Covid. Caos Mix-Vaccinale, per Aifa under 60 possono scegliere per il Ministero della Salute no

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Cartabellotta: "La Fondazione Gimbe chiede al ministero della Salute e all'Aifa di esprimersi congiuntamente con una nota univoca e definitiva" **ROMA, 17 GIUG**– “Riguardo al nuovo caos AstraZeneca– se nell’attuale contesto di bassa circolazione virale è totalmente condivisibile la decisione di limitare questo vaccino agli over 60, emergono alcune perplessità in merito all’obbligo di effettuare negli under 60 la seconda dose con vaccino a mRNA, già ribattezzata come ‘eterologa’”. A parlare è dichiara Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe, che presentando i dati del monitoraggio settimanale, ha parlato della tanto dibattuta vaccinazione ‘eterologa’.

Infatti, negli under 60 che hanno ricevuto la prima dose di AstraZeneca, la circolare 11 giugno 2021 del ministero della Salute dispone che ‘il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna)’.

MIX DI VACCINI, I DATI DELLE RICERCHE EFFETTUATE

Nonostante i presupposti immunologici, biologici e alcuni precedenti storici sul mix vaccinale, le evidenze scientifiche sono ancora preliminari. In particolare i 4 studi citati dal parere del Cts arruolano poco più di 800 persone e misurano l’efficacia del mix solo sulla risposta immunitaria e la sicurezza solo sugli effetti collaterali frequenti e a breve termine. In altre parole, ad oggi non esistono

prove di efficacia della vaccinazione ‘eterologa’ su Covid-19 severa, ospedalizzazioni e decessi, né su eventuali effetti collaterali rari.

MIX DI VACCINI, LE INDICAZIONI DI MINISTERO E AIFA

Alla data di pubblicazione della circolare del ministero della Salute il mix vaccinale risultava essere off label, ovvero fuori dalle indicazioni autorizzate. La determina Aifa del 13 giugno 2021 ha ‘sanato’ il problema, con riferimento alla legge 648/96 e disponendo che i vaccini a mRNA ‘possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto’. Ovvero, la formula possibilista usata dell’Aifa per consentire l’utilizzo della vaccinazione ‘eterologa’ contrasta con quella perentoria prevista dalla circolare del ministero della Salute.

MIX VACCINI, CONSENSO INFORMATO E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

Il riferimento alla L. 648/96 prevede il ‘consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l’indicazione terapeutica proposta’. Ovvero, la legge 648/96 impone al cittadino di accettare o meno l’informativa fornitagli (se non firma il consenso non può completare il ciclo vaccinale) e al medico la responsabilità della prescrizione, in presenza di un’alternativa il cui profilo di efficacia e sicurezza è stato ribadito dall’Ema.

“Se presupposti immunologici e biologici e dati preliminari- conclude Cartabellotta- lasciano supporre che la vaccinazione ‘eterologa’ sia efficace e sicura, rimane l‘incongruenza tra l’obbligo previsto dalla circolare del ministero della Salute e la possibilità riportata dalla determina Aifa. Infatti, secondo la formula possibilista di Aifa per gli under 60 la seconda dose con Pfizer o Moderna è solo un’opzione che il paziente è libero di accettare o rifiutare, optando per la seconda dose con AstraZeneca. In ogni caso, è indispensabile adeguare il modulo di consenso informato a quanto previsto dalla L. 648/96 con adeguata informazione su benefici, rischi e incertezze delle opzioni per la seconda dose dopo AstraZeneca. Infine, per evitare che l’incongruenza tra le espressioni ‘dovere’ e ‘potere’ si traduca in una responsabilità esclusivamente a carico dei medici, con il rischio di disincentivare l’attività vaccinale, la Fondazione Gimbe chiede al ministero della Salute e all’Aifa di esprimersi congiuntamente con una nota univoca e definitiva” (Agenzia Dire)

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/covid-caos-mix-vaccinale-aifa-under-60-possono-scegliere-il-ministero-della-salute-no/127984