie sperimentazioni cliniche e pubblicati i risultati preliminari. I primi risultati di efficacia di ChAdOx1 nCoV-19 riguardano 4 studi clinici randomizzati, in doppio cieco, due nel Regno Unito e gli altri due in Brasile e Sudafrica, che hanno coinvolto complessivamente 23.848 persone.

Efficacia al 70%

Il vaccino ChAdOx1 nCoV-19 ha dimostrato un'efficacia complessiva del 70,4% dopo due dosi nel prevenire la malattia COVID-19 sintomatica nelle persone di età compresa tra 18 e 55 anni: in particolare, sono stati registrati 30 casi di COVID-19

con esordio a distanza di almeno 14 giorni dalla somministrazione della seconda dose nel gruppo dei vaccinati, contro i 101 nel gruppo di controllo.

L'efficacia è stata 62,1% nella coorte che ha ricevuto due dosi complete e **90% nei partecipanti che hanno ricevuto soltanto mezza dose alla prima somministrazione** (e una seconda dose piena). Le ragioni di questa differenza sono sconosciute: i ricercatori stanno effettuando ulteriori approfondimenti per determinare il meccanismo sottostante l'aumentata efficacia del regime a basso dosaggio.

La sicurezza

A distanza di 21 giorni dalla prima dose sono stati 10 i casi di COVID-19 che hanno richiesto il ricovero in ospedale, tutti nel gruppo di controllo: di questi, due sono stati classificati come gravi, con decesso in un caso. Dopo un follow-up mediano di 3,4 mesi, complessivamente sono stati registrati 175 eventi avversi in 168 partecipanti (84 nel gruppo che ha ricevuto il vaccino e 91 in quello di controllo). Solo tre eventi sono stati classificati come possibilmente correlati a un vaccino: uno nel gruppo ChAdOx1 nCoV-19, uno nel gruppo di controllo e uno in un partecipante in cui non è noto il gruppo di allocazione.

Durante lo studio, si sono verificati 3 casi di mielite trasversa, che hanno portato alla temporanea sospensione dello studio: per due di questi è stata esclusa con certezza la correlazione con il vaccino ChAdOx1 nCoV-19 e tutti comunque sono guariti o in via di guarigione.



Comunicazione del
rischio ed esitazione
vaccinale
(vaccine hesitancy)
Approfondimento

Comunicare il rischio.

È comune che i nuovi vaccini incontrino una esitazione iniziale che in seguito si risolve man mano che viene stabilito un programma.

Trasparenza e comunicazione efficace del rischio possono aiutare in questo processo.

I **comunicatori** devono essere consapevoli delle **differenze culturali ed emotive**, ma devono anche riconoscere che **alcune persone** sono **contraddittorie** o **disinformate**: in questo capitolo cercheremo di spiegare come affrontare la disinformazione e le teorie del complotto.

La comunicazione del rischio dovrebbe riconoscere che i vaccini COVID-19 hanno effetti collaterali transitori ma fastidiosi come febbre e dolore muscolare. Ironia della sorte, questi effetti collaterali dimostrano che il vaccino funziona perché preparano il corpo a combattere la malattia.

La correlazione non è causalità

Il cervello umano semplifica le informazioni in arrivo, in modo che possiamo dare un senso ad esse, e spesso lo fa facendo supposizioni su cose basate su lievi relazioni o pregiudizi.

Ma questo processo non è infallibile.

Un esempio è quando si scambia la correlazione per la causalità.

