

ORDINE  DEI MEDICI
chirurghi e odontoiatri
della provincia di Cuneo 



I WANT YOU

Sommario

Presentazione di <i>Andrea G. Sciolla</i>	PAG.	3
Parla il Presidente <i>G. Guerra</i>	PAG.	4
Le Ninfee e la progressione geometrica <i>C.Blengini</i>	PAG.	6
Brevi dalla redazione	PAG.	9
Strategie vaccinali contro Sars-Cov-2 <i>A.Pellegrino</i>	PAG.	10
Elzeviro sanitario <i>C.Blengini</i>	PAG.	14
La telemedicina: prospettive e opportunità <i>M.Vallati</i>	PAG.	16
Dalla FNOMCeO	PAG.	20
Dal CAO "Regole di comportamento in materia di informazione sanitaria e guida pratica"	PAG.	32
Aggiornamenti ALBI	PAG.	36



**Notiziario dell'Ordine dei Medici Chirurghi
e Odontoiatri della provincia di Cuneo**
Reg. Tribunale di Cuneo n. 455 del 23-04-1991

CUNEO, Via Mameli, 4 bis Tel. **0171.692195**

Direttore responsabile:
Andrea Giorgio Sciolla

Comitato di redazione:
B. Allasia, C. Blengini, R. Gallo, G. Mozzone,
A. Pellegrino, M. Vallati

Comitato scientifico:
F. Borghi, Q. Cartia, L. Fenoglio, L. Vivalda

*METAFORE CUNEO

BASSO CABOTAGGIO

Andrea G. SCIOLLA



Dietro l'accezione allargata del concetto di libertà di stampa - prerogativa costituzionale di ogni Stato di diritto - a volte si pubblicano opinioni fuorvianti, teoremi deliranti che nulla aggiungono a quanto già noto, facendo leva sulle paure della gente con il solo scopo di ottenere qualche "like" o vendere qualche copia in più. Intanto chi legge viene destabilizzato e vengono minate le sue già poche certezze.

Il tema è spinoso. In nome di una presunta "libertà" è moralmente ed eticamente lecito divulgare a mezzo stampa, video e web qualsiasi teoria, qualsiasi panzana priva di alcun supporto scientifico o filtro etico alla sua base?

In questo periodo il nostro Stato, pur con tutte le difficoltà, sta compiendo grandi sforzi per mettere in piedi una campagna di vaccinazione che si è visto - laddove è stata fatta - essere l'argine più efficace contro il dilagare dell'epidemia.

È indubbio che inconvenienti ce ne siano stati in tutta Europa (e sempre ce ne saranno, trattandosi di grandi numeri) così come l'impressione che si è avuta non sempre è stata di una piena padronanza della situazione.

Ma possiamo permetterci che un'informazione di basso cabotaggio, fatta di articoli o servizi sensazionalistici conditi da malcelata vena antivaccinale, possa mettere in crisi un programma di tutela della Salute pubblica?

La libertà di pensiero e di coscienza sono un diritto fondamentale degli ordinamenti democratici occidentali, ma esiste anche la Ragion di Stato, che bene conoscono gli Anglosassoni, ovvero ciò che si deve fare per risolvere le priorità attinenti alla sopravvivenza ed alla sicurezza di uno Stato e la salvaguardia della salute e della vita dei Cittadini di certo è una di quelle priorità.

Sarebbe il caso di intervenire quando si oltrepassano i limiti non della critica ma della decenza, invitando ciascuno ad assumersi le proprie responsabilità, se non censurando argomentando con forza ed autorevolezza, in modo che la popolazione non sia lasciata in balia di mistificatori e di falsi profeti.



Care colleghe, Cari colleghi, la FROMCeO del Veneto (Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri), nella persona del Coordinatore dottor Francesco Noce, ha ribadito al Presidente Zaia che se la Regione Veneto ha ritenuto opportuno coinvolgere come vaccinatori anche profes-

sionisti non medici ognuno si prenderà le proprie responsabilità.

La presa di posizione degli OMCeO Veneti è fondamentale per ribadire la necessità che all'atto della vaccinazione sia sempre presente almeno un medico in quanto la cosiddetta "iniezione" è solo una parte di un processo ben più ampio che si può riassumere in 5 fasi:

- 1) Anamnesi e storia clinica del paziente (di esclusiva competenza medica)*
- 2) Acquisizione del Consenso Informato (di esclusiva competenza medica)*
- 3) Preparazione del vaccino, disinfezione, puntura intramuscolare sul deltoide in modalità sterile e medicazione (di competenza sinergica tra medico, infermiere e spesso farmacista)*
- 4) Osservazione del paziente per i possibili eventi avversi*
- 5) Registrazione e consegna del certificato vaccinale firmato da operatore abilitato.*

Insomma, ma non per far polemica, per fare un'intramuscolare magari non occorre una laurea in Medicina e Chirurgia, ma per far firmare un consenso informato, analizzare una scheda anamnestica ed intervenire su una reazione avversa, magari sì. Altrimenti risulterebbe incomprensibile l'azione verso Colleghe da parte della Magistratura in alcuni casi, per fortuna pochi, di decessi post vaccinazione e, allo stesso modo, la creazione del cosiddetto "scudo penale" per i medici vaccinatori.

Da tanti anni a livello di Federazione Nazionale si è discusso di Consenso Informato, atto sanitario e atto medico. Una definizione del concetto di "atto medico" rappresenterebbe la prerogativa indispensabile per la tutela della professione medica, la possibilità di poter vincere l'attuale battaglia contro l'erosione e la prevaricazione del nostro ruolo. Erosione e prevaricazione che giungono da tutte le parti: dalle altre professioni sanitarie, dalla Politica, dalla Società stessa che prima ci vede "eroi" e poi non più.

