

Cosa cambia per l'Italia

Pronte 40 milioni di dosi ma forse solo per gli under 55

di **Michele Bocci**

Un cambiamento in corsa del piano strategico vaccinale del ministero alla Salute per disegnare nuove priorità. Era previsto che la strategia anti Covid subisse modifiche, potrebbero esserci in coincidenza con l'arrivo di ben 40 milioni di dosi del vaccino AstraZeneca, 16 nel primo trimestre dell'anno e 24 nel secondo. I lavoratori nei servizi essenziali, cioè insegnanti e personale scolastico, forze dell'ordine, chi lavora in carcere e in comunità di vario genere, potrebbero ricevere per primi quel vaccino, passando così avanti agli ultra ottantenni, per i quali si procederà intanto con quello di Pfizer.

Il vaccino sviluppato con l'università di Oxford va verso l'approvazione di Ema ma resta un dubbio importante, in grado appunto di cambiare i piani regionali e nazionali. Non si sa infatti per quali fasce di età avrà il via libera. Nei suoi studi clinici l'azienda ha reclutato un numero molto limitato di persone al di sopra dei 65 anni e comunque poche anche sopra i 55. Per avere un termine di paragone, per gli altri vaccini approvati fino ad ora il 20% delle persone che hanno partecipato alla sperimentazione erano anziani. L'Agenzia del farmaco europea potrebbe così decidere di approvare il prodotto di AstraZeneca solo per chi ha meno di 65 o addirittura meno di 55 anni. Tutto è ancora da decidere ed Ema deve ancora fare le sue analisi. Se decidesse in

senso restrittivo sarebbe un problema dal punto di vista organizzativo.

Il vaccino AstraZeneca è molto più "maneggevole" di quello di Pfizer, che come è noto richiede procedure di conservazione complesse. Quello di Moderna sarebbe più facile da spostare e tenere negli ambulatori ma per ora ne arriveranno solo poche dosi. Le Regioni contavano su AstraZeneca per vaccinare gli anziani, a partire dagli ultraottantenni magari attraverso gli studi dei medici di famiglia. Se l'autorizzazione non arriverà quindi bisognerà rivedere i piani. Al ministero alla Salute stanno già pensando di cambiare le indicazioni per fare in modo che tutti coloro che fanno parte delle categorie protette vengano vaccinati subito nella seconda fase, con quel vaccino. Per gli anziani verrebbe invece usato il medicinale di Pfizer.

Anche dal punto di vista logistico cambieranno molte cose. Saranno a disposizione meno punti di somministrazione, si dovranno far arrivare negli ospedali gli ultraottantenni che possono muoversi (a chi non è in grado di spostarsi da casa verranno comunque inviate delle squadre). Ci sono Regioni, come la Toscana, che intendono mettere in piedi un sistema di prenotazione che gli anziani dovranno contattare, altre come l'Emilia Romagna che sarebbero più favorevoli a un sistema nel quale è la Asl che raggiunge le persone da vaccinare. Ma senza poter contare sull'aiuto

dei medici di famiglia, che hanno un'anagrafe dettagliata dei loro pazienti, è molto difficile.

Riguardo agli studi sul vaccino, Ema ha chiesto dati aggiornati all'azienda ma ormai le ricerche si sono concluse. Andranno così valutati i risultati raggiunti per capire se la risposta, dal punto di vista dell'efficacia, che si vede nelle persone sotto i 55 anni è trasferibile a quelle di età superiore. Non è detto che questo avvenga e si teme che negli anziani il vaccino dia una copertura inferiore. I tecnici dell'Ema hanno davanti giorni di studio e dovranno poi prendere una decisione delicata. Tra l'altro in base alle linee guida sullo sviluppo dei vaccini della stessa Ema, gruppi specifici di popolazione (salvo quella pediatrica) si possono escludere dalla indicazione soltanto se si è certi che su di loro non sono efficaci. Altrimenti vanno autorizzati comunque.

***È la svolta che
il governo aspettava
Ma non è chiaro
per quali fasce di età
sarà dato il via libera***



Le Rsa vanno a rilento Immunizzato uno su dieci e le famiglie protestano

Pochi infermieri, ritardi nella formazione delle squadre da mandare in giro
“Mio padre in coda da due settimane, se prende il Covid qualcuno pagherà”

di Alessandra Ziniti

ROMA – Sono passati 18 giorni dal V-day e la stragrande maggioranza degli anziani ospiti delle Rsa aspetta ancora. Il vaccino per loro, i più esposti e fragili, decimati dai focolai che continuano ad accendersi da un capo all'altro dell'Italia, non arriva. I numeri parlano chiaro: dei 570.000 ospiti delle residenze sanitarie assistite ne sono stati immunizzati appena 57.000, uno su dieci, meno della metà dei 114.000 del non precisato personale non sanitario. Le regole sono uguali per tutti ma non tutti hanno proceduto nello stesso modo: Toscana per prima ma anche Umbria, Veneto, Val d'Aosta, Trentino, Molise hanno dato loro la prevista priorità, in Calabria (dove di anziani ne sono stati vaccinati solo 44), in Sicilia (dove il rapporto tra ospiti delle Rsa vaccinati e personale non sanitario è di 1 a 10) o in Emilia Romagna si procede molto a rilento.

Cosa succede? Perché se il vaccino c'è non si rispettano le priorità espressamente indicate dalle linee guida del ministero della Salute? I familiari degli anziani ricoverati sono pronti a rivolgersi alla magistratura. «Mio padre – denuncia Alfredo Nocera – è ospite in una Rsa convenzionata con il servizio sanitario nazionale a Villabate, in provincia di Palermo. Ha 84 anni e soffre di una grave forma di Alzheimer. Ho dato il consenso alla sua vaccinazione da due settimane ma alla struttura non è arrivato nessuno. Il medico della Rsa ha chiesto spiegazioni alla Asl e gli è stato risposto che c'è carenza di squadre da mandare in esterna. Giustamente non vedo mio padre da marzo

ma è inaccettabile che avendo a disposizione un vaccino si perda tempo prezioso. Se mio padre dovesse contrarre il Covid qualcuno sarà chiamato a risponderne».

La carenza di squadre di vaccinatori in esterna è sicuramente uno dei motivi che sta dietro questo clamoroso ritardo che stride con un altro numero poco chiaro: quello dei vaccinati nella fascia d'età più bassa destinata a rimanere in coda. E invece sono già 1.670 i ragazzi tra i 16 e i 19 anni ad avere avuto inoculata la prima dose.

«C'è sicuramente un problema organizzativo. È del tutto evidente che se il modello è quello che abbiamo visto nelle immagini di Napoli con centinaia di persone in fila, gli anziani non sono certo in condizione di farlo. È necessario che il vaccino venga somministrato loro nelle Rsa, ma da chi?», dice Sebastiano Capurso, vicepresidente nazionale dell'Anaste, l'associazione più rappresentativa delle residenze sanitarie.

Si scontano le croniche carenze della sanità territoriale e di personale. E il vaccino Pfizer, difficile da trasportare e da maneggiare rispettando rigorosamente la necessaria catena del freddo, non ha certo aiutato. «Le Asl quasi ovunque non hanno personale a sufficienza da mandare in giro e quando questo avviene c'è da fare un grande lavoro di anamnesi e amministrativo che complica non poco. Come era ampiamente prevedibile il bando del commissario Arcuri alla ricerca di infermieri è stato un fallimento perché di infermieri non ce ne sono. E allora – è la richiesta di Capurso – il modo più efficace per garantire in tempi rapidi la vaccinazione dei nostri assistiti è quello

di coinvolgere proprio il personale sanitario e parasanitario delle Rsa e i medici di famiglia. Di più, finita la loro vaccinazione le Rsa potrebbero rimanere come centri di somministrazione dando una grossa mano in tutti quei territori di provincia o nei piccoli comuni dove gli unici presidi sanitari sono appunto le Rsa e le farmacie. Ma noi, a differenza delle farmacie, abbiamo anche strumenti per far fronte a tutte le esigenze, a cominciare da eventuali reazioni avverse».

A rendere più difficile le cose ci sono poi i problemi del consenso informato (che non tutti gli anziani sono in grado di dare anche se non hanno un tutor) ma anche i ritardi nella vaccinazione influenzale. «Sono persone fragili che non possono tollerare due vaccini nel giro di poche settimane – spiega Capurso – La maggior parte di loro ha ricevuto quello contro la polmonite e per l'influenza a dicembre e almeno un mese deve passare». Ma una buona notizia c'è: con il passare dei giorni sembra che le resistenze tra il personale a farsi vaccinare vadano scemando.





MARIA LAURA ANTONELLI

▼ Nelle Rsa

Continua la campagna vaccinale per gli ospiti delle case di riposo e cura. Gli anziani delle Rsa (nella foto, il vaccino a una donna a Veio, vicino a Roma) sono i primi, con il personale sanitario, a essere vaccinati



Peso: 52%

La pandemia

Vaccini, scontro sul richiamo “Meglio prima la dose a tutti”

Mentre arrivano le prime 47mila dosi del vaccino di Moderna (destinate in via prioritaria agli over 80), dai medici di base ecco la proposta di rinviare il richiamo per poter vaccinare più persone. E se l'idea è accolta da molti no degli scienziati, i passi avanti di AstraZeneca - che potrebbe ottenere il via libera dall'Ema il 29 gennaio per il suo siero - pos-

sono cambiare il piano vaccinale italiano.

**di Bocci, Giannoli, Reale
e Ziniti** • alle pagine 8 e 9



Arriva il terzo vaccino E i medici si dividono sui tempi del richiamo

L'ok ad AstraZeneca
entro il 29. Scontro
sulla proposta di far
slittare la seconda dose

di Viola Giannoli

ROMA – Si stringono i tempi per il vaccino di AstraZeneca, una boccata d'ossigeno che potrebbe allargare quel «collo di bottiglia della cam-

pagna d'immunizzazione dovuto all'insufficienza di dosi» di cui ha parlato Giuseppe Ippolito, direttore scientifico dello Spallanzani di Roma. L'Ema dovrebbe dare il suo via libera entro il 29 gennaio e l'annun-

cio arriva proprio nel giorno in cui in Italia monta la polemica sui tempi del richiamo. Un caso che divide medici ed esperti tra due opzioni contrastanti: rispettare le tempistiche dettate dalla sperimentazione o



iniettare a più persone possibili la prima dose dilatando i tempi di attesa per la seconda.

AstraZeneca intanto ha presentato richiesta formale per il via libera e l'Ema, l'Agenzia europea del farmaco, dovrebbe pronunciarsi entro il 29 gennaio. Per il primo stock di dosi (su un totale di 40 milioni promesse all'Italia per il primo semestre quest'anno) si dovranno poi attendere altre due settimane. Poco più di un mese da oggi.

«Una svolta» per il consigliere del ministero della Salute, Walter Ricciardi. Così spera la presidente della commissione Ue, Ursula von der Leyen, pronta alla corsa all'approvvigionamento, che ha annunciato ieri anche la conclusione dei colloqui esplorativi con l'azienda farmaceutica francese Valneva per il potenziamento acquisto di 30 milioni di dosi e altrettante supplementari da spartire tra i Paesi membri. Una piccola quota che si aggiungerebbe ai contratti siglati con Sanofi, Janssen e CureVac, i cui tempi saranno più lunghi.

Sempre ieri in Italia sono state consegnate le prime 47 mila dosi di

Moderna, il secondo farmaco disponibile dopo Pfizer-BioNTech, che dovrebbe andare in via prioritaria agli over 80. Un anticipo rispetto al calendario vaccinale su cui il Lazio ha raggiunto l'intesa con i medici di base e l'Alto Adige è già partito, complice la mole di obiettori fra medici e infermieri e una tendenza "no vax" della Provincia autonoma di Bolzano. Qui i numeri dell'anti-influenza sono la cartina di tornasole: 18,2% di immunizzati tra il personale sanitario, percentuale più bassa d'Italia.

In totale a oggi i vaccinati sfiorano quota 790 mila, ma medici ed esperti si spaccano su tempi e somministrazioni: mezza dose a testa? Una intera? E quanti giorni prima della seconda? Ventuno, come raccomandato dai "bugiardini" farmacologici, o di più per immunizzare anche solo a metà più gente possibile? «Personalmente – dice il presidente del Consiglio superiore di Sanità, Franco Locatelli – rimarrei assolutamente legato agli intervalli che hanno portato all'approvazione. Lo dicono gli studi». Su posizioni opposte Claudio Cricelli, a capo So-

cietà italiana di medicina generale, secondo il quale è «fondamentale accelerare per arginare gli effetti devastanti della terza ondata».

Il caso inglese potrebbe smentire questa controversa strategia: un infermiere di Londra ha ricevuto la prima dose l'8 dicembre. La seconda sarebbe dovuta arrivare il 5 gennaio, ma è stata rinviata di due mesi in base al nuovo programma del premier Boris Johnson. Peccato che l'8 gennaio sia risultato positivo al Covid.

Il presidente della Federazione degli Ordini dei medici Filippo Anelli e l'ex presidente dell'Aifa Stefano Vella avvertono: «I dati scientifici dicono che la quantità giusta di anticorpi neutralizzanti arriva dopo la seconda dose: il richiamo dev'essere fatto nei tempi previsti».

I numeri

Fornitori e quantità

40,5 mln

Pfizer-BioNTech

Sono i vaccini già prenotati ma l'Europa ha esercitato l'opzione per averne altrettanti, fino quindi a 81 mln

21 mln

Moderna

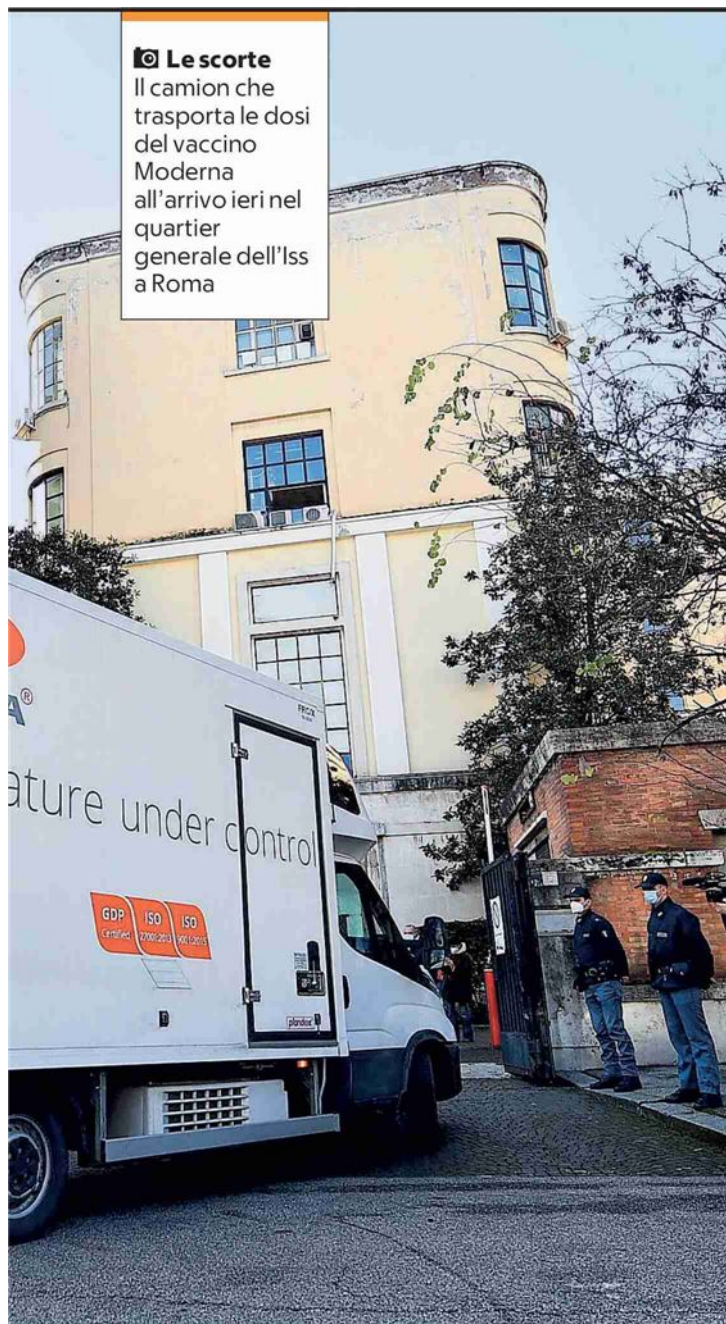
Già raddoppiato il numero di dosi del vaccino dell'azienda americana in arrivo in Italia, da poco più di 10 milioni a oltre 20