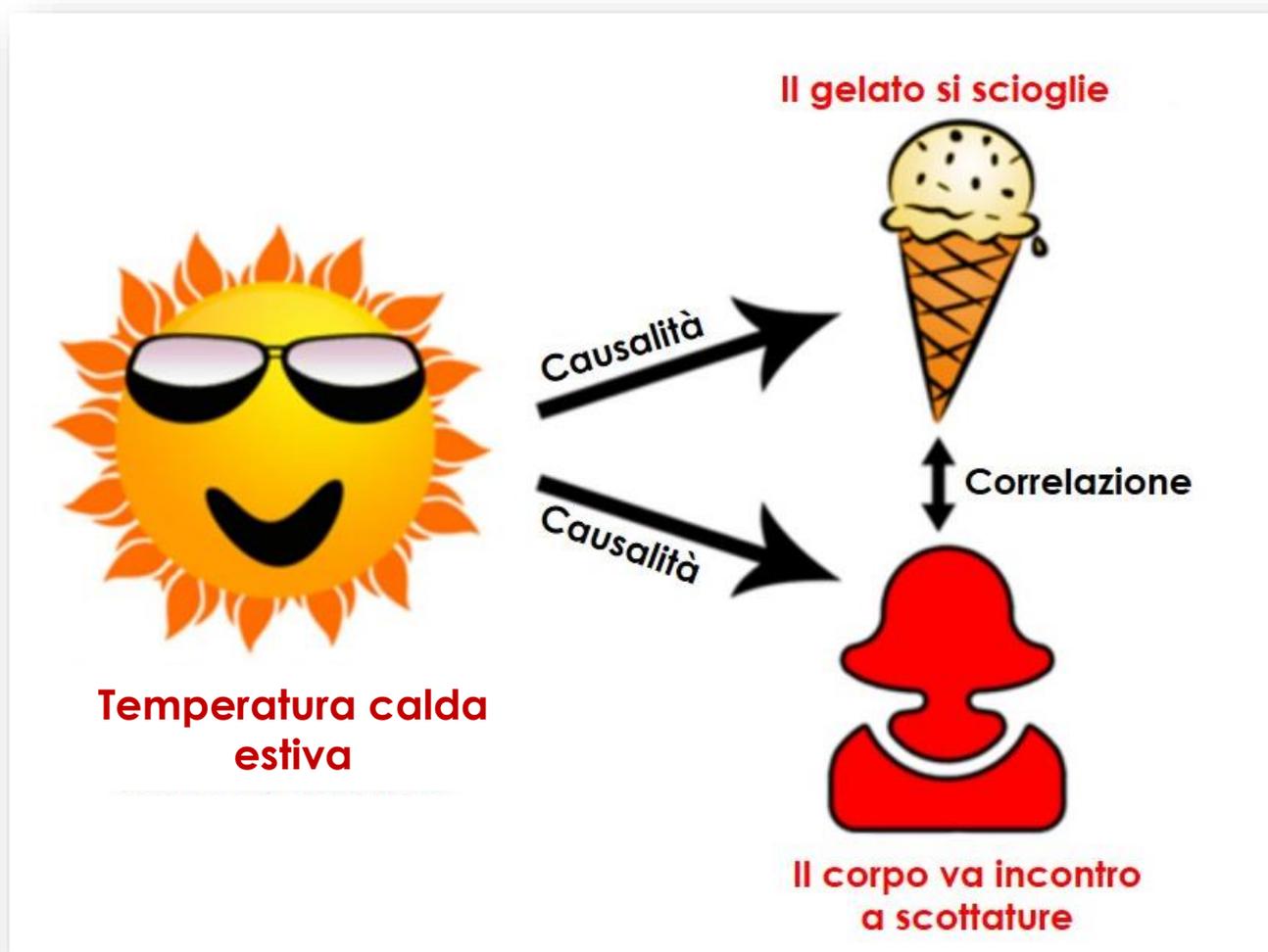
I pregiudizi possono farci concludere che una cosa deve causarne un'altra se entrambe cambiano allo stesso modo allo stesso tempo.

Nei dati correlati, una coppia di variabili è correlata in quanto è probabile che una cosa cambi quando l'altra lo fa. Questa relazione potrebbe portarci a presumere, quindi, che il cambiamento di una cosa provochi il cambiamento nell'altra.

La correlazione è una relazione o connessione tra due variabili in cui ogni volta che una cambia, è probabile che anche l'altra cambi.

Ma **un cambiamento in una variabile non fa necessariamente cambiare l'altra**.

Questa è una correlazione, ma non è causalità.



Nella figura riportata le variabili correlate (*gelato che si scioglie e scottature*) possono verificarsi contemporaneamente, ma ciò non vuol dire che l'una determini l'altra in quanto la causalità è rappresentata, piuttosto, dalla temperatura calda estiva.

È fondamentale, quindi, preparare il pubblico, e i media in particolare, alla possibile evenienza di "effetti collaterali attribuiti erroneamente ai vaccini", specialmente quando molti anziani vengono vaccinati per primi .

La vita è rischiosa e alcuni eventi tragici accadranno dopo una vaccinazione, anche quando il vaccino non c'entra nulla.

È importante non saltare alla conclusione che esiste una connessione tra la vaccinazione e quegli eventi.

Ad esempio, se vacciniamo 10 milioni di persone e il vaccino non ha effetti collaterali di qualsiasi tipo, nei due mesi successivi possiamo comunque aspettarci che:

4.025 di quelli vaccinati avranno un attacco di cuore.

3.975 avranno un ictus.

9.500 avranno una nuova diagnosi di cancro.

Sfortunatamente, 14.000 moriranno.

L'unico modo per determinare se i vaccini hanno gravi effetti collaterali è con mezzi scientifici, guardando i dati di molte persone vaccinate e confrontandoli con ciò che ci si aspetterebbe solo per caso in quella fascia di età.

Quando ciò viene fatto, gli scienziati trovano prove evidenti che le vaccinazioni non causano la stragrande maggioranza delle gravi malattie e condizioni che sono state loro attribuite dai media o dagli attivisti.

Durante la sperimentazione per uno dei vaccini COVID-19, che ha coinvolto quasi 40.000 partecipanti, alcuni effetti collaterali come mal di testa e affaticamento erano più frequenti nel gruppo vaccino rispetto al gruppo di controllo, mentre altri (come la diarrea) erano uguali nei gruppi .

Gli scienziati continueranno a monitorare meticolosamente i vaccini COVID-19 per rilevare eventuali effetti collaterali potenzialmente gravi che sono biologicamente plausibili.

