

Testo originale pubblicato in ottobre 2020 sul sito www.individuelle-impfentscheidung.de da "Ärzte für individuelle Impfentscheidung e.V." ("Medici a favore di una decisione individuale sull'adozione dei vaccini"), Associazione registrata presso il Tribunale di Berlino-Charlottenburg.
Traduzione dal tedesco non ancora autorizzata.

Obbligo di vaccinazione contro il COVID-19?

Una presa di posizione sullo sviluppo dei vaccini, l'obbligo di vaccinazione e la dimostrazione dell'immunità

(versione aggiornata ad ottobre 2020)

Le vaccinazioni sono profilassi, misure preventive adottate su persone sane, e per questo motivo è necessario che per validare la loro efficacia e soprattutto la loro sicurezza si esigano criteri sostanzialmente più elevati rispetto a quanto richiesto, per esempio, per farmaci terapeutici, per i quali in certe circostanze la presenza di sofferenza e/o dolore può giustificare certi rischi nel trattamento. Lo sviluppo responsabile di vaccini efficaci è una componente sensata e necessaria di strategie internazionali contro qualsiasi pandemia. Vaccini di questo tipo dovrebbero essere resi accessibili in tutto il mondo alle persone che con essi vogliono proteggersi.

Tuttavia noi mettiamo insistentemente in guardia dal:

- fare di un possibile vaccino l'approccio risolutivo centrale per contenere l'attuale pandemia COVID-19
- far dipendere il ripristino delle condizioni dello stato di diritto dalla disponibilità di un tale vaccino
- fare di un obbligo di vaccinazione la premessa affinché vengano (nuovamente) garantiti i diritti sanciti dalla Costituzione.

Sulla sicurezza di un vaccino anti-COVID-19

Nonostante intensi, decennali sforzi internazionali, **fino ad oggi non si è riusciti a sviluppare vaccini contro i coronavirus** (SARS, MERS) [1]. Così, ad esempio nel caso dei vaccini finora candidati contro la SARS, dove degli animali da laboratorio prima vaccinati e poi infettati in modo mirato col virus allo stato naturale hanno sviluppato gravi danni ai polmoni [2].

Inoltre, per molti dei vaccini attualmente in fase di sviluppo si impiegano **tecnologie** che o sono di **tipo completamente nuovo**, e per le quali perciò non esiste alcuna esperienza clinica sull'essere umano (vaccini a mRNA) [3], oppure si trovano ancora nella fase sperimentale, con esperienza quindi ancora estremamente limitata (p. es. vaccini che impiegano vettori virali) [4]. I rischi potenziali di questi vaccini non sono attualmente valutabili in modo responsabile.

Da un punto di vista scientifico ed etico, è perciò indispensabile che nello sviluppo e soprattutto nella sperimentazione di questi vaccini sia esercitata una **particolare accuratezza**. Ciò comprende un'osservazione particolarmente approfondita e di più lungo periodo circa eventuali effetti farmacologici non desiderati. Gli studi di Fase III devono essere eseguiti con numeri sufficientemente grandi di volontari, con un gruppo di controllo con vero placebo e un tempo di osservazione successiva sufficientemente prolungato, affinché possano essere evidenziati anche effetti collaterali meno frequenti già prima dell'ammissione. Poiché nell'attuale discussione è pianificato l'impiego di un eventuale vaccino in tutte le fasce d'età della popolazione, anche gli studi preliminari per l'ammissione devono comprendere un sufficiente numero per esempio di bambini e di persone anziane, per poter offrire la necessaria sicurezza.

Proprio i più recenti avvenimenti relativi al vaccino contro l'herpes zoster (o fuoco di Sant'Antonio) *Shingrix*® [5] mostrano anche nel caso di vaccini regolarmente ammessi come possano presentarsi gravi effetti collaterali ancora anni dopo l'impiego. *Shingrix*® è un cosiddetto vaccino adiuvante ricombinante a subunità: un particolare procedimento di fabbricazione impiegato anche in alcuni vaccini candidati contro il SARS-CoV-2 [6].

È quindi necessario esigere che dopo l'ammissione di un eventuale vaccino siano effettuati ulteriori studi mirati di osservazione (studi di Fase IV), al fine di poter individuare tempestivamente tramite questa attiva *post-marketing-surveillance* eventuali segnali rilevanti di rischio.