L'ultimo decreto legislativo forza ancor di più queste erosioni, lascia spazi a intrusioni, seppur con il limite temporale del 31.12.2021. Ma queste erosioni, se non si alza per tempo la barricata, un domani potrebbero essere definitive in parte o in toto.

Ora siamo al capolinea e serve fare squadra; serve una strategia per vincere questa guerra (anche se alcune battaglie si perderanno...), per non discutere più del "sesso degli angeli" (atto sanitario / atto medico) ma per avere una posizione netta che deve essere assunta e ben rappresentata nei posti chiave dove si prendono le decisioni.

Bisogna superare il tentativo di bypassare il MEDICO assegnando ad altre professioni sanitarie il Consenso e l'Atto Medico. Dobbiamo riconquistare la dignità medica rafforzando, e impegnandoci in questa azione, la FNOMCeO con l'unità della Categoria consentendo una nuova ed amplificata interlocuzione con la politica nazionale.

Nel nostro piccolo alcune decisioni le abbiamo assunte; in particolare (e insieme a tutti gli altri Ordini piemontesi, anche se la FROMP a differenza del Veneto non è mai stata istituzionalizzata...) abbiamo ribadito circa la necessità che in Farmacia si vaccini in presenza di un Medico. Abbiamo ribadito soprattutto a mezzo stampa la nostra azione a favore dei vaccini e delle vaccinazioni quale strumento principe per superare la criticità pandemica. Collaboriamo attivamente in varie Commissioni regionali e provinciali sulle problematiche delle RSA, sul piano vaccinale regionale e sui protocolli terapeutici e gestionali ospedalieri e territoriali. Abbiamo istituito perfino una Commissione COVID-19 in seno al nostro Ordine. E questo perché crediamo che ogni singolo Ordine debba dare il suo contributo affinché con tanti contributi si possa vincere questa guerra tutti insieme.

Un caro saluto

Il Presidente
Dr Giuseppe Guerra

LE NINFE E LA PROGRESSIONE GEOMETRICA

Claudio BLENGINI



Gia, le ninfee e la progressione geometrica. Mi chiedevo perché l'autore, Luca Ricolfi, le aveva messe proprio come titolo nel suo libro: "La notte delle ninfee". Ma il problema a ben vedere non sono solo le ninfee, bensì la matematica. Forse sarebbe meglio non dire il problema, ma la soluzione. Già, perché c'è una differenza sostanziale tra progressione aritmetica e progressione geometrica. E il virus, come le ninfee, si replica o meglio si diffonde con una progressione geometrica. Ebbene, uno potrebbe dire, in fondo che differenza c'è? La differenza c'è eccome, e sta proprio qui la chiave di volta della mancata gestione della pandemia. Direi che più di uno dei nostri politici ha qualche problema in matematica, e passi, dato che non abbiamo certo al momento attuale una classe politica di primo piano. Ma quello che più sconcerta è che lo stesso problema lo hanno anche molti dei tecnici che avrebbero dovuto aiutare i politici a gestire, governare e contenere la pandemia. E qui va meno bene: loro si dovrebbero averla studiata! Partiamo da quello che chiamerò il paradosso del motoscafo, che alla fine ci aiuterà a capire meglio il problema della replicazione delle ninfee, della progressione geometrica e della diffusione della pandemia. Mi raccontava un caro amico che quando era più giovane trovandosi in gita con moglie e figli sulle sponde di un bel lago svizzero, mentre osservava alcuni magnifici motoscafi da diporto dolcemente ormeggiati in una piccola insenatura, il suo occhio era stato attratto da un invitante cartello: "si affitta motoscafo per una gita sul lago anche solo per un'ora". Detto fatto, chiarito che non era necessario avere la patente nautica per poterlo guidare, affittare la barca e portare moglie e figli a fare un giro sul lago come provetto capitano fu la decisione di un baleno. Ma come dicevano i latini: "in cauda venenum". Il problema, con le barche in generale e con i motoscafi in particolare, non è solo e non è tanto la partenza, quanto l'arrivo. È qui a volerla dire tutta subentra il triste e famoso "effetto Schettino", certo più in piccolo e per fortuna meno devastante. Così al ritorno verso il pontile il mio amico, giunto in prossimità dell'attracco, inizia a decelerare pensando di fermarsi in poco spazio, come avviene con l'auto quando si schiaccia il freno. Peccato che per i natanti, motoscafi compresi, esista l'abbrivio per cui, quando si rallenta una barca, questa continua sulla propria scia ancora per un po' di metri per inerzia. Morale della favola: il motoscafo si è poi fermato alla banchina, ma con un impatto diciamo non impalpabile che, oltre al rumore, ha determinato qualche danno allo scafo. Danno prontamente pagato dal mio amico con una discreta mazzetta così almeno da attutire in parte gli effetti della magra figura. Ma aveva imparato la lezione! Qualche anno dopo, questa volta nel golfo di Bari, leggendo lo stesso cartello decise di cimentarsi nuovamente e riaffittare il motoscafo. Terminato il giro si accostò al pontile forse con fin troppo prudenza, ma certamente senza alcun danno né alla barca, né tantomeno al portafoglio. La terza volta che riaffittò il motoscafo in Sicilia, ormai ci aveva preso gusto, fece il tutto in scioltezza, questa volta sì da provetto capitano. E la geometria, le ninfee, il Comitato Scientifico