L'esitazione vaccinale (Vaccine Hesitancy)

Mentre la maggior parte della popolazione di un qualsiasi Paese, nel quale le vaccinazioni siano offerte attivamente e gratuitamente dai propri sistemi sanitari, è concorde nell'accettare le vaccinazioni nella loro globalità, esiste un numero crescente di persone che rifiuta alcuni vaccini ma non altri, o che, pur accettando determinati vaccini, ne posticipa la somministrazione, o che accetta la vaccinazione pur mantenendo un atteggiamento titubante verso la stessa .

Per esitazione vaccinale intendiamo l'atteggiamento di questo gruppo eterogeneo di persone che si pone in un continuum tra chi accetta tutte le vaccinazioni senza alcun dubbio e chi, senza dubbio alcuno, le rifiuta tutte. Quello dell'esitazione vaccinale è un fenomeno complesso e strettamente legato ai differenti contesti. È definito in inglese, ma spesso anche nei Paesi non anglosassoni, come Vaccine Hesitancy; in Italia usiamo indistintamente la terminologia inglese e la sua traduzione: "Esitazione Vaccinale" includendo i concetti di *indecisione, incertezza, ritardo, riluttanza nei confronti della pratica vaccinale*.

Definizione della OMS

"Per esitazione vaccinale si intende il ritardo nella accettazione o il rifiuto della vaccinazione, nonostante la disponibilità dei servizi vaccinali. La Vaccine Hesitancy è un fenomeno complesso e contesto-specifico, variando nel tempo, da luogo a luogo e da vaccino a vaccino. È influenzata da fattori quali la compiacenza, la convenienza e la fiducia".

FATTORI CHE DETERMINANO LA SCELTA VACCINALE SECONDO L'OMS

L'accettazione della vaccinazione è il risultato derivante da un processo decisionale complesso che può essere potenzialmente influenzato da una vasta gamma di fattori. Nel 2012 il SAGE (Strategic Advisory Group of Experts sull'immunizzazione dell'OMS) ha analizzato una serie di modelli concettuali per l'identificazione di questi fattori che assumono la denominazione di "determinanti".

Il modello 3 C

Dopo attente riflessioni, il modello accettato per descrivere l'esitazione vaccinale è stato il modello di studio definito "3 C"

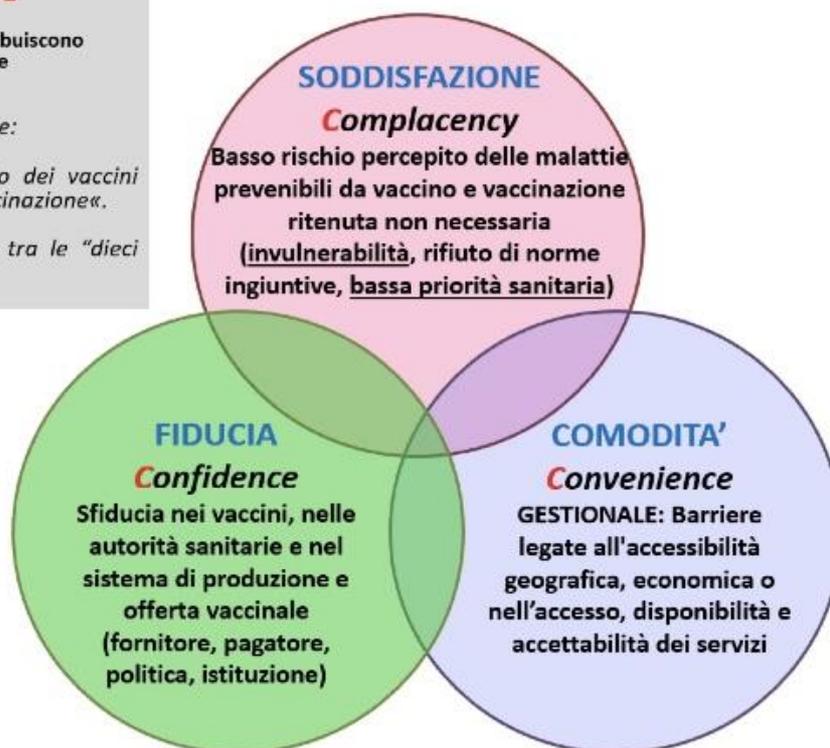
OMS: modello delle 3C

Analizza i fattori (determinanti) che contribuiscono all'esitazione verso la vaccinazione

L'esitanza vaccinale, definita dall'OMS come:

"un ritardo nell'accettazione o nel rifiuto dei vaccini nonostante la disponibilità di servizi di vaccinazione».

Nel 2019 è stata classificata dalla OMS tra le "dieci minacce alla salute globale".



Il modello mette in evidenza tre determinanti sui quali bisogna agire per aumentare i livelli di copertura vaccinale, i quali si compenetrano e si influenzano tra loro: le cosiddette 3C, che rappresentano le iniziali delle parole: **Confidence, Complacency, Convenience**.

Con il termine confidence identifichiamo la fiducia.