Sull'efficacia di un vaccino contro il COVID-19

A complicare le cose in relazione al SARS-CoV-2 si aggiunge il fatto che non è chiara la **capacità predittiva della misurazione degli anticorpi** nel sangue per l'immunità effettivamente presente contro l'infezione [7]. Il calo, di regola assai rapido, dei livelli di anticorpi contro il SARS-CoV-2 anche successivamente al superamento della malattia COVID-19 [8] pone per giunta in questione un'immunità duratura mediata da anticorpi. Quindi la mera dimostrazione che si sono formati anticorpi in questo caso non può - come spesso altrimenti accade - essere chiamata in causa come dimostrazione sufficiente dell'efficacia del vaccino.

Per dimostrare un'effettiva protezione dall'infezione e dalla malattia sono necessari grandi gruppi di controllo e osservazioni successive a lungo termine; in questi studi sui vaccini vanno preliminarmente definiti *endpoint* univoci e clinicamente rilevanti prima dell'avvio degli studi stessi. La questione dell'efficacia esige che nell'ambito degli studi per l'autorizzazione siano rappresentati sia bambini, sia adolescenti, sia persone anziane in numero significativo. Infatti noi sappiamo, per esempio dal caso del vaccino antiinfluenzale, che la sua efficacia è nettamente peggiore proprio nella categoria delle persone anziane. Anche per l'influenza e per il COVID-19 questa stessa categoria è più a rischio rispetto a quella dei giovani adulti [9].

Riassumendo: nello sviluppo di un vaccino contro il SARS-CoV-2, particolarmente per quanto riguarda la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia sussistono ancora molte incertezze e questioni aperte.

Noi pertanto riteniamo **assolutamente irresponsabile** l'autorizzazione a un vaccino di tal genere, oggetto di continua e reiterata discussione, se fatta senza tener conto degli standard di sicurezza prestabiliti per lo sviluppo dei vaccini (**autorizzazione "fast-track"**) [10]. Ora una tale autorizzazione viene resa possibile solo tramite la recentissima modifica, controversa dal punto di vista della legittimità costituzionale, della legge federale per la tutela dalle infezioni ("Infektionsschutzgesetz", IfSG). Ciò vale anche per l'introduzione nel mercato di vaccini che siano stati eventualmente sottoposti a un procedimento di ammissibilità all'estero che non corrisponda ai finora rigorosi criteri in vigore in Germania.

Anche il cosiddetto procedimento della *Rolling-Review* [11], introdotto dapprima nel caso del farmaco Remdesivir per il trattamento del COVID-19 dall'Agenzia europea del farmaco EMA e ora anche impiegato per molti candidati vaccini contro il COVID-19, accelera le tappe per l'autorizzazione a spese della qualità, come dimostra la controversa autorizzazione del Remdesivir [12]: poche settimane dopo l'autorizzazione accelerata del Remdesivir da parte dell'EMA, l'OMS ha negato una sostanziale efficacia di questo farmaco nel caso di COVID-19 [13].

Riguardo alla prova dell'immunità

Attualmente non è assolutamente chiaro se gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 che possono essere rilevati nel sangue delle persone, indichino sì o no un'immunità e una protezione da un rinnovato contagio: un crescente numero di casi di seconda infezione comprovata ne lasciano dubitare [14]. Anche ammesso che tale protezione esista, non sappiamo per quanto tempo persista.

Manca anche qualsiasi robusta evidenza che questi anticorpi diminuiscano il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 ad altre persone [15]. L'esempio della pertosse mostra chiaramente che la protezione da una malattia della persona stessa e la protezione dal contagio di altri non sono affatto equivalenti.

Pertanto al momento attuale non è scientificamente valutabile se la presenza di anticorpi contro il SARS-CoV2 arginerà la diffusione del COVID-19.

Sulle modificazioni pianificate della Legge federale sulla protezione dalle infezioni (“Infektionsschutzgesetz”)

La progettata nuova versione della Legge sulla protezione dalle infezioni (Infektionsschutzgesetz) prevede un “*patentino*” di vaccinazione e immunità. Per una valida documentazione dell’immunità al SARS-CoV-2 o al COVID-19 manca - come già esposto sopra – ogni evidenza scientifica.

Noi respingiamo anche decisamente che la (ristabilita) garanzia di qualsivoglia diritto umano sancito nella Costituzione venga legata a “patentini” di vaccinazione o di immunità e ci vediamo confortati nella nostra posizione dalla presa di posizione differenziata della Consulta etica tedesca [16].

Sulla questione di un obbligo diretto o indiretto di vaccinazione

L’infezione con il SARS-CoV-2 conduce solo in una parte molto piccola degli infettati a decorsi della malattia gravi, con complicanze o addirittura letali [17]. La preponderante maggioranza non ha disturbi oppure ha solo disturbi simil-influenzali. Bisogna partire dal presupposto che fino alla validazione di un vaccino contro il SARS-CoV-2 consistenti parti della popolazione abbiano sviluppato anticorpi oppure specifiche cellule immunitarie contro il virus.