e la pandemia cosa c'entrano con il mio amico e il motoscafo? Cercherò di spiegarvelo brevemente, anche se lo fa molto meglio di me e con più dati incontrovertibili Luca Ricolfi nel suo libro sulla (mancata) gestione della pandemia. Le ninfee si replicano con progressione geometrica. Se ne mettete una in uno stagno il giorno seguente ne troverete 2, 4 il terzo giorno, 8 il quarto, 64 dopo una settimana, 128 dopo otto giorni, 512 dopo dieci giorni e all'undicesimo avrete superato le 1.000 ninfee, per così dire in un battibaleno, senza che quasi ve ne siate accorti. Se voleste pulire lo stagno, senza che l'impresa diventi problematica, per non dire quasi insormontabile, dovrete cominciare dopo i primi 5-6 giorni. Perché dopo, ad ogni giorno che passa l'impresa potrebbe rivelarsi titanica e difficile da realizzarsi. Il virus, pur essendo di gran lunga meno affascinante delle ninfee, si replica con modalità simile, ma con impatto ancora più devastante. Sapendo questo, voi che lo volete fermare, essendo tra i tecnici che dovete consigliare il Governo, lo fareste all'inizio della crescita esponenziale? O lascereste passare ancora un po' di giorni per accontentare il miope interesse di chi vi tira la giacca o vi ha votato, perché non riesce a vedere più in là del proprio naso e del proprio interesse? E dire che chiunque, tecnico o politico, se fosse un po' meno incompetente e ottuso, capirebbe facilmente che pulire lo stagno subito riduce drasticamente la replicazione incontrollata delle ninfee, così come una chiusura fatta alle prime avvisaglie della progressione del virus, è molto più efficace, più breve e meno dannosa. Sia che ci si riferisca al tributo in vite umane che ai danni all'economia. Come dire che interesse sanitario (ridurre contagi e mortalità) e interesse economico (contenere la caduta del PIL) non sono in contrasto né tantomeno in competizione, ma possono essere raggiunti con lo stesso provvedimento. Chiudere la stalla tardi e male, in modo inadeguato e per troppo tempo, ma soprattutto quando i buoi sono già scappati, invece di fare un rapido e precoce lock-down, alle prime avvisaglie che il virus ha rialzato la testa, è di gran lunga meno efficace e più dannoso. Il mio amico dopo la prima esperienza, non certo brillante di guida del motoscafo, aveva imparato rapidamente la lezione. I nostri politici e i nostri tecnici dopo la prima ondata di pandemia non hanno imparato nulla e così abbiamo avuto la seconda ondata evitabile e ci apprestiamo a vivere la terza che sta affondando del tutto l'economia, la salute fisica e mentale dei cittadini e dei sanitari, anch'essi, dopo un anno in prima linea, ormai allo stremo delle forze e anche oltre. Chi doveva farlo non ha imparato nulla da quello che è successo, non ha minimamente predisposto le contromisure adeguate investendo in risorse, in professione e in professionisti sia in ospedale che sul territorio. Questo quando il virus aveva dato qualche momento di tregua (ma non si era estinto come qualcuno gioiosamente e giocondamente aveva pensato), cioè in primavera avanzata e in estate. Quello che è successo invece è che ci hanno riproposto di nuovo e sempre le solite ricette inadeguate, negando l'evidenza. Quindi niente chiusure precoci e dove

STRATEGIE VACCINALI CONTRO SARS-COV-2: LA SALUTE PUBBLICA È UNA FUNZIONE DELL'ECONOMIA?

Angelo PELLEGRINO, specialista in Igiene e Medicina preventiva



In questi ultimi mesi ci siamo tutti resi conto che la sfida della campagna vaccinale contro Sars-Cov-2, una impresa scientifica, industriale e organizzativa che è riduttivo definire **straordinaria** (resa ancor più ardua dalle difficoltà di produzione), richiede scelte importanti da parte dei decisori sanitari e politici.

Nel corso del 2020 sul Pianeta si sono concentrati sforzi e risorse prima nella ricerca per lo sviluppo dei vaccini e quindi nell'acquisto delle dosi necessarie alla protezione dei propri concittadini. Resi disponibili tali presidi di prevenzione primaria, si è posta una problematica di fondamentale importanza: **a chi inoculare le prime dosi disponibili?** A gennaio 2021, l'Indonesia, con una scelta decisamente in controtendenza rispetto al resto del mondo, decide che le prime dosi di vaccino contro il Covid-19 siano riservate alla fascia di popolazione tra i 18 e i 54 anni. E, successivamente, agli anziani.

Quali sono le motivazioni principali che hanno spinto il governo indonesiano a preferire i giovani e i lavoratori rispetto agli anziani?

In quella Nazione i primi cittadini privilegiati dalla campagna vaccinale contro il Covid-19 sono stati gli operatori sanitari e le forze di polizia; ma si è deciso di procedere - subito dopo - con le somministrazioni sui lavoratori tra i 18 e i 54 anni che rappresentano, in quella Repubblica del Sud-est asiatico, più del 60% della popolazione.

La scelta deriva da due ordini di motivi: il primo legato al vaccino cinese, prodotto da *Sinovac Biotech*, che l'Indonesia ha acquistato e che è stato testato su una popolazione giovane. Il secondo motivo è legato alla speranza di raggiungere il prima possibile *l'immunità di gregge*, favorendo i giovani (lavoratori), come puntualizza il direttore dell'Istituto di Biologia Molecolare di Jakarta: "Vaccinando il gruppo più attivo e più esposto della popolazione, quello tra i 18 e i 59 anni, si creerà una protezione anche per gli altri gruppi. Sarebbe meno efficace usare i vaccini che abbiamo, che sono in numero limitato, sugli anziani quando loro sono meno esposti al virus".

Sostanzialmente il ragionamento si fonda su questa considerazione: essendo sempre in movimento e in contatto con i colleghi e i coetanei, i lavoratori sono le categorie di soggetti più esposti al *coronavirus*, ma ciò non significa che siano i più a rischio. Infatti, gli anziani che contraggono il Covid-19 sono più propensi a sviluppare forme più gravi e letali della malattia. Vaccinando gli adulti in età lavorativa, quindi, l'Indonesia spera di limitare la circolazione del virus anche nella fascia più debole.