In questo modello è definita in senso globale e racchiude varie forme di affidamento: la fiducia nell'efficacia dei vaccini che da alcuni viene messa in discussione; la fiducia nella sicurezza dei vaccini, senza dubbio uno dei determinanti più rilevanti nella scelta vaccinale, specie in Italia dove da recenti indagini emerge con molta evidenza la grande preoccupazione che parte della popolazione genitoriale italiana nutre nei confronti dei cosiddetti eventi avversi, diffusamente denominati "danni da vaccino"; fiducia nel sistema preposto ad offrirli, che ricomprende anche i concetti di affidabilità e competenza degli operatori e dei servizi vaccinali; fiducia nelle Istituzioni sanitarie che definiscono tecnicamente le politiche sanitarie e stabiliscono, in ultima analisi, quali vaccini debbano rientrare nel novero dei vaccini raccomandati; fiducia nelle motivazioni dei politici che incidono sulle politiche vaccinali nazionali o regionali. Questa categoria include fattori che niente hanno a che fare con la salute e i vaccini, ma sono di natura politica o ideologica, per contrastare i quali sono necessari impegni e azioni anche fuori dalla portata dei servizi sanitari.

Al fine di aumentare la confidence è necessario principalmente rassicurare i genitori sulla sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni.

La complacency, traducibile in italiano con il termine “noncuranza” o “compiacenza” esiste laddove i rischi percepiti per le malattie prevenibili da vaccino sono bassi e la vaccinazione non è considerata un'azione preventiva necessaria.

Tale termine va inteso come una sorta di compiacenza del cittadino nella constatazione che le malattie prevenibili da vaccino non mietono più vittime e pertanto si suole dire che “i vaccini sono vittime del loro stesso successo”.

Dunque il successo di un programma di immunizzazione può, paradossalmente, causare compiacenza e questa può condurre ad “evitare” le vaccinazioni o parte di queste esitando in comportamenti che rientreranno nella definizione di esitazione vaccinale.

Elevati livelli di esitazione per compiacenza possono registrarsi quando gli esiti della malattia naturale non sono più presenti nella memoria storica della popolazione e gli individui non percepiscono più i rischi associati alla malattia prevenibile da vaccino, ma solo quelli associati al vaccino stesso.

Per combattere la complacency è necessario motivare l'utenza nei confronti della vaccinazione vincendo l'ostacolo della pigrizia o della semplice noncuranza, spesso causata da una scarsa percezione del rischio delle malattie infettive.

La convenienza, traducibile in italiano con il termine “comodità” rappresenta il fattore dipendente dall'accessibilità al sistema vaccinale, da intendersi nel senso ampio del termine, come: accessibilità fisica, cioè geografica, in relazione alle sedi vaccinali e al loro raggiungimento, oppure strutturale, ovvero la presenza/assenza di barriere architettoniche, i tempi e i luoghi di apertura degli ambulatori al pubblico; accessibilità economica alle prestazioni vaccinali, ovvero la possibilità di sostenere i costi associati a prestazioni vaccinali non offerte gratuitamente o offerte con il meccanismo della compartecipazione alla spesa; accessibilità sociale, ovvero la possibilità di interagire con gli operatori per capacità di comprensione linguistica, per motivazioni culturali in relazione alla sfera della salute o per disponibilità di tempo libero necessario ad espletare la pratica vaccinale.

Il counselling vaccinale

Scopo fondamentale dell'intervento di counselling vaccinale è la creazione e il potenziamento delle condizioni che possano favorire una scelta consapevole e responsabile riguardo alla possibilità di effettuare una determinata vaccinazione.

Affinchè ciò sia possibile, è necessario che l'operatore costruisca con la persona "una relazione" alimentata da uno scambio comunicativo che possa essere:

- Bidirezionale
- Intenzionale
- Finalizzato
- Non improvvisato.

L'obiettivo ultimo del counselling in ambito vaccinale è che sia garantito un ruolo attivo della persona con possibilità di coinvolgimento nel processo di scelta, con possibilità di sentirsi in tale processo riconosciuta e rispettata ovvero facilitata nel processo decisionale, attraverso un'informazione che sia chiara, comprensibile, personalizzata e completa. Nella realizzazione di tale processo, non si può prescindere da tutto quello che le persone sanno, in merito ai rischi vaccinali, dunque è opportuno che l'operatore ascolti.

Quali sono gli obiettivi del counselling in ambito vaccinale?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ascoltare | <input type="checkbox"/> Informare |
| <input type="checkbox"/> Accogliere | <input type="checkbox"/> Chiarire |
| <input type="checkbox"/> Rispettare | <input type="checkbox"/> Facilitare |
| <input type="checkbox"/> Esplorare | <input type="checkbox"/> Valorizzare |
| <input type="checkbox"/> Capire i bisogni e la richiesta dell'altro | <input type="checkbox"/> Negoziare |
| <input type="checkbox"/> Comprendere | <input type="checkbox"/> Mantenere la relazione |

Esempio di un intervento di counselling vaccinale di tipo paternalistico, direttivo, persuasivo, non partecipativo:

“La vaccinazione è un intervento valido che si deve fare e che in quanto tale va accettato senza obiezioni né perplessità. Inoltre, siccome è proposto da un

operatore sanitario esperto nel settore che sa ciò che è bene per i cittadini inesperti, bisogna avere fiducia e stare tranquilli."

