

VACCINAZIONE ANTICOID19: DUBBI, PERPLESSITA', TIMORI, OBBLIGO, DIRITTI

La vaccinazione contro la Covid-19 è invocata come obbligatoria da vari esponenti del mondo sanitario e giuridico, con atteggiamenti discriminatori nei confronti di chi, per ora, non intenda vaccinarsi, minacciando ritorsioni di vario genere, addirittura fino al licenziamento o alla radiazione dagli Ordini professionali.

Proponiamo le nostre considerazioni scientifiche e giuridiche, dopo la risoluzione del [Consiglio d'Europa](#) che ha stabilito che nessun obbligo e nessuna discriminazione possono essere inflitti a chi non intende vaccinarsi.

La vaccinazione anti-Covid-19 è una prestazione sanitaria e pertanto richiede l'imprescindibile acquisizione del consenso informato previsto dalla legge 219/2017. Tale consenso dev'essere specifico, esplicito e [consapevole](#), cioè basato su informazioni esaurienti e comprensibili in rapporto alla capacità di comprensione e livello di cultura dell'assistito, chiarendo non solo i benefici attesi, ma anche i rischi e le aree rilevanti di attuale incertezza.

In tale ottica, suscita preoccupazione riscontrare diffuse pulsioni autoritarie prive di solido fondamento scientifico e logico, che vanno nella direzione della richiesta dell'obbligo per la vaccinazione anti-covid19.

Un consenso informato non può prescindere dalla conoscenza di alcune criticità, raggruppabili in quattro ordini di motivi e di incertezze rispetto agli attuali vaccini disponibili:

1 - Scarsa trasparenza dei dati (non definitivi) finora forniti

- I vaccini in uso hanno ottenuto un'autorizzazione al commercio in procedura d'emergenza, dal momento che i dati di efficacia e sicurezza disponibili sono insufficienti. Non sono ancora stati approvati in via definitiva. L'attuale campagna di vaccinazione è il proseguimento della sperimentazione che terminerà nel corso del 2023.
- Non sono stati ancora completati gli studi di fase 2/3. Si stanno effettuando studi di fase 4 (in parallelo all'ampia disponibilità dei vaccini, come in Israele) legittimi, ma senza informarne debitamente la popolazione: la sperimentazione richiede necessariamente il consenso libero e informato dei partecipanti e l'adesione esclusivamente su base volontaria.
- Lo studio di fase 3 del vaccino Comirnaty ha di fatto sospeso il braccio sperimentale col placebo, impedendo così di poter conoscere in modo rigoroso effetti avversi a lungo termine.
- I contratti di acquisto dei vaccini sono secretati o diffusi solo parzialmente.
- In base ai dati disponibili, l'autorizzazione alla commercializzazione prima della conclusione dello studio può avere esagerato l'efficacia rilevata. Ad esempio, in base ai dati disponibili il doppio cieco degli sperimentatori per i vaccini Pfizer è inadeguato o comunque limitato.
- Non sono ci risultano ad oggi pubblicati RCT indipendenti promossi da ricercatori privi di conflitti d'interessi.

- Gli Autori degli studi sinora pubblicati per i vaccini Pfizer e Moderna sono o dipendenti delle Aziende produttrici o hanno relazioni finanziarie con esse.
- Il Comitato di valutazione del vaccino Comirnaty era composto interamente da dipendenti Pfizer.