Per dirla con le parole di un Economista dell'Università dell'Indonesia, «quando si parla di salute pubblica si parla anche di economia, perché **la salute pubblica è una funzione dell'economia**». Forse per ammorbidire questa forte presa di posizione, un membro del Comitato di bioetica di quel Paese sostiene che non è possibile «fare buone scelte, ma scegliere il male minore». Peraltro un punto è certo: la fascia d'età 18-59 è alimentata da bisogni crescenti di accesso a servizi e ricorre agli acquisti di mercato, contribuendo in modo importante a sostenere la ripresa economica locale.

Le scelte indonesiane devono farci riflettere sul fatto che la discussione riguardante il corretto ordine di precedenza nella somministrazione dei vaccini sia di estrema importanza.

Si può ragionevolmente affermare che pressoché tutte le Nazioni del Pianeta abbiano invece deciso di vaccinare **prima gli anziani e i più vulnerabili**. La maggior parte degli Stati Membri dell'Unione Europea, una volta vaccinata la categoria degli Operatori sanitari, ha scelto di dare priorità ai cittadini più anziani, ritenuti gli elementi più fragili di fronte al virus, partendo quindi dagli ultraottantenni, gli ultrasessantenni ...e così via scendendo.

Se la protezione della salute, intesa come diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche, è stata inserita anche nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in Italia sin dalla Carta costituzionale del 1948, l'art. 32 riconosce che la salute è un diritto importante di ogni individuo e di tutta la società: "*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*".

La funzione dell'economia è invece richiamata nell'art. 41 della stessa Costituzione italiana: "*L'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali*".

Fissati tali principi, sarà abbastanza evidente su quali basi si fonderanno le strategie vaccinali in Europa e in Italia.

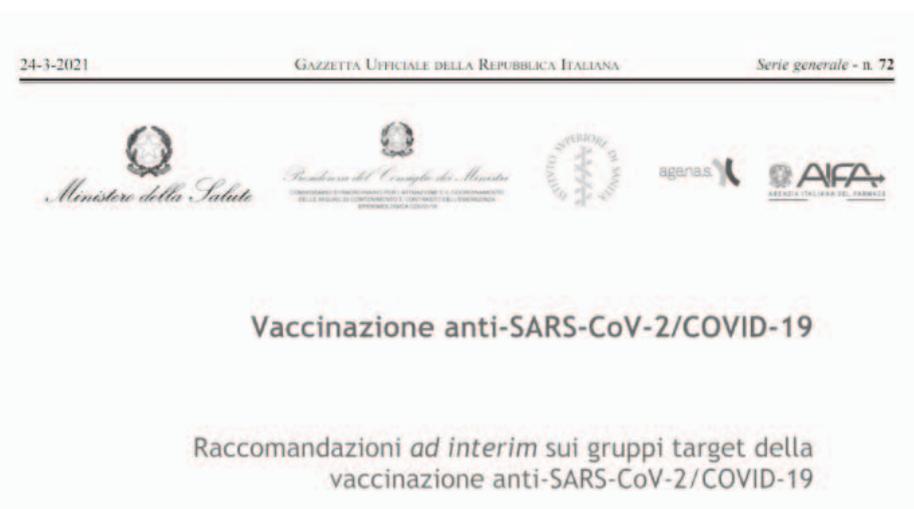
Ad esempio, in Francia, la strategia vaccinale ... *doit nous permettre de remplir trois objectifs de santé publique...* (deve consentire il raggiungimento di tre obiettivi di Sanità Pubblica):

- ridurre la mortalità e le forme gravi di malattia
- proteggere i *care-giver* e il sistema sanitario
- garantire la sicurezza dei vaccini.

Parimenti, in Italia, le priorità della campagna vaccinale per combattere e mitigare la piaga Covid19 sono indicate in modo esplicito nelle **Raccomandazioni ad interim sui gruppi-target**, pubblicate sulla G.U. della Repubblica italiana, Serie generale n. 72 del 24 marzo 2021: *Il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti Sars-Cov-2, basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che - nella fase iniziale di disponibilità di vaccini contro Covid19 - è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee. Inoltre, relativamente alla strategia di Sanità Pubblica, viene indicato che nella fase iniziale della campagna la strategia si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità.*

Il documento individua come categorie prioritarie della prima fase della campagna vaccinale: gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbilità cronica (persone "vulnerabili").

Fondamentalmente l'argomentazione è questa: la scelta di vaccinare per categorie lavorative piuttosto che per rischio clinico la si paga in termini di vite perse, di terapie intensive sovraffollate e, naturalmente, di restrizioni prolungate. Finché il conto dei morti è così pesante e i nostri ospedali così intasati, non c'è alcuna possibilità di allentare le misure di contenimento dell'infezione. Non possiamo permetterci di lasciar circolare il virus perché, così facendo, con la **popolazione fragile** non ancora protetta, assisteremo a un ulteriore aumento di decessi e ricoveri (vedi tabella dettagliata a pagina XX dell'inserito sulla gestione delle Vaccinazioni).



Pertanto, si suggerisce il seguente ordine di priorità delle categorie di persone da vaccinare nel proseguimento della campagna vaccinale:

Categorie prioritarie in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche:

- Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);
- Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;
- Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;
- Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;
- Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni.

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, quali:

- Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.