Cosa NON è il counselling in ambito vaccinale?

- Non è persuadere
- Non è convincere
- Non è affermare il proprio punto di vista sull'altro
- Non è vincere nella relazione

Consigli utili per applicare un intervento di counselling vaccinale efficace

E' essenziale che:

- Ogni operatore sia in grado di comunicare in modo professionale;
- Ogni operatore deve possedere la piena consapevolezza del suo modo di stare nella relazione;
- Ogni operatore deve possedere la piena consapevolezza del proprio modo di percepire il ruolo della persona con la quale si sta approntando una comunicazione, ovvero l'operatore è in grado di considerare l'altro come una persona in grado di poter capire e decidere autonomamente ciò che va bene per sé in quel momento?

Per poter ottemperare a questi obiettivi, nel counselling vaccinale, la capacità di ascolto, rappresenta un'abilità essenziale che deve essere utilizzata per:

- Entrare in contatto con la percezione dell'altro
- Conoscere ciò che pensa e prova rispetto alla scelta vaccinale
- Accettare il suo punto di vista non ricusando né il suo punto di vista né la persona
- Riconoscere le emozioni, i dubbi, le preoccupazioni che manifesta
- Comprendere e restituire empaticamente questa comprensione in un clima relazionale positivo e non giudicante

Miti sui vaccini



MITI GENERALI SUI VACCINI (WHO , 2016)

FATTO	MITO	ERRORE
SICUREZZA		
Molti studi di grandi dimensioni hanno scoperto che i vaccini non causano l'autismo. Il legame immaginario tra autismo e vaccinazioni era basato su una condotta fraudolenta . La ricerca attuale suggerisce che l'autismo non può essere spiegato da un'unica causa, ma probabilmente è causato da una combinazione di fattori evolutivi, genetici e ambientali.	I bambini hanno sviluppato l'autismo dopo aver ricevuto la vaccinazione MPR (morbillo, parotite, rosolia).	La correlazione non è causalità: Solo perché in alcuni casi due eventi si verificano l'uno vicino all'altro ciò non vuol dire che l'uno sia causa dell'altro.
I vaccini sono generalmente un modo sicuro per prevenire malattie prevenibili con il vaccino. all'altro non significa che un evento abbia causato l'altro.	Non sono contrario alla vaccinazione, ma deve essere sicura al 100%.	Aspettativa impossibile: Non è realistico aspettarsi che qualsiasi trattamento medico sia privo al 100% di effetti collaterali.
EFFICACIA		
I vaccini hanno dimostrato di essere efficaci nel proteggere le persone dalle malattie prevenibili con il vaccino	Mio zio è stato vaccinato e ha sviluppato comunque la malattia!	Aspettativa impossibile: I vaccini non sono efficaci al 100%, ma riducono notevolmente la probabilità di infezione. Aneddoto: Si concentra sui singoli casi ignorando il quadro più ampio della stragrande maggioranza delle persone vaccinate che non vengono infettate.
ALTERNATIVE		
I vaccini sono una delle invenzioni più importanti nella storia umana. Salvano più di 5 vite ogni minuto.	La prevenzione naturale è molto meglio delle invenzioni artificiali.	Appello alla natura: Solo perché qualcosa è naturale non lo rende buono o efficace, così come una sostanza "innaturale" (ad esempio, una medicina scientificamente sviluppata) non è necessariamente cattiva.
FIDUCIA		
Lo sviluppo di vaccini è condotto da diverse società farmaceutiche e gruppi di ricerca indipendenti in tutto il mondo.	Sappiamo che stanno nascondendo sistematicamente i dati reali perché non vediamo mai dati reali!	Teoria di cospirazione: Sostenere che tutti gli scienziati medici del mondo stiano ingannando il pubblico è una teoria del complotto non plausibile, dato che così tanti team scientifici indipendenti trovano risultati coerenti e controllano il lavoro degli altri.