Una gran parte della popolazione perciò non trarrebbe nessun vantaggio da una vaccinazione.

Secondo lo stato attuale delle conoscenze (ottobre 2020) non è acclarato in modo decisivo se e in quale misura il COVID-19 fornisce una immunità individuale quale protezione da ricaduta della malattia (vedi sopra). Altrettanto non acclarato è se e fino a che punto l’aver superato la malattia protegga effettivamente dal diffondere il virus ad altri. La questione dell’insorgenza di una classica immunità di gregge dunque attualmente per quanto riguarda una malattia COVID-19-superata non ha risposte (vedi sopra).

Come già esposto sopra, solamente per mezzo di studi di ampia portata e di lungo periodo sarà possibile dare risposte alla domanda se dopo una vaccinazione contro il SARS-CoV-2 sarà presente o meno un’immunità individuale. Se tramite la vaccinazione l’infettività verrà dominata e con ciò si produrrà un’immunità di gregge (cosa che già pochi fra i vaccini ammessi permettono di raggiungere), secondo primi risultati di studi è piuttosto dubbia [18]. Qualora ciò dovesse confermarsi, la vaccinazione può essere raccomandata tutt’al più per la protezione individuale di pazienti a rischio.

Ci si può prendere la responsabilità di una raccomandazione generale di vaccinazione solo se la sicurezza e l’efficacia della vaccinazione sono state sufficientemente indagate, e se si è chiarito in che modo la parte già immunizzata naturalmente della popolazione può essere esclusa dalla vaccinazione.

Noi riteniamo che la pretesa di un obbligo vaccinale, con cui certamente alcuni politici si sono già rivolti al pubblico, sia non etica, poiché essa lede il diritto di inviolabilità del corpo come diritto sancito dalla Costituzione.

Riassumendo: un obbligo di vaccinazione contro il SARS-CoV-2 non poggia su alcun fondamento.

Le nostre richieste:

- Un futuro vaccino contro il SARS-CoV-2 deve essere sperimentato in modo scientificamente accurato nell'ambito del protocollo di validazione prestabilito per i vaccini per quanto riguarda la sua efficacia clinica e la sua sicurezza prima dell'ammissione sul mercato.
- Un futuro vaccino contro il SARS-CoV-2 deve essere sottoposto dopo l'ammissione sul mercato a un'intensiva osservazione attiva dell'impiego ("post-marketing-surveillance").
- Rifiutiamo categoricamente, per i motivi esposti, che questo procedimento venga aggirato, indebolito o accelerato come nell'ambito delle più recenti modifiche alla Legge sulla protezione dalle infezioni ("Infektionsschutzgesetz"), modifiche altamente controverse dal punto di vista della legittimità costituzionale.
- La decisione pro o contro una vaccinazione contro il SARS-CoV-2 deve – come per ogni vaccinazione – restare la decisione individuale di ogni singola persona.
- In nessun caso la garanzia o la negazione della garanzia dei diritti umani sanciti dalla Costituzione può essere legata a una decisione sulla vaccinazione o all'individuazione di anticorpi contro determinati agenti.
- Devono essere sviluppate strategie e scenari che offrano alla popolazione delle modalità per rapportarsi alla pandemia, validi e assolutamente realistici da applicare anche nel caso che un vaccino non sia disponibile o lo sia solo in quantità limitata.

Letteratura

(ultima verifica di tutte le fonti in rete: 6.10.2020)

- [1] Padron-Regalado E. 2020. <https://doi.org/10.1007/s40121-020-00300-x>
- [2] Tseng 2012. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0035421>
- [3] Verbeke R. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2019.100766>
- [4] Kimpel J. 2019. Trillium Immunologie 3/2019.
- [5] PEI. 2020. Studie zu Shingrix.
- [6] WHO. 2020. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines.
- [7] ECDC. 2020. Immune responses and immunity to SARS-CoV-2.
- [8] Crook 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.04.15.20066407>
- [9] BMBF. 2015. Newsletter 76.
- [10] BMBF. 2020. Pressemitteilung 08.10.2020.
- [11] EMA. 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu>
- [12] a-t. 2020. https://www.arznei-telegramm.de/html/2020_09/2009513_01.html
- [13] Pan. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.10.15.20209817>
- [14] ECDC. 2020. Threat assessment. 21.09.2020.
- [15] Jones D. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31924-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31924-3)
- [16] Ethikrat. 2020. Immunitätsbescheinigungen in der Covid-19-Pandemie.
- [17] RKI. 2020. SARS-CoV2-Steckbrief.
- [18] Peiris M. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31976-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31976-0)