Posto che le stesse raccomandazioni sui *gruppi-target* cui offrire la vaccinazione saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili (in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi di malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica), secondo alcuni quotidiani il nuovo Commissario straordinario per l'emergenza Covid19

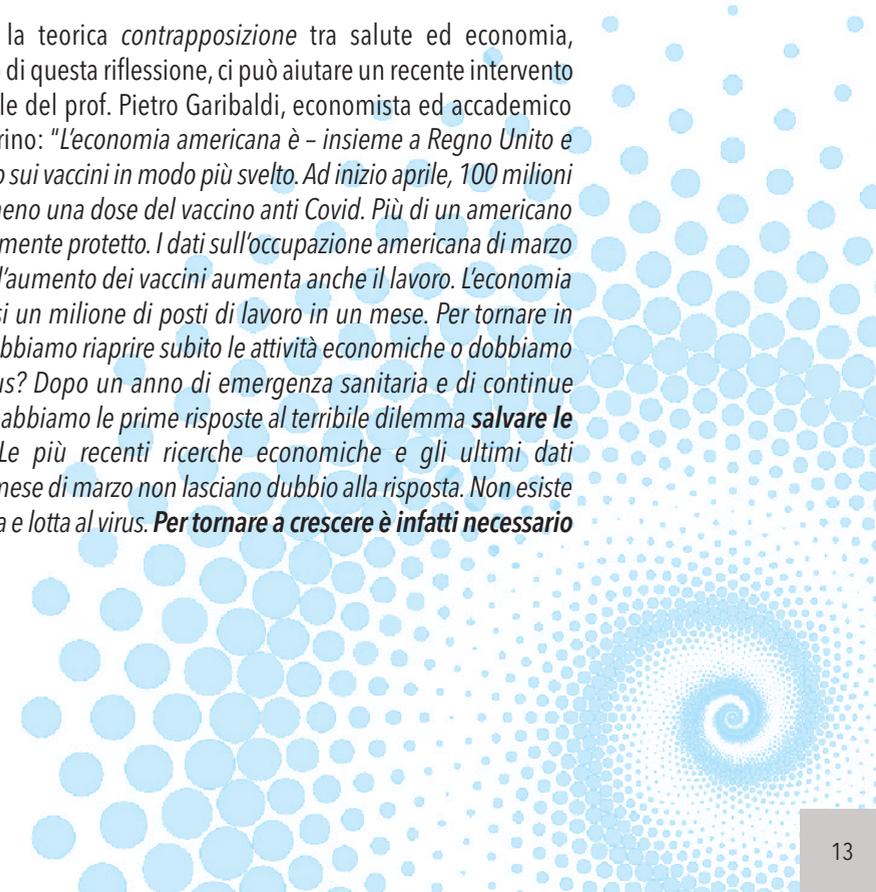
avrebbe un sogno nel cassetto. Aspettare di avere il "caricatore pieno" di dosi di vaccino da inoculare al ritmo di almeno mezzo milione di punture al giorno per ridurre il Piano vaccinale a due righe: «Immunizzare chiunque si presenti davanti alle migliaia di centri disseminati in tutto il territorio, mettendo da parte prenotazioni, fasce di età e categorie più o meno giustificatamente protette».

In realtà, con l'esercito di anziani e Assistiti vulnerabili ancora da immunizzare, l'avvio della fase "massiva" della vaccinazione potrebbe forse aver inizio nella seconda metà di maggio '21.

Sul fronte economico, un recentissimo report dell'Istat sull'ultima parte del 2020 mostra come le famiglie italiane abbiano sofferto per gli effetti della pandemia anche in autunno. Il quarto trimestre dell'anno evidenzia innanzitutto un calo del reddito disponibile, sceso dell'1,8% rispetto al trimestre precedente. A diminuire - anche a causa del Natale in *lockdown* - sono stati inevitabilmente anche i consumi, calati del 2,5%. Con le misure restrittive e la chiusura di molte attività di ristorazione, ricreative e culturali, il risparmio degli italiani è diventato in parte forzato, al di là della contrazione delle risorse a disposizione di molte famiglie.

Ciò che preoccupa molte Associazioni di categoria è che i consumi diminuiscano ulteriormente, anche in ragione del perdurare di un diffuso senso d'incertezza rispetto al futuro prossimo che induce ad aumentare il risparmio - anche precauzionale - e della difficoltà a poter spendere per il protrarsi delle limitazioni soprattutto del comparto turistico-ricettivo. La soluzione proposta dalle Associazioni? **Accelerare la campagna di vaccinazione!**

In conclusione, per superare la teorica *contrapposizione* tra salute ed economia, volutamente rimarcata nel titolo di questa riflessione, ci può aiutare un recente intervento su un noto quotidiano nazionale del prof. Pietro Garibaldi, economista ed accademico dell'Università degli Studi di Torino: "L'economia americana è - insieme a Regno Unito e Israele - il Paese che ha proceduto sui vaccini in modo più svelto. Ad inizio aprile, 100 milioni di americani hanno ricevuto almeno una dose del vaccino anti Covid. Più di un americano su tre in età adulta è oggi parzialmente protetto. I dati sull'occupazione americana di marzo 2021 confermano però che con l'aumento dei vaccini aumenta anche il lavoro. L'economia americana ha infatti creato quasi un milione di posti di lavoro in un mese. Per tornare in fretta alla crescita economica, dobbiamo riaprire subito le attività economiche o dobbiamo innanzi tutto sconfiggere il virus? Dopo un anno di emergenza sanitaria e di continue restrizioni all'attività economica, abbiamo le prime risposte al terribile dilemma **salvare le vite o salvare l'economia?** Le più recenti ricerche economiche e gli ultimi dati sull'occupazione americana nel mese di marzo non lasciano dubbio alla risposta. Non esiste un conflitto tra crescita economica e lotta al virus. **Per tornare a crescere è infatti necessario prima sconfiggere il virus!**"



ELZEVIRO SANITARIO

Claudio BLENGINI



Alcune riflessioni, di parte, sulla chiarezza delle circolari della Sanità italiana cioè: sì, no, forse, beh, potrebbe, magari ovvero...