MITI SUL VACCINO COVID-19

FATTO	MITO	ERRORE
SICUREZZA		
C'è un rischio trascurabile che qualsiasi vaccino ti dia la malattia e, nel caso del COVID-19, nessuno dei vaccini attualmente in fase di lancio utilizza il virus vivo, nemmeno in forma attenuata.	Il vaccino per il COVID-19 potrebbe causare il COVID-19!	Travisamento: questo mito si basa sull'idea sbagliata che i vaccini contengano una versione viva del virus.
Anche se lo sviluppo del vaccino COVID-19 è stato accelerato, sono stati effettuati numerosi test attraverso una serie rigorosa di passaggi per stabilire la sua sicurezza ed efficacia. La sicurezza dei vaccini continuerà comunque a essere attentamente monitorata man mano che vengono introdotti, per garantire che non abbiano seri effetti collaterali statisticamente non accettabili.	Non possiamo sapere se il vaccino COVID-19 è sicuro perché è in circolazione solo da pochi mesi.	Aspettativa impossibile: sono stati già effettuati molti test rigorosi per garantire la sicurezza del vaccino. Ritardare la vaccinazione significa molte più morti a causa del COVID-19.
I vaccini a mRNA sono sintetici e non contengono una forma attenuata del virus vero e proprio. Essi forniscono istruzioni che consentono al corpo di dare una risposta protettiva.	I vaccini a mRNA cambiano il genoma umano.	Rappresentazione errata: i vaccini a mRNA riguardano proteine virali specifiche e non cambiano il genoma umano
A causa del rischio di COVID-19 e della sua prevalenza, i trials sono proceduti più velocemente di quanto sia stato possibile con altri vaccini: molte decine di migliaia di persone si sono iscritte rapidamente per partecipare alle sperimentazioni sui vaccini, rispetto all'anno o ai 18 mesi previsti per altri vaccini.	I vaccini COVID-19 sono stati sviluppati troppo velocemente. Non possono avere un buon profilo di sicurezza.	E' un'interpretazione distorta del processo di sviluppo del vaccino COVID-19 che è stato così veloce non perché la ricerca sia stata affrettata ma perché sono state utilizzate numerose risorse per risolvere il problema..
FIDUCIA		
I vaccini COVID-19 sono altamente efficaci, ma un numero significativo di persone ha segnalato effetti collaterali transitori come mal di testa, dolore al sito di iniezione o affaticamento.	Il vaccino COVID-19 ha terribili effetti collaterali.	Aspettativa impossibile: gli effetti collaterali sono nulla rispetto alla possibile morte di COVID-19.

MITI SUL VACCINO COVID-19

FATTO	MITO	ERRORE
RISCHI CONNESSI ALLA MALATTIA		
Il COVID-19 è una malattia altamente infettiva e mortale. Alla fine del 2020 ha causato più di un 1.700.000 morti nel mondo.	Il COVID-19 è solo un altro tipo di influenza!	Il COVID-19 è di gran lunga più mortale dell'influenza (il rischio di mortalità per COVID-19 nei soggetti ospedalizzati rispetto a quella determinata dall'influenza è di circa 3 volte maggiore)
FIDUCIA		
La nostra comprensione del COVID-19 si basa sulla ricerca scientifica condotta da team in tutto il mondo, nonché sull'esperienza pratica dell'intera comunità medica internazionale.	Il COVID-19 è una bufala!	Teoria della cospirazione: Se COVID-19 fosse una bufala, dovrebbe coinvolgere milioni di "addetti ai lavori" che fingono di prendersi cura dei malati e seppelliscono i defunti, o fingono di aver perso i propri cari.
È vero che COVID-19 è più mortale nelle persone anziane e in quelle con problemi di salute associati. Tuttavia, ha causato molti decessi in aggiunta a quelli che normalmente ci si aspetterebbe in un anno medio.	Quelli che muoiono di COVID-19 sarebbero morti comunque per altre cause.	Generalizzazione affrettata: Si presume che, poiché alcune persone anziane muoiono per altre cause, moriranno tutte per altre cause. Anche i più giovani muoiono di COVID-19 e generalmente le persone subiscono altre lesioni a lungo termine da COVID-19 oltre alla morte.





Istituto Superiore di Sanità

Speciale COVID-19
Vaccini

Le FAQ sui vaccini dell'Istituto Superiore di Sanità

Può il vaccino causare il Covid?

I vaccini attualmente in uso in Italia usano la tecnologia a mRNA. Il vaccino induce l'immunità fornendo a cellule umane esclusivamente le istruzioni per produrre un frammento del virus, la proteina Spike, che indurrà la produzione di anticorpi specifici verso il virus SARS-CoV-2.

Con questi vaccini, quindi, non viene somministrato alcun virus, né vivo né attenuato, e la sola proteina spike non può causare infezione o malattia.

Una eventuale malattia COVID-19 successiva alla vaccinazione, può essere causata solo da una infezione naturale del virus, contratta indipendentemente dal vaccino.

Dopo quanto sono protetto una volta vaccinato?

L'efficacia riscontrata dagli studi clinici si riferisce ad alcuni giorni dopo la seconda dose. Il massimo della protezione si ha, quindi, dopo questo periodo. Sebbene anche dopo la prima dose è verosimile che ci sia una certa protezione dal virus, questa non è immediata dopo l'inoculazione del vaccino, ma si sviluppa progressivamente dopo almeno 7-14 giorni dall'iniezione. La seconda dose del vaccino, effettuata ad alcune settimane dalla prima, ha il compito di rinforzarla e renderla più prolungata.

Il vaccino contro il Sars-CoV-2 è rischioso per i celiaci?

Non ci sono evidenze scientifiche che suggeriscano che le persone affette da celiachia abbiano un rischio superiore alla popolazione generale, di sviluppare effetti indesiderati in seguito alla somministrazione del vaccino contro il SARS-CoV-2. Pertanto, si raccomanda che le persone affette da celiachia seguano le indicazioni delle Autorità di Sanità Pubblica rivolte alla popolazione generale, riguardo alla vaccinazione contro il SARS-CoV-2.

Se sto allattando posso vaccinarmi contro il Sars-CoV-2?