2 - Efficacia reale dei vaccini

- Non c'è prova che si crei nei vaccinati l'immunità sterilizzante, capace di impedire la trasmissione del contagio.
- Gli asintomatici vaccinati potrebbero essere addirittura più insidiosi per la diffusione del virus rispetto ai non vaccinati.
- Non c'è prova dell'eliminazione di contagiati asintomatici - dato assente per il vaccino Pfizer (ma ammessa la presenza di asintomatici infettanti in primati vaccinati); infezioni asintomatiche documentate nei vaccinati con Moderna dopo la 1^a dose (da verificare dopo la 2^a); e presenti nella maggior parte dei vaccinati AstraZeneca, in particolare in chi ha ricevuto le dosi standard.
- È possibile che l'efficacia reale sia inferiore rispetto a quanto dichiarato: Peter Doshi ([Doshi BMJ nov 2020](#) e [4 genn 2021](#)) ipotizza errori metodologici nella raccolta dei casi di COVID-19 (mancata effettuazione sistematica dei tamponi) che potrebbero aver portato a mancata registrazione di casi di infezione e quindi a una sovrastima dell'efficacia del Comirnaty.
- Il calcolo dell'efficacia non ha incluso anche gli asintomatici. Se ciò fosse avvenuto, si sarebbe ridotta l'efficacia complessiva della vaccinazione.
- Nel corso della sperimentazione del vaccino Pfizer c'è stato un uso 3-4 volte maggiore di farmaci antipiretici e antinfiammatori tra i vaccinati rispetto al gruppo di controllo: questo potrebbe avere sopito i sintomi lievi di Covid-19 nel gruppo che ha ricevuto il vaccino, inducendolo a non richiedere il test confermativo di Covid-19.
- Non si conosce la durata dell'immunizzazione, e vi è pure l'ipotesi che la vaccinazione vada ripetuta annualmente, come l'antinfluenzale.
- L'efficacia nel ridurre i casi gravi che conducono a ospedalizzazione o causano il decesso dell'ammalato non è sufficientemente definita: nel RCT di Pfizer "non si sono osservate morti associate a Covid-19", neppure tra i non vaccinati, a conferma che lo studio ha incluso partecipanti a rischio inferiore alla media della popolazione.
- Sono presenti aspetti che necessitano approfondimenti: i dati forniti da Pfizer per Comirnaty evidenziano un fortissimo squilibrio numerico tra gli esclusi per analisi di efficacia "per importanti deviazioni dal protocollo entro o prima di 7 giorni dopo la 2^a dose" (311 nel gruppo sperimentale, 60 in quello di controllo).
- Non è nota l'efficacia in soggetti con patologie croniche (es. immunodepressi), né l'interazione con trattamenti farmacologici.

- Non è certa la reale efficacia negli anziani: [il governo tedesco ha raccomandato di non usare il vaccino Oxford / AstraZeneca](#) per persone di età superiore ai 65 anni poiché, secondo il Robert Koch Institute, "attualmente non sono disponibili dati sufficienti per accertare l'efficacia della vaccinazione oltre i 65 anni"
- Gli [anticorpi prodotti dai vaccini sono meno efficaci contro le varianti](#).
- L'emergenza di varianti del virus sta provocando una riduzione di efficacia dei vaccini: gli anticorpi neutralizzanti indotti dal vaccino Moderna [sono risultati sei volte inferiori nei confronti della variante B.1.351 del virus rispetto a quelli contro altre varianti](#)

3 - Sicurezza e sorveglianza delle vaccinazioni

- Non sono stati illustrati i programmi di sorveglianza vaccinale **attiva** su campioni rappresentativi della popolazione [per stabilire un bilancio serio tra rischi e benefici attesi](#) per fasce di età, a breve, medio, lungo termine. Si tratta di un passaggio fondamentale, presupposto per costruire la fiducia della popolazione rispetto a questo o ad altri programmi di sanità pubblica.
- Il rapporto AIFA del 25 gennaio 2021 sul primo mese di somministrazione dei vaccini a mRNA in Italia si basa per il 96% su segnalazioni "spontanee" (notoriamente inefficienti) e solo per il 4% effettuate in base a programmi definiti di segnalazione attiva. A conferma di tali incongruenze si nota che secondo AIFA le segnalazioni gravi avrebbero un tasso di 34 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, mentre nello studio sperimentale del vaccino le reazioni sistemiche classificate come "severe" (di regola inabilitanti) solo per la "fatica grave" sono state segnalate in circa il 4% dei soggetti dopo la 2ª dose (corrispondenti a 4.000 su 100.000 dosi). Nel vaccino Moderna, ad es., nella 1ª settimana gli effetti avversi gravi (*severe*) locali e/o sistemici, temporaneamente inabilitanti, nei soggetti in età lavorativa (18-<65aa) sono stati il 6,2% dopo la 1ª dose e il [21,5% dopo la 2ª dose](#) (v. Supplementary Appendix, pag. 24 e 26). Gli eventi avversi totali hanno avuto una durata media di 3,4 e 4,0 giorni dopo la 1ª e la 2ª dose, ma è possibile che quelli gravi siano durati di più.
- I vaccini realizzati con tecniche innovative potrebbero causare effetti avversi anche diversi dai vaccini conosciuti finora, perché i vaccini (come il virus) esprimono la proteina spike e quindi interferiscono con il sistema renina-angiotensina, [centrale nella regolazione della pressione arteriosa e del flusso polmonare](#).
- Si iniziano a registrare [eventi avversi](#) non emersi nel corso della sperimentazione, anche se ancora non attribuibili alla vaccinazione. Nessun caso di Porpora Trombocitopenica Idiopatica era stato registrato con il vaccino Pfizer, 1 caso con il [Moderna](#).
- Non si può escludere ad oggi la teorica [possibilità di ADE](#) (antibody-dependent enhancement), con [rischio di malattia polmonare più grave quando un vaccinato incontra i virus](#) circolanti. Tale rischio si è manifestato nello studio dei vaccini destinati a SARS, MERS, RSV in modelli preclinici, precludendo un loro successivo sviluppo. Gli attuali RCT non sono stati disegnati per valutare ed escludere nello specifico questo rischio.