Quello che mi ha sempre affascinato in Italia è la chiarezza delle leggi, poche, semplici e chiare, o forse no? Ma anche quella delle circolari amministrative che ho ricevuto spesso da qualche funzionario quando ero in attività. Molte sono davvero un capolavoro, riescono a dire tutto e il contrario di tutto, a dire e non dire. A volte in poche parole, sono un vero capolavoro in stile Ungarettiano! Altre volte invece diciamo che il testo e lo stile sono un po' aulici e prolissi, come avrebbe detto il mio insegnante di lettere del liceo, ma il fine e il risultato lo raggiungono comunque, ed è lo stesso. Non è tanto il detto quanto il non detto, l'interpretabile, che affascina. Alla fine proprio per questo vale tutto e il contrario di tutto, così qualsiasi cosa succeda uno ha sempre la possibilità di dire: "l'avevo detto" oppure in alternativa: "ma io non l'avevo mai detto". È un'alchimia quella delle leggi e delle circolari che non si impara così facilmente, ci vogliono anni di apprendistato per arrivare ad essere capaci di produrne una e più si va in alto più si diventa raffinati. Prendete le due ultime circolari della Direzione Generale della Prevenzione presso il Ministero della Salute. La prima voleva fare chiarezza sulla necessità o meno di fare la seconda dose di vaccino antiCovid in pazienti che avevano contratto la malattia. Voi penserete che abbia scritto qualcosa come: a questi sì e a questi no. Insomma di qua i bianchi e di là i neri. Beh forse non ha proprio scritto così, ma comunque ecco un estratto del testo. Io forse non ho capito se si possa farne una sola (lasciando decidere al paziente), o si debba farne una sola (lasciando decidere a chi vaccina), ma spero vivamente che invece sia tutto chiaro per i medici vaccinatori.

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione generale della prevenzione sanitaria

OGGETTO: Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.

Visto il parere espresso dal Gruppo permanente sull'infezione da SARS-Cov-2 del Consiglio Superiore di Sanità, trasmesso alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute con nota protocollo n° 477-03/03/2021-DGOCTS, conforme a quello espresso da AIFA in data 23/02/2021, si rappresenta che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall'infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili)...

Tutto chiaro quindi, o forse no...?

Ma alle volte si può fare di meglio. Partiamo dalla conferenza stampa del Ministero della Salute italiano dopo il pronunciamento del PRAC di EMA sull'eventuale collegamento tra morti per trombotici e somministrazione di vaccino Astra Zeneca /Vaxzevria. Tutto chiaro per chi dovrà poi agire e metterlo in pratica? Sì, ma, forse...

Pertanto anche la comunicazione dell'EMA sullo stesso tema più che essere dirimente si muove tra il dire e il non dire per poi alla fine lasciar decidere ad altri cosa fare e come procedere. Invece di prendere una decisione valida per tutta l'Europa, a questo credo dovrebbe servire una Agenzia regolatoria Europea, si è lasciato ai singoli stati la decisione nel merito. Insomma partiamo uniti, ma poi marciamo divisi. Ma ritorniamo alla circolare e valutiamo se almeno questa seconda risulti più chiara della precedente e riesca a chiarire senza ombra di dubbio chi vada vaccinato con il Vaccino Astra Zeneca /Vaxzevria. Il testo è qui di seguito.

MINISTERO DELLA SALUTE - Direzione generale della prevenzione sanitaria

OGGETTO: VaccinoVaxzevria

(precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Aggiornamento raccomandazioni. Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRE alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRE, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N°14357-07/04/2021-DGPRE, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, **si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.** In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino... Tutto chiaro vero? **Beh certo va usato preferenzialmente sopra i 60 anni.** E allora ho ipotizzato un dialogo surreale tra un "povero" medico vaccinatore di prima linea e un ipotetico funzionario Ministeriale, ma, badate bene, tutto questo non è mai esistito se non nella mia fantasia.

Medico Vaccinatore: "Ah beh allora lo faccio solo a chi ha più di 60 anni vero?"

Ipotetico Funzionario Ministeriale: "Beh sì, ma forse non solo."

Medico Vaccinatore: "Ohibò ma allora cosa vuol dire forse non solo?"

Ipotetico Funzionario Ministeriale: "Beh vuol dire che il vaccino è approvato a partire dai 18 anni di età".

Medico Vaccinatore: "Certo, ma se lo consiglia sopra i 60 anni vuol dire che è sconsigliato sotto i 60 anni?".

Ipotetico Funzionario Ministeriale: "Sì e no. Lo consigliamo sopra i 60 anni, ma non abbiamo voluto dire solo sopra i 60 anni perché abbiamo scritto che è approvato a partire dai 18 anni...".

Medico Vaccinatore: "E allora?"

Ipotetico Funzionario Ministeriale: "E allora decida Lei noi diamo le linee di indirizzo, ma non vogliamo in alcun modo condizionare l'autonomia decisionale del medico"... (e qui una breve strizzatina d'occhi).

Medico Vaccinatore: "Allora posso farlo anche a una giovane signora di 35 anni?"

Ipotetico Funzionario Ministeriale: Beh sì certo, abbiamo scritto che è approvato a partire dai 18 anni di età.

Medico Vaccinatore: "Sì, allora mi scusi, se poi le succede qualcosa chi ne risponde?"

Ipotetico Funzionario Ministeriale: "Come Le ho spiegato Lei ha la massima autonomia decisionale e avrà certamente fatto la scelta migliore".

Medico Vaccinatore riflettendo tra sé e sé: "Forse è mica che, sotto sotto, me l'hanno messo nel "gnau"?"

*GNAU: onomatopeico. Voce imitativa del miagolio del gatto da *Il Sabatini Coletti Dizionario della Lingua italiana*.

(n.d.r.: precisazione necessaria per i più maliziosi che avrebbero potuto fraintendere).