Non sono disponibili dati specifici sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 durante l'allattamento al seno, né sugli effetti dei vaccini a mRNA sul bambino allattato o sulla produzione/secrezione del latte materno. Secondo quanto indicato nella scheda tecnica del vaccino Comirnaty, non è noto se questo sia escreto nel latte materno. In generale, l'uso del vaccino durante l'allattamento dovrebbe essere deciso dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Si forniscono di seguito ulteriori informazioni da alcune agenzie internazionali o da società scientifiche per potere approfondire l'argomento:

I Centers for Disease Control (CDC) statunitensi indicano che le donne che allattano al seno e fanno parte di un gruppo a cui è stato consigliato di ricevere un vaccino COVID-19 (es. gli operatori sanitari) possono scegliere di essere vaccinate.

L'American College degli Ostetrici e Ginecologi raccomanda che i vaccini COVID-19 siano offerti alle donne che allattano in base ai gruppi di priorità visto che le preoccupazioni teoriche riguardanti la sicurezza della vaccinazione non superano i potenziali benefici di ricevere il vaccino. Non è necessario evitare di iniziare o interrompere l'allattamento al seno nelle donne che ricevono un vaccino COVID-19.

Infine, secondo il documento "COVID-19: consenso inter-societario su allattamento e vaccinazione" firmato da SIN (Società Italiana di Neonatologia), SIP (Società Italiana di Pediatria), SIMP (Società Italiana di Medicina Perinatale), SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), AOGOI (Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani), SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali), la vaccinazione COVID-19 attualmente va giudicata come compatibile con l'allattamento.

I vaccini contro il Sars-CoV-2 sono efficaci?

Per essere approvati dalle autorità regolatorie tutti i vaccini devono aver dato prova di efficacia. Nel mondo sono in corso test sull'uomo di diverse decine di altri candidati, alcuni dei quali in fase avanzata, che verranno approvati se si riveleranno efficaci e sicuri.

Che prove ci sono della loro sicurezza, visto che sono stati approvati così velocemente?

I test richiesti dalle autorità ed effettuati sui candidati vaccini contro il Sars-Cov-2 sono gli stessi di tutti gli altri farmaci e vaccini già approvati in precedenza. In Europa si è riusciti a velocizzare l'iter grazie alle maggiori risorse a disposizione e adottando un sistema di revisione della documentazione particolare, che prevede di esaminare i risultati delle varie fasi della sperimentazione man mano che arrivano e non 'in blocco' alla fine.

Per la prima volta verranno usati dei vaccini 'a Rna'. Che significa?

Di solito nella vaccinazione viene iniettato il virus (o il batterio) 'indebolito', oppure una parte di esso. Il sistema immunitario riconosce l'"intruso" e produce gli anticorpi che utilizzerà quando incontra quello 'vero'. Nel caso dei vaccini a Rna invece si inietta l'"istruzione" per produrre una particolare proteina, detta proteina 'spike', che è quella che il virus utilizza per 'attaccarsi' alle cellule. La cellula produce quindi da sola la proteina 'estranea', che una volta riconosciuta fa attivare la produzione degli anticorpi.

Questa tecnologia è pericolosa? Rischio modifiche al mio Dna?

Oltre a non avere le 'istruzioni' per modificare il Dna, l'Rna messaggero non entra mai nel nucleo della cellula, che è la parte che contiene il genoma, e non può quindi alterarlo in nessun modo. Inoltre l'Rna messaggero si degrada dopo pochi giorni, una volta eseguito il suo 'compito'.

Quanto dura la protezione? Una volta fatto il vaccino posso tornare alla vita di prima della pandemia?

Le osservazioni fatte nei test finora hanno dimostrato che la protezione dura alcuni mesi, mentre bisognerà aspettare periodi di osservazione più lunghi per capire se una vaccinazione sarà sufficiente per più anni o servirà ripeterla. Non è ancora chiaro, ma sono in corso studi in merito, se il vaccino protegge solo dalla malattia o impedisce anche l'infezione. Almeno in un primo momento anche chi è vaccinato dovrebbe mantenere alcune misure di protezione.

Chi verrà vaccinato? Quando potrò farlo?

In una prima fase verranno vaccinati gli operatori sanitari e i residenti delle Rsa. In seguito, man mano che arriveranno le forniture dei vaccini, si procederà con il resto della popolazione, a partire dai soggetti più fragili, come gli anziani o chi ha malattie pregresse. Il vaccino sarà gratuito e verrà fatto in strutture pubbliche. Al momento sono esclusi dalla vaccinazione i bambini e gli adolescenti, su cui non è stato testato il vaccino, mentre per le donne in gravidanza e allattamento sono in corso valutazioni.

Quali sono gli effetti collaterali?

Come tutti i vaccini anche quelli contro il Sars-Cov-2 possono dare effetti indesiderati. Nel corso della sperimentazione sono state riscontrate le reazioni comuni, già viste in altre vaccinazioni. In tutti i paesi che hanno adottato il vaccino, Italia compresa, c'è comunque un sistema di sorveglianza che raccoglie le segnalazioni.

La chiamata all'azione per le scuole

Tratta interamente da:

- Comunicare i vaccini per la salute pubblica-

Daniel Fiacchini, Giancarlo Icardi, Pier Luigi Lopalco Michele Conversano,, Edra 2018

Per combattere l'esitanza vaccinale e condurre le persone a comportamenti positivi per la salute si deve agire in maniera proattiva, di anticipo.

Prima che il problema emerga è importante intraprendere azioni comunicative efficaci nell'influenzare i comportamenti delle singole persone e di intere comunità agendo su diversi setting. (comunità, scuola, luoghi di lavoro, ambienti sanitari)

I vaccini sono una preziosa opportunità di prevenzione.

Le vaccinazioni sono lo strumento con il quale, in Italia, decine di migliaia di vite ogni anno vengono protette da malattie prevenibili.

I vaccini sono il frutto dello sviluppo della scienza.

E' dovere, quindi, delle scuole promuovere la cultura scientifica e anche l'importanza delle vaccinazioni.

L'obiettivo primario è quello di favorire un'educazione scientifica che consenta ad ogni studente di comprendere, acquisire e diffondere responsabilmente le informazioni che riguardano scienza, medicina, e, in quanto parte integrante di queste , anche le vaccinazioni.

In pieno accordo con i principi e le azioni proposte nella **Carta Italiana per la Promozione delle Vaccinazioni** il singolo docente, o una scuola intera, potrebbe impegnarsi in una o più delle seguenti **Attività Scolastiche (AS)**, a seconda delle specifiche competenze e secondo le proprie possibilità di intervento.

AS1. Promuovere la cultura scientifica nelle scuole di ogni ordine e grado. Impegnarsi nella formazione dei propri insegnanti e dei propri studenti e futuri genitori.

AS2. Promuovere progetti di educazione scientifica nella scuola per lo sviluppo del pensiero critico del bambino.

AS3. Promuovere attività di alfabetizzazione sanitaria per i propri studenti ("Health literacy") nella maniera più appropriata all'età.

AS4. Promuovere la conoscenza del metodo scientifico nella maniera più appropriata per ogni età e per ogni contesto formativo.

AS5. Promuovere il corretto reperimento delle informazioni sulle tematiche scientifiche, con particolare riferimento a quelle oggetto di dibattito pubblico, sia offline che online,

AS6. Trasmettere le competenze per saper distinguere scienza e pseudoscienza e insegnare a non diffondere false informazioni o teorie pseudoscientifiche.

AS7. Favorire la comprensione dell'importanza dei vaccini per la società attraverso attività curriculari dirette o indirettamente, promuovendo la cultura scientifica.

AS8. Impegnarsi ad operare per promuovere la cultura vaccinale, ad esempio organizzando con cadenza ciclica incontri con i genitori, convegni tematici e inserendo interventi mirati in ambito scolastico.

Biblio-sitografia

The Covid-19 Vaccine. Communication handbook. A practical guide for improving vaccine communication and fighting misinformation. <https://rri-tools.eu/-/the-covid-19-vaccine-communication-handbook-a-practical-guide-for-improving-vaccine-communication-and-fighting-misinformation>

Webinar Vaccine Hesitancy forum Covid-19 - Ethics. 8 gennaio 2021

Comunicare i vaccini per la salute pubblica-

Daniel Fiacchini, Giancarlo Icardi, Pier Luigi Lopalco Michele Conversano, Edra 2018

SARS-CoV-2 : Il visitatore indesiderato Manuale informativo per le scuole per vivere in consapevolezza la pandemia Gruppo di Lavoro PRP Regione Campania 2020 Programma D Scuole promotrici di Salute ASL NA 2 NORD Marzo 2020 <https://www.aslnapoli2nord.it/wp-content/uploads/SARS-COV-2-IL-VISITATORE-INDESIDERATO.pdf?fbclid=IwAR0nBUgt9KY06sfkpX9tqwm6S-l86rlBhe4KsvccwYxMlwdcd66JFReX8c0>

Manuale per operatori Scuola e ASL Normativa, raccomandazioni tecniche e misure di prevenzione per l'apertura delle scuole in sicurezza Gruppo di Lavoro PRP Regione Campania 2020 Programma D Scuole promotrici di Salute ASL NA 2 NORD Ottobre 2020

Presentazioni Corso di Formazione COVID Docenti

http://www.matteotti-cirillo.edu.it/emergenza-covid-19/item/download/9754_79950b01b896aaa2700de162d8d6d03e.html

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>

<https://www.epicentro.iss.it/vaccini/CounsellingVaccinale>

<https://www.iss.it/covid19-faq>

Siti istituzionali e scientifici

<https://www.who.int/>

https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovoCoronavirus.jsp>

<https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>

<http://www.regione.campania.it/>

<http://www.regione.campania.it/regione/it/la-tua-campania/coronavirus-kyxz>

<https://www.aslnapoli2nord.it/>

<https://www.aslnapoli2nord.it/scuolasicura/>

<https://www.medicalfacts.it/>

<https://dottoremaeveroche.it/>



aslnapoli2nord

AZIENDA SANITARIA LOCALE **NAPOLI2NORD**

www.aslnapoli2nord.it • info@aslnapoli2nord.it