- Gli attuali vaccini potrebbero indurre [reazioni autoimmuni attraverso un processo chiamato "innesco patogeno"](#), per la somiglianza di quasi tutti (tranne uno) degli epitopi immunogenici SARS-CoV-2 con le proteine umane.
- Poiché la proteina spike reagisce con l'enzima ACE2 (che converte l'angiotensina II che ha effetto ipertensivo in angiotensina 1-7 che ha effetto ipotensivo) non si può escludere un effetto deleterio sulla regolazione della pressione del sangue. Il fenomeno si verifica con il virus intero, ma è plausibile che si verifichi anche con il vaccino.
- In assenza di certezze sulla reale reattogenicità dei vaccini anti-COVID-19 (che si avrà solo dopo un ampio uso sulla popolazione, particolarmente in quella "fragile", abbinato a sorveglianza attiva) e del loro meccanismo d'azione, diverso da tutti gli altri vaccini finora conosciuti, non sarebbe accettabile che nel referto sul "nesso di causa" di una reazione vaccinale si archivi come "non correlata" qualsiasi reazione grave in persone fragili e portatrici di altre patologie. Ad esempio, sarebbe scorretto dal punto di vista scientifico ed etico archiviare come "non correlata" la morte di un anziano dopo il vaccino solo perché aveva altre patologie concomitanti. Il vaccino potrebbe aver precipitato una condizione precedente.

Allo stato attuale delle conoscenze non vi è prova di riduzione della trasmissione né di eliminazione di asintomatici, e, pertanto, se venisse richiesta l'obbligatorietà della vaccinazione verrebbe meno il 1° requisito posto dalla Corte Costituzionale per superare il vincolo dell'art. 32 della Costituzione: "il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute *degli altri*".

Se si sostenesse che per obbligare sarebbe sufficiente dimostrare la protezione per il destinatario dell'intervento, ciò dovrebbe comportare, con la stessa logica (aberrante), non solo l'obbligo di effettuare tutti i vaccini autorizzati per tutti, ma anche l'obbligo –sanzionato– di astenersi dal fumo o evitare la sedentarietà, o ancora di consumare solo [cereali integrali](#), adeguate quantità di [frutta e verdura](#), ridurre le carni lavorate, il consumo di alcol, di zuccheri, di allattare ciascun figlio fino a termine del 1° anno di vita, e così via. Ciascuno di questi comportamenti porterebbe la riduzione di decine di migliaia di morti ogni anno secondo fonti e ricerche valide.

L'obbligo sarebbe illegittimo anche per l'insufficiente garanzia della 2ª condizione posta dalla Corte Costituzionale, che "vi sia la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili". Infatti, gli eventi avversi gravi correlabili, benché sia in discussione la loro entità, già ora non consentono una "previsione" circoscrivibile entro i limiti tracciati dalla Corte stessa.

Anche sotto l'aspetto prettamente giuridico, ipotizzare l'obbligatorietà appare del tutto infondato e illegittimo sia in base ai principi giurisprudenziali consolidati sul tema, sia in base a circostanze forse non note a molti giuristi, ma delle quali è bene parlare.

Quanto ai principi giurisprudenziali, si ricorda che un trattamento sanitario può essere imposto solo da una norma di legge e che minacciare conseguenze quali la perdita del lavoro per chi non si vaccina, oltre a costituire di fatto un obbligo indiretto, configura una lesione della dignità umana, non consentita dall'art. 32 della Costituzione.

Se un simile ricatto è inaccettabile nei confronti di vaccini noti e utilizzati da decenni, arriva ad essere penalmente rilevante quando il vaccino è ancora in fase sperimentale e, per ammissione della stessa AIFA, non sono note le possibili conseguenze a lungo termine.

Va menzionata infine la sentenza della Corte Costituzionale 307/1990, richiamata persino dalla recente sentenza 5/2018 sul DL Lorenzin, secondo cui un obbligo è accettabile quando non solo è volto a tutelare la salute della collettività ma è certamente finalizzato a migliorare anche la salute di chi lo riceve, circostanza, giova ribadirlo, ancora sconosciuta riguardo al vaccino contro la Covid 19.