Già tanti anni fa un certo signore nell'antica Palestina aveva iniziato quella scuola che poi nei secoli ha avuto tanti proseliti, qualcuno forse, ma non io non ci credo, anche al Ministero. Si chiamava Pilato, quando c'erano decisioni importanti da prendere lui si lavava le mani e lasciava ad altri il compito di togliere le castagne dal fuoco. Lui di proseliti ne ha fatti molti, ma per "par condicio" devo dire che nello stesso periodo si faceva notare super giù nella stessa zona anche un altro soggetto un po' controcorrente, tal Gesù di Nazareth che contrapponeva a questo atteggiamento (qualcuno direbbe di non prendere posizione) una proposta alternativa e dirompente: "Il vostro parlare sia sì, sì e no, no". Direi proposta interessante che per ora a molti dei nostri Governanti, legislatori e funzionari, dice qualcuno, ma io non ci credo, è spesso sfuggita. Ma come diceva un vecchio professore ai suoi allievi prima di proporre loro il corso di recupero: **Per rimediare c'è sempre tempo...**

LA TELEMEDICINA: PROSPETTIVE E OPPORTUNITÀ NEL CONTESTO ASSISTENZIALE DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA

Marina VALLATI



Sebbene si tratti di uno strumento conosciuto ormai da qualche decennio, la **telemedicina** è una tecnica, o meglio un insieme di applicazioni tecnologiche, informatiche e telematiche che permettono di soddisfare alcune esigenze di assistenza medica non in presenza, su pazienti, pertanto, distanti spazialmente, e in alcuni casi temporalmente, dal medico o dal sanitario non medico che eroga la prestazione. Tale strumento, in Italia, ha faticato ad affermarsi, complice forse anche il ritardo tecnologico ed infrastrutturale che abbiamo registrato almeno nell'ultimo decennio, ma che con l'odierna pandemia sta vivendo grande notorietà ed è presente in tutte le agende regionali e nazionali (e non solo) del SSN.

LA TELEMEDICINA NELLO STUDIO DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA



L'occasione, tra le tante, di parlare di "telemedicina" è data dalle recenti "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni sanitarie in telemedicina" redatte dal NSIS ed emanate con il recente Accordo del 17 dicembre 2020 tra il Governo nazionale, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano redatte dal NSIS, che si inseriscono a pieno titolo e rappresentano il punto di arrivo (e di partenza) di un processo che ha avuto nelle "Linee Guida sulla telemedicina" di indirizzo nazionale del 20 febbraio 2014, il momento fondamentale per la progettazione dei servizi di telemedicina nell'ambito del SSN, pubblico, privato convenzionato e non convenzionato.

Come è noto, il fenomeno pandemico ha stravolto, oltre alla vita di ciascuno (purtroppo in alcuni casi maniera drammatica) anche l'organizzazione del SSN. Il Servizio Sanitario ha subito uno stress generalizzato inusitato e sono venuti alla luce gli effetti di alcune scelte disposte nel corso degli anni che hanno visto ridurre l'assistenza medica di prossimità in favore di assistenze centralizzate, ancorché di eccellenza.

Il Covid 19 ha anche mutato improvvisamente il rapporto medico paziente fondato generalmente sulla loro interazione, sulla empatia, sulla fiducia e sull'esame obiettivo in presenza. L'emergenza sanitaria attualmente in corso ha evidenziato in maniera preponderante anche il tema dell'assi-

stenza pediatrica delle cure primarie nei contesti e nelle realtà in cui l'accesso alla visita può essere limitato o impedito da cause di forza maggiore.

Il contesto assistenziale della pediatria di famiglia è caratterizzato dalla continuità delle cure basata su rapporto fiduciario che si instaura e cresce nel tempo prevedendo già oggi il contatto telefonico per consulenze di puericultura, per la gestione ed eventuale risoluzione di alcuni problemi di salute e per il monitoraggio di condizioni acute o croniche già note.

Le attività di telemedicina sono tanto più percorribili quanto più il pediatra conosce il paziente ed è consolidato il rapporto di fiducia. Esse devono essere inserite in percorsi sostenibili, praticabili e applicabili alla tipologia assistenziale delle cure primarie in Italia.

La telemedicina, d'altra parte, è da considerare uno strumento emergenziale che non può ad oggi divenire "esclusiva" nel quotidiano del pediatra di famiglia soprattutto nella gestione delle malattie acute e nell'attività di prevenzione, sorveglianza evolutiva e screening. Al di fuori delle sopra citate condizioni emergenziali, la telemedicina nella pratica delle cure primarie va sempre intesa come strumento di integrazione alla valutazione pediatrica diretta. Essa necessita, inoltre, di una solida formazione specifica del pediatra, sia tecnica che scientifica e della dotazione di strumentazione ad hoc sia da parte del pediatra stesso che delle famiglie.

La telemedicina è dunque una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, basata sul ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nello stesso luogo o nella stessa località.

La telemedicina comporta la trasmissione sicura, preferibilmente su piattaforme certificate, di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, registrazioni di suoni, immagini, video, parametri clinici o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I Servizi di telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale, ma la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza. La telemedicina inoltre deve altresì ottemperare a tutti i diritti e gli obblighi di qualsiasi atto sanitario.

Dal punto di vista medico-legale le prestazioni svolte in telemedicina non modificano i profili di responsabilità civile del medico che, ai sensi del comma 2 dell'art.7 della legge 24/2017, rimane di tipo extracontrattuale, restando invece a carico della Struttura socio-sanitaria il profilo contrattuale di responsabilità.

La telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione. Si precisa che l'utilizzo di strumenti di ICT per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. Non rientrano infatti nella telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.

È preferibile che le attività di telemedicina siano realizzate all'interno di piattaforme certificate che siano in grado di garantire tutti gli standard richiesti dalla normativa sulla gestione dei dati sensibili e per una maggiore tutela dal punto di vista medico-legale.

La telemedicina, nella pediatria di famiglia, si applica quando le condizioni di salute del bambino lo permettano e quando l'accesso del bambino all'ambulatorio sia impedito da cause di forza maggiore. La telemedicina può anche essere realizzata in attesa di una valutazione clinica diretta, integrandosi, pertanto ad essa, o come attività di follow up che non necessiti di un nuovo accesso allo studio del pediatra.

È raccomandato che le strategie assistenziali in telemedicina si avvalgano di specifiche schede di analisi dei principali contesti nei quali può essere applicata. È opportuno, inoltre che esse siano inserite all'interno di Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) pertinenti alla tipologia clinico-assistenziale della pediatria di famiglia (cure primarie).

Quali le opportunità della telemedicina in ambito pediatrico?

In particolare, in situazioni di emergenza sanitaria la telemedicina permette di organizzare un programma periodico di contatti con il bambino e la famiglia in grado di promuovere una sorveglianza di salute e allo stesso tempo, garantire un supporto alla genitorialità rilevandone precocemente le sue eventuali carenze. Tali pazienti, infatti, hanno la possibilità di ricevere un monitoraggio rispetto all'andamento della patologia grazie a strumentazioni a domicilio e/o all'ausilio di applicazioni (APP) per smart-phone, computer e altri e-device specifiche per la propria patologia.

Quali le strategie possibili della telemedicina in ambito pediatrico?

Di fronte a condizioni che impediscano la possibilità di una visita diretta di un bambino per il quale il genitore chieda una valutazione, è necessario sviluppare strategie alternative e integrate per una prima e approfondita valutazione della condizione presentata.

Tali strategie possono essere raggruppate in 2 principali tipologie di intervento integrato: il triage telefonico approfondito e strutturato per sintomi (va restituita dignità clinica e riconoscimento normativo alla consultazione telefonica; non tutto ciò per cui il pediatra viene contattato necessita di valutazione presso lo studio) e utilizzo di strumenti, sistemi di consultazione e valutazione clinica a distanza.

Il primo punto può essere sviluppato implementando in modo strutturato i principi, la metodologia e le tecniche della "pediatria al telefono" in coerenza con gli elementi di buone pratiche cliniche a partire dalle evidenze scientifiche più accreditate.

Il secondo punto può trovare un adeguato sviluppo attraverso la valorizzazione ed il potenziamento degli strumenti e dei sistemi di comunicazione, oggi ampiamente diffusi che consentono la videochiamata o la rapida condivisione di file immagine, audio, audiovideo. Con tali sistemi i genitori, adeguatamente guidati dal proprio pediatra di famiglia, possono integrare i dati raccolti attraverso il classico triage telefonico con altri importanti elementi clinici necessari alla migliore definizione del caso presentato.

Quanto fatto nelle intenzioni risulta essere un passo importante perché pone l'attenzione sulla circostanza che ogni prestazione medica effettuata attraverso gli strumenti informatici rientranti in quelli previsti dalle "Indicazioni" dovrà essere considerata, sotto tutti gli aspetti professionali, etici, economici, certificativi, analoga alla prestazione effettuata "in presenza".

Tanto comporta, sul piano dell'esecuzione della prestazione, un impegno del medico e del sanitario non medico identico ed impegna la struttura ad operare una profonda riorganizzazione sia di implementazione di strutture tecnologiche sicure, efficienti e protette per tutelare l'efficienza del servizio erogato, la salvaguardia della sicurezza dei dati trattati, l'incorruttibilità delle informazioni veicolate e archiviate, la certezza della refertazione e la continuità dell'erogazione e la corretta informazione del paziente.

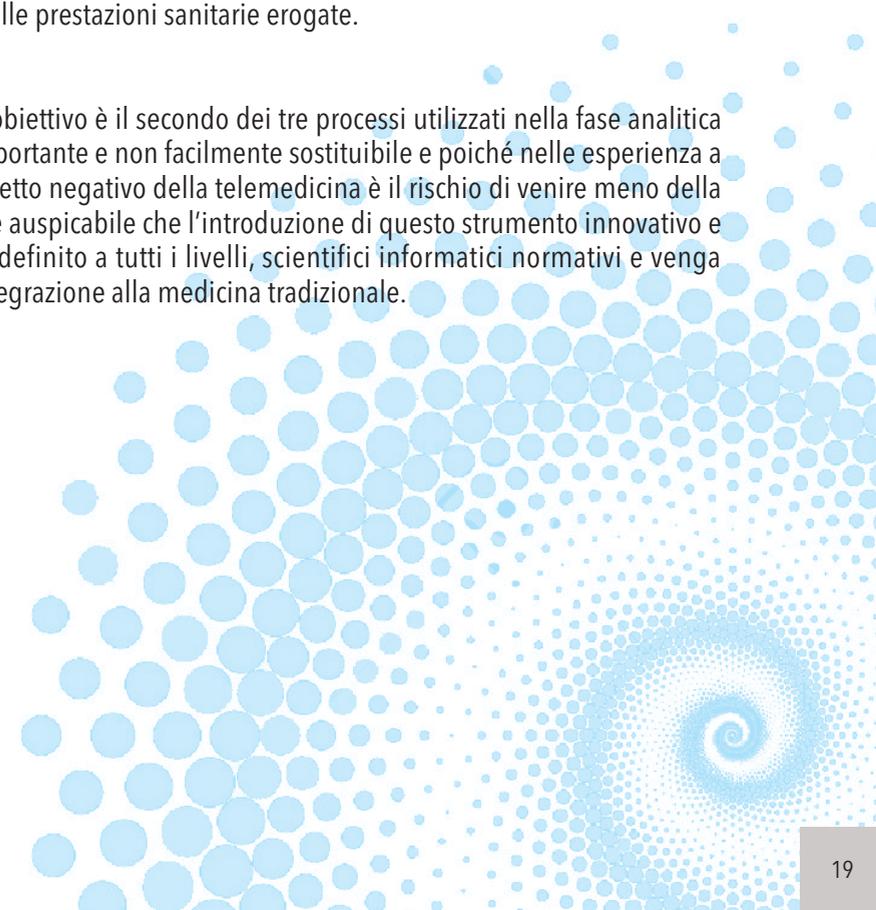
In questa breve disamina sono state evidenziate le implicazioni quali l'introduzione delle nuove tecnologie di comunicazione, diagnostica e refertazione possono comportare. Nelle intenzioni la telemedicina promette la rapidità, l'efficienza, la prossimità, il miglioