

Proposta di adesione campagna vaccinale anti SARS-CoV2

Nell'ultimo anno abbiamo certamente vissuto la principale emergenza sanitaria internazionale dell'ultimo secolo. Purtroppo abbiamo sperimentato anche lo sforzo fatto dalla comunità scientifica internazionale per contrastare l'avanzare dell'infezione da SARS-CoV2. In attesa di trattamenti efficaci per i pazienti affetti da COVID-19, questi sforzi sono oggi testimoniati dalla probabile disponibilità a breve dei primi vaccini anti-SARS-CoV2. Tale miracolo scientifico è stata possibile grazie al lavoro senza sosta di gruppi di ricerca che in queste settimane hanno permesso di avere a disposizione in così breve tempo uno strumento, che come dimostrato dai dati scientifici recentemente pubblicati, efficace e sicuro che permetterà di salvare milioni di persone in tutto il mondo.

VACCINI

I primi vaccini disponibili sono prodotti con la tecnologia dell'RNA messaggero (mRNA), molecola in grado di trasportare dal DNA contenuto nel nucleo delle cellule, le informazioni per produrre proteine ai ribosomi, i quali leggono l'RNA messaggero e sintetizzano la proteina seguendo queste istruzioni. Nello specifico, la proteina di cui tale tecnologia permette la sintesi è la proteina Spike utilizzata dal virus SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule dell'apparato respiratorio della persona infettata. Il soggetto vaccinato sintetizza la sola proteina Spike identica a quella del virus e il sistema immune, riconoscendola come non self, produce gli anticorpi specifici, pronti ad attivarsi in caso di infezione naturale da SARS-CoV-2. Tale tecnologia viene usata per la prima volta per la produzione di vaccini, ma è già stata impiegata per lo sviluppo di terapie (terapie su RNA) per patologie neurologiche (SMA), ematologiche (emofilia), malattie rare (malattia di Fabry). I vantaggi di questa tecnologia sono la velocità di produzione e la possibilità di modificare facilmente il vaccino in caso di mutazioni del virus. Gli svantaggi sono associati principalmente ad effetti collaterali quali reazioni allergiche, febbre, mal di testa, e dolori muscolari, non gravi, rispetto ai potenziali gravi danni dell'infezione naturale. Esistono al momento due tipologie di vaccini che rispondono a queste caratteristiche, uno prodotto dall'azienda Pfizer (BioNTech) e l'altro prodotto dall'azienda Moderna. La differenza principale tra le due tecnologie risiede nella gestione del prodotto: il primo pretende il congelamento a -80°C ; il secondo ammette la refrigerazione entro $6-8^{\circ}\text{C}$.

1. Il vaccino prodotto da Pfizer è stato testato su 44.000 volontari e dai dati preliminari raccolti in corso di fase III si sono registrati 170 casi di COVID 19, di cui 162 nel gruppo di controllo (placebo) e 8 nel gruppo trattato (tutti con sintomatologia lieve).

2. Il vaccino prodotto da Moderna è stato testato su 30.000 volontari e, dai dati preliminari riferiti alla fase III in corso, si sono registrati 95 casi di COVID 19, di cui 90 nel gruppo di controllo (placebo) e 5 nel gruppo trattato (anche in questo caso, la sintomatologia riportata è stata classificata come lieve).

I dati appena esposti hanno giustificato le dichiarazioni iniziali di entrambe le Aziende produttrici circa il riscontro di efficacia pari/superiore al 95%.

EFFETTI COLLATERALI/AVVERSI

Tra gli effetti avversi rilevati si riferiscono in prevalenza a reazioni locali nella sede di iniezione, e consistono essenzialmente in dolore e tumefazione nella sede di inoculo.

Sono stati tuttavia descritte anche reazioni sistemiche. In particolare, relativamente al vaccino di produzione

Pfizer, sensazione di affaticamento e cefalea; relativamente al vaccino Moderna, mialgie e sensazione di affaticamento.

E' anche descritta una sindrome caratterizzata da febbre e dolori muscolari che si risolvono solitamente in breve tempo, ad esempio, in chi ha ricevuto il vaccino Pfizer hanno riguardato il 50% dei trattati.

Sono stati riportati pochi casi di reazioni severe, dai dati preliminari, non sono state ritenute correlate all'azione del vaccino somministrato.

CAMPAGNA VACCINALE

Il vaccino prodotto da Pfizer, ha particolari caratteristiche di composizione, conservazione e stoccaggio, la conservazione avviene a temperature controllate pari a -80°C nella fase di stoccaggio e 2-8° C nella fase immediatamente precedente la somministrazione.

Poiché, il prodotto è confezionato in fiale multidose, da allestire poco prima della somministrazione, è essenziale che la adesione sia espressa preventivamente e chiaramente onde evitare sprechi.

L'accettazione dell'offerta comporterà la somministrazione di due dosi a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

L'offerta vaccinale del prodotto Pfizer non appare indicata per le donne in gravidanza o per soggetti allergici ad uno dei seguenti eccipienti:

ALC-0315 = (4-hydroxybutyl azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, cholesterol, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sucrose, water for injections (soluzione fisiologica).

L'eventuale (non auspicata) comparsa di reazioni avverse a carattere permanente, non impegna l'A.O.U Luigi Vanvitelli a titolo di responsabile civile: tuttavia, il lavoratore eventualmente danneggiato potrà accedere ai benefici concessi ai sensi della Legge 25 febbraio 1992 n. 210 e succ. mod. ed int. secondo il rito previsto per tale disciplina.

ADESIONE ALL'OFFERTA VACCINALE

L'accettazione dell'offerta vaccinale è su base volontaria. Questo significa che il lavoratore non subisce alcuna conseguenza lavorativa nell'eventualità di mancata adesione. A causa della ristrettezza dei tempi imposta dalle Istituzioni Nazionali e Regionali per l'avvio della campagna vaccinale in questa fase, risulta impossibile prevedere una modalità di acquisizione delle adesioni in forma cartacea.

Si invita, pertanto, ad inviare entro cinque giorni all'indirizzo mail vaccinazioni.covid@policliniconapoli.it, una formale ACCETTAZIONE della somministrazione del prodotto vaccinale Pfizer. La mancata comunicazione verrà interpretata come una espressione di NON ACCETTAZIONE.

f.to
Il Direttore Generale
Antonio Giordano