40 mln

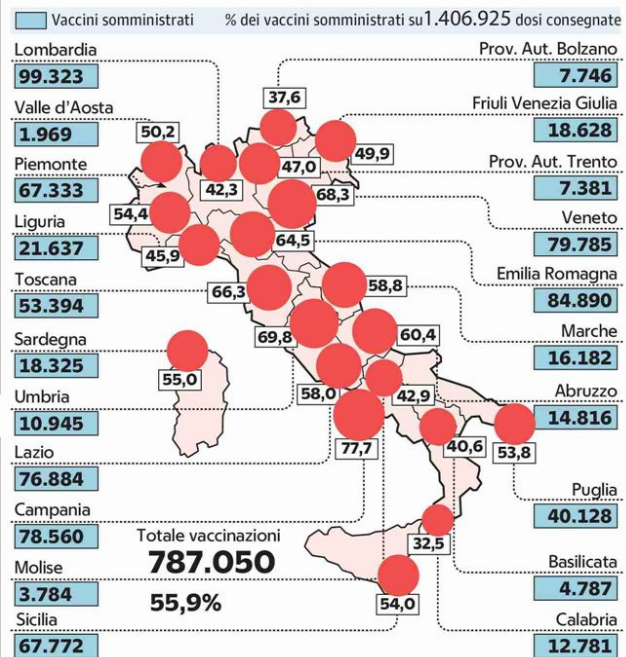
AstraZeneca

L'Italia conta sul vaccino di Oxford che per il primo semestre 2021 promette più di 40 milioni di dosi





L'andamento della campagna (Dati aggiornati al 12 gennaio, ore 21.30)



Campania, nessun caso grave effetti collaterali allo 0,44%

IL FOCUS**Ettore Mautone**

Vaccino anti-Covid e reazioni avverse: in Campania, in tutti i punti vaccinali della regione, sono state attivate antenne di rilevamento. Sostanzialmente sono i farmacisti e gli anestesisti presenti nei luoghi di somministrazione ad osservare quel che accade nell'immediato a chi riceve il farmaco, a raccogliere le segnalazioni anche nell'arco delle successive ore e giorni, ad annotare tutto e trasmettere poi i dati a un centro unico di raccolta regionale a sua volta in contatto con un organo centrale presso l'Istituto superiore di Sanità.

LE SEGNALAZIONI

Dal V-day del 27 dicembre scorso, quando è iniziata la campagna vaccinale contro Sars-Cov-2, al 12 gennaio, la Regione Campania ha inviato, alla Rete nazionale di Farmacovigilanza 320 rapporti di sospetti eventi avversi su un totale di 72.103 dosi somministrate (lo 0,44%). Di tali eventi segnalati il 97 per cento ha avuto un significato trascurabile. «I pochissimi casi di rilevanza clinica (in tutto 8) - spiega Annalisa Capuano, docente ordinario dell'Università Vanvitelli e responsabile del Centro regionale di Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia - sono stati prevalentemente rappresentati da eritema diffuso, prurito in sede di somministrazione, dispnea, malessere generale, epigastralgia, brividi, diarrea, nausea, tachicardia, bradicardia, ipotensione, cefalea, dolori muscolari, calo pres-

Il Vaccino day per gli studenti del Vanvitelli (Newfotosud/Sergio Siano)

sorio, capogiri e sudorazione fredda. Da una valutazione clinica più precisa di questi eventi osservati, è emerso che la maggior parte descrivono un quadro sintomatologico relativo a uno stato di ansia da immunizzazione ovvero risposta allo stress da immunizzazione, che si esprimono appunto con svenimenti, capogiri, sudorazione fredda. Altri si riferiscono invece ad eventi per i quali

non si può escludere una correlazione diretta con la procedura di somministrazione del vaccino. Va chiarito che si tratta, tuttavia, di una percentuale decisamente bassa di casi che ci conforta sull'ottimo profilo del rapporto tra rischi e benefici di questo vaccino. Tutti questi casi hanno infatti avuto come esito finale un rapido miglioramento e la risoluzione completa». I restanti 312 eventi non gravi si riducono prevalentemente al dolore nella sede di inoculo con una risoluzione completa in pochissimo tempo. «I vaccini - conclude il docente - hanno rappresentato nella storia della medicina e soprattutto oggi rappresentano l'approccio più promettente per debellare in maniera definitiva la malattia indotta dal nuovo Sars-Cov-2. Abbiamo un vaccino sicuro, ben tollerato, efficace che darà un contributo importante per contrastare una tra le più gravi pandemie degli ultimi anni».

IL PROGETTO NAZIONALE

Il progetto, che raccoglie ed esamina tutte le segnalazioni di eventi avversi, si chiama "Comirnaty". I dati delle altre regioni sono abbastanza allineati a quelli raccolti in Campania. Il più frequente effetto collaterale segnalato è il dolore e rossore nel punto di inoculazione, un leggero gonfiore al braccio dopo l'iniezione, astenia, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, talvolta brividi e febbre. Disturbi di lieve entità che si risolvono in un breve arco di tempo. Rari e confinati a percentuali bassissime i segni clinici di maggior pregnanza come i disturbi gastroenterici



Peso: 25%

li con dolore addominale, nausea e vomito, agitazione alle gambe, linfadenia, sofferenza ai reni. Tutte reazioni che peraltro sono segnalate nel bugiardino che accompagna il farmaco. La reazione più temuta e più grave, ma assolutamente rara, resta dunque lo choc anafilattico. Questo consiste in una reazione immunitaria violenta, dovuta a una precedente sensibilizzazione, e non determinata dal vaccino in quanto tale da qualche sostanza in esso contenuta. Reazioni di questo tipo insorgono in una minima percentuale di casi e per qualunque tipo di farmaco assunto, in

particolare antibiotici. Richiedono un intervento precoce da parte di un rianimatore che controlla la situazione con cortisone e adrenalina. Per questo in ogni punto vaccinale è sempre presente un anestesista e il paziente viene fatto accomodare per una decina di minuti prima del congedo. Finora reazioni di questo tipo si contano sulle dita delle mani e nessuna ha dato luogo a esiti infastiti.



Peso: 25%

SEGNALATA ALL'OMS

Nuova variante rilevata in Giappone

"Durante il fine settimana l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) è stata informata dal Giappone di una nuova variante del coronavirus Sars-CoV-2. Più Covid-19 si diffonde, maggiore è la possibilità di nuove modifiche al virus. In particolare, la trasmissibilità di alcune varianti sembra aumentare". A segnalarlo è il direttore generale dell'Oms Tedros Adhanom Ghebreyesus, oggi durante il punto stampa sull'andamento di Covid-19 nel

mondo.

Questo, prosegue il Dg, "può portare a un'ondata di casi e ricoveri per Covid, che è altamente problematico per gli operatori sanitari e gli ospedali già vicini al punto di rottura". In particolare il rischio riguarda le aree dove "le misure sociali hanno già sperimentato un fallimento. Ciò può avere un effetto a catena su altri servizi sanitari essenziali". Al momento, puntualizza Tedros, "le varianti non sembrano mostrare una maggiore gravità della malattia Covid".



Peso: 13%

L'infettivologo: «Dobbiamo evitare di centralizzare, occorre affidare immunizzazione a chi sta sul territorio»

Vaccino Covid, Bassetti: «Apriamo a vaccinazioni in farmacie e dai medici di famiglia»

Dobbiamo evitare di centralizzare le vaccinazioni con una struttura unica che assume i medici, gli infermieri, gli assistenti sanitari. Mentre dovremo lavorare su ciò che c'è già coinvolgendo nelle vaccinazioni, con accordi, le farmacie e i medici di famiglia, usando le caserme e affidando alle Regioni la gestione dell'eventuale personale in più che potrebbe arrivare". Lo sottolinea all'Adnkronos Salute Matteo Bassetti, direttore della

Clinica di Malattie infettive dell'ospedale San Martino di Genova., parlando delle vaccinazioni anti-Covid.

"La struttura commissariale fatta così com'è, ahimè, va poco lontano. Dobbiamo affidarci a chi è sul territorio", ha concluso.



Peso: 14%