



SIMG SOCIETÀ ITALIANA DI
MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

DOCUMENTO SUL VACCINO ANTI-COVID19

LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO
versione del 29/12/2020

A CURA DEL GRUPPO VACCINI - SIMG





L'isolamento dei malati, la quarantena dei contatti, l'adozione dei dispositivi di protezione individuale, ma soprattutto la limitazione agli spostamenti e il distanziamento sociale rappresentano, a fronte di sacrifici economici sempre meno sostenibili, misure di mitigazione della pandemia di COVID-19. Fin da subito si è compreso che verosimilmente, soltanto la vaccinazione potrà contribuire in maniera più efficace, alla fine della pandemia.

Sarà necessario disporre di vaccini efficaci e sicuri e raggiungere nel più breve tempo possibile, iniziando dai soggetti più fragili e da quelli esposti a maggior rischio di infezione, un alto numero di individui in maniera omogenea a livello mondiale. Si stima che "l'immunità di gregge" potrebbe essere raggiunta con un tasso di copertura compreso tra il 60 e il 70%.

In questi giorni, la promessa del vaccino anti-Covid19 diventa realtà. Gli effetti devastanti della pandemia di COVID-19 hanno determinato una richiesta pressante da parte del mondo intero volta a giungere in tempi molto brevi alla identificazione di un'efficace vaccinazione protettiva per il più ampio numero di soggetti. Presto i nostri concittadini potranno essere sottoposti a vaccinazione. Veniamo da mesi di drammatiche esperienze e abbiamo davanti a noi mesi complessi, ancora oggi abbiamo molti dubbi sulla vaccinazione anti-covid19 pur nella consapevolezza che un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si potrà ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale. Avute negli ultimi giorni le necessarie autorizzazioni di EMA ed AIFA, dopo fasi di registrazione velocizzate, i medici di famiglia devono approntare un solido bagaglio di informazioni e mettere a punto una buona comunicazione con i pazienti, perché mai come in questo momento le informazioni ai pazienti devono essere chiare, coerenti e solidamente supportate da evidenze. Certamente in questo momento storico della medicina generale le cose che più mancano ai colleghi su tutto il territorio nazionale sono il tempo e la serenità per lo studio.

Abbiamo dunque una doppia esigenza: da una parte preparare il nostro bagaglio di nozioni, apprendendo i fondamenti più importanti per la nostra attività e dall'altra essere pronti a rispondere in modo chiaro e trasparente ai numerosi dubbi dei nostri pazienti. I due aspetti sono imprescindibili l'uno dall'altro perché solo con una solida competenza si può effettuare una comunicazione convincente. In questo contesto diviene indispensabile per il MMG attuare un counselling efficace per favorire l'adesione consapevole dei pazienti alla vaccinazione, il tutto coniugando le esigenze di chiarezza e correttezza scientifica con la necessaria sintesi.

Il documento subirà periodici aggiornamenti, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze e delle procedure autorizzative ed organizzative.



LE DOMANDE CHE IL PAZIENTE PONE AL MEDICO

La maggior parte dei vaccini funziona facendo produrre da parte della persona gli anticorpi circolanti nel sangue che contrastano la comparsa della malattia una volta che la persona è stata infettata.

1) COME E' FATTO IL VACCINO PER IL COVID-19?

I virus SARS-CoV-2 (che provocano il Covid-19) fanno ammalare le persone utilizzando una proteina della loro superficie (proteina S o Spike) che serve a far penetrare il virus all'interno delle cellule delle persone infettate. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca tale proteina e quindi impedisce il replicarsi del virus nel soggetto infettato.

Il primo vaccino disponibile in Italia ed in Europa è stato realizzato utilizzando una molecola (mRNA), che permette nel paziente vaccinato di formare anticorpi destinati a proteggere dalla malattia COVID-19. Dunque in questo vaccino per il COVID-19 non c'è l'intero virus, né vivo né ucciso. L'mRNA del vaccino scompare dall'organismo di chi si vaccina nel giro di pochi giorni.

2) CI SONO DIVERSI TIPI DI VACCINO?

Sì, ci sono diversi tipi di vaccino. Alcuni contengono l'intero virus (reso meno aggressivo o ucciso), alcuni contengono molecole in grado di sintetizzare solo frammenti di esso. In alcuni casi si utilizza un altro virus innocuo per trasportare il pezzetto del virus responsabile del COVID-19 alle cellule che formeranno gli anticorpi. Tutti i vaccini sfruttano metodiche diverse per ottenere il medesimo effetto, quello di produrre una immunità di lunga durata (non sappiamo quanto) che protegga dalla malattia.

Tutti i vaccini una volta approvati , sono in grado di produrre immunità nei confronti del virus.

3) IL VACCINO PER IL COVID-19 E' SICURO?

Tutte le sperimentazioni fatte su decine di migliaia di volontari hanno mostrato un ottimo grado di sicurezza del vaccino. Anche se gli studi su questi vaccini hanno subito una accelerazione, dovuta alla gravità della pandemia, l'elevato numero di volontari che hanno sperimentato il vaccino in tutto il mondo ha consentito osservazioni sulla sicurezza non



inferiori agli altri vaccini già in uso. Nelle preparazioni del primo vaccino disponibile sono inclusi eccipienti già utilizzati per molti altri vaccini. Non è presente Alluminio. Possono esserci naturalmente degli effetti indesiderati, locali nel sito di iniezione o generali. Effetti generalizzati non sono frequenti e sono di breve durata; consistono perlopiù in stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e febbre. Nel punto dell'iniezione possono comparire dolore ed indurimento. Gli effetti collaterali non sono comunque superiori a quelli di altri vaccini già da tempo utilizzati su larga scala. Non si temono effetti collaterali a distanza di tempo.

4) LE PERSONE VACCINATE, IN CASO DI CONTAGIO NON SI AMMALERANNO, MA POTRANNO TRASMETTERE L'INFEZIONE AD ALTRE PERSONE?

Gli studi clinici finora condotti hanno consentito di stabilire l'efficacia del vaccino nei confronti dello sviluppo dei sintomi della malattia.

Gli studi condotti sinora confermano che la stragrande maggioranza dei soggetti vaccinati sono protetti dalla malattia Covid-19 e che una minima parte sviluppa comunque una malattia attenuata.

Studi più prolungati (già in corso) saranno in grado di stabilire se i vaccinati si possono infettare senza sintomi ed ipoteticamente contagiare altre persone.

*Allo stato attuale sappiamo dunque che il **vaccino produce una risposta in grado di neutralizzare il virus, bloccandone la riproduzione** . Capiremo presto se è anche in grado di **sterilizzare l'organismo eliminando del tutto la carica virale** ed impedendo di trasmetterlo ad altri individui.*

5) CHI FARÀ IL VACCINO ANTI-COVID19?

In Italia è previsto l'inizio della campagna vaccinale di massa entro il primo trimestre del 2021 partendo, con la vaccinazione del personale socio-sanitario e dei soggetti fragili.

In pratica nella fase iniziale saranno vaccinati tre gruppi di pazienti :

- 1) infermieri, medici e tutto il personale che lavora in strutture sanitarie,*
- 2) pazienti delle RSA (le case di cura per anziani) e tutto il personale che vi lavora,*
- 3) pazienti anziani*



6) COME E QUANTE VOLTE SI SOMMINISTRA IL VACCINO ANTI-COVID19?

Il vaccino va somministrato in due dosi, a distanza di alcune settimane (3 o 4). Va somministrato tramite una iniezione intramuscolare preferibilmente sulla parte alta del braccio (muscolo deltoide), come quello contro l'influenza.

7) IN QUALI LUOGHI VERRÀ EFFETTUATO IL VACCINO ANTI-COVID 19?

In siti Ospedalieri, peri-ospedalieri e in unità mobili. Sarà così possibile raggiungere tutta la popolazione interessata.

8) I RAGAZZI E I BAMBINI SARANNO VACCINATI?

Salvo casi particolari i bambini e i ragazzi con meno di 16 anni non saranno vaccinati.

Visto i pochi studi effettuati e il basso rischio dei bambini e dei soggetti inferiori a 16 anni di andare incontro a una malattia grave causata dal SARS-CoV-2, al momento la vaccinazione per tale virus non è indicata.

Per soggetti con gravi neuro-disabilità che trascorrono regolarmente del tempo in strutture come collegi, la vaccinazione può essere considerata, in particolar modo per ragazzi con più di 12 anni.

9) GLI ANZIANI SARANNO VACCINATI?

Sì gli anziani saranno vaccinati.

Visto che le dosi di vaccino disponibili all'inizio saranno limitate, gli anziani saranno vaccinati basandosi sul criterio dell'età, quindi partendo da coloro che hanno più di 80 anni e via via andando a vaccinare le fasce di popolazione più giovani (prima coloro che hanno tra 75 e 80 anni, poi tra i 70 e i 75 anni e così via).

10) SE UN PAZIENTE HA GIÀ AVUTO IL COVID19 DEVE VACCINARSI?

Al momento attuale chi ha avuto il Covid non si deve vaccinare perché la malattia ha prodotto degli anticorpi che lo proteggono per un certo periodo. Non è escluso che in un secondo momento anche queste persone saranno vaccinate per non perdere la protezione.



11) SE UN PAZIENTE HA UNA PATOLOGIA GRAVE (UN TUMORE O FA LA DIALISI) SARA' VACCINATO?

Proprio questi pazienti rischiano di più in caso di contagio con il virus del COVID-19, quindi saranno vaccinati e saranno vaccinati appena possibile.

12) CHI FA TERAPIE CHE RIDUCONO LA FUNZIONE DEL SISTEMA IMMUNITARIO POTRA' VACCINARSI?

I dati relativi a pazienti il cui sistema immunitario è indebolito, sono in numero limitato. Sebbene queste persone possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari problemi di sicurezza e pertanto potranno essere vaccinate.

13) SO CHE ESISTONO TANTI TIPI DI VACCINO, POTRÒ SCEGLIERE?

Ad oggi dovremo utilizzare il vaccino che avremo a disposizione.

Nelle prime fasi della campagna vaccinale probabilmente avremo a disposizione un solo vaccino, quindi non avremo una possibilità di scelta. Nei mesi successivi verranno approvati diversi vaccini, quindi è ipotizzabile che i medici possano scegliere in maniera diversa il tipo di vaccino che si mostrerà più adatto alla singola persona. Al momento però non abbiamo informazioni certe su questo argomento.

14) UNA VOLTA VACCINATO PER QUANTO TEMPO SARÒ PROTETTO?

Le informazioni attuali non ci permettono di dare una risposta precisa a questa domanda. Le conoscenze sui vaccini contro altri tipi di coronavirus indicano che la protezione dovrebbe essere di almeno 9-12 mesi.

15) È VERO CHE SE SOFFRO DI ALLERGIE NON POTRÒ FARE IL VACCINO ANTI-COVID19?

Se un paziente ha avuto una grave reazione anafilattica o una grave allergia, dovrà consultarsi col proprio medico prima di sottoporsi a vaccinazione.

16) DEVO FIRMARE UN CONSENSO INFORMATO PER FARE IL VACCINO?

Anche questo vaccino prevede il consenso del paziente a cui verrà proposto. Il modulo da leggere attentamente, compilare e firmare è disponibile anche online.



17) POSSO FARE IL VACCINO SE SONO IN GRAVIDANZA O ALLATTO ?

Il vaccino non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi. Il vaccino non è comunque ,controindicato in gravidanza. Alcune donne sono esposte a maggior rischio di contrarre il COVID 19 a causa della loro attività lavorativa (es operatrici sanitarie). Il decorso di COVID 19 in gravidanza potrebbe essere più grave in presenza di patologie come diabete, obesità, malattie cardiovascolari.

Anche per l'allattamento al seno non esistono al momento studi, tuttavia non sono ragionevolmente prevedibili rischi che ne indichino l'interruzione.

La somministrazione del vaccino in gravidanza e durante l'allattamento al seno dovrebbero essere decisi dopo una consulenza medica, valutando attentamente rischi e benefici.