



≡ **FORTUNE** HEALTH
ITALIA

SEARCH

Health, Sanità, Sanità e Territorio

Mix seconda dose vaccino obbligo o scelta? L'appello

BY MARGHERITA LOPES
GIUGNO 17, 2021



Mentre gli **'irriducibili' di AstraZeneca** si battono sui social per il diritto di fare anche il richiamo con questo 'disgraziato' vaccino, la questione della **seconda dose eterologa** sconta ancora troppe ombre: si tratta di una **opzione o di un obbligo**? A chiedere chiarezza, in un appello al ministero, è oggi la **Fondazione Gimbe**.

E questo dopo che la **Regione Lazio** si era rivolta al ministero della Salute per chiedere uno **speciale consenso informato** per consentire agli under 60 che lo desiderano (nel Lazio si stima il 10% dei vaccinati con Vaxzevria) di fare il richiamo **senza cambiare tipologia di prodotto, affidandosi alla valutazione del medico**.



Una posizione condivisa da Antonio Magi, presidente dell'Ordine dei medici di Roma.

Ora a chiedere con forza chiarezza è la **Fondazione Gimbe**. "Riguardo al nuovo caos AstraZeneca – interviene **Nino Cartabellotta**, presidente della Fondazione Gimbe – se nell'attuale contesto di bassa circolazione virale **è totalmente condivisibile la decisione di limitare questo vaccino agli over 60**, emergono alcune **perplexità** in merito all'obbligo di effettuare negli under 60 la seconda dose con vaccino a mRNA, già ribattezzata come '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)'. Ma bisogna essere chiari: "Nonostante i presupposti immunologici, biologici e alcuni precedenti storici sul **mix vaccinale**, le **evidenze scientifiche sono ancora preliminari**", sottolinea Cartabellotta.

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".

Non solo. 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"**.

Insomma, "la **formula possibilista** usata dell'Aifa per consentire l'utilizzo della vaccinazione "eterologa" contrasta con quella perentoria prevista dalla circolare del ministero della Salute".

Il riferimento "alla **legge 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", rileva Gimbe.

"Se presupposti immunologici e biologici e dati preliminari – precisa 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



Leggi anche



Covid, la crescita del business (da 20 mld) della sanificazione



Efficienza energetica, accordo da 150 mln tra Snam e Bei



Tumore del rene, una malattia da 14mila casi l'anno

al ministero della Salute e all'Aifa di esprimersi congiuntamente con una nota univoca e definitiva", conclude Cartabellotta.

I più letti

Mix seconda dose vaccino obbligo o scelta? L'appello

38 minuti fa

Covid, la crescita del business (da 20 mld) della sanificazione

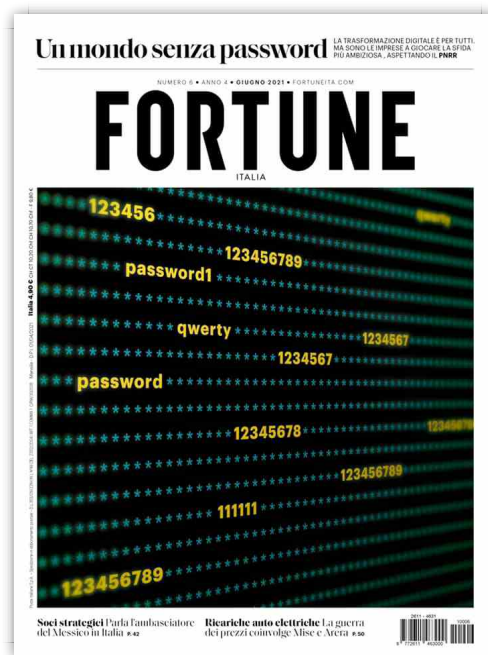
3 ore fa

Efficienza energetica, accordo da 150 mln tra Snam e Bei

3 ore fa

Sace, mobilitati 46 mld per l'economia reale

21 ore fa



FORTUNE ITALIA

Numero del 03/06/2021

 ➔ **SOMMARIO**

ACQUISTA L'EDIZIONE DIGITALE

ABBONATI ALLA RIVISTA



RETAIL SUMMIT ITALIA
 Mercoledì 30 giugno ore 14:30



Inizia adesso a creare il tuo sito web con **Flazio.com**

FORTUNE | HEALTH

ITALIA

FORTUNE © è un marchio di **FORTUNE MEDIA IP LIMITED** utilizzato sotto licenza

[Terms of Use](#) [Privacy](#) [Cookie Policy](#) [Manage Cookies](#) [Accessibility](#)
[Modern Slavery Statement](#)

Copyright © 2021 We Inform Srl. All rights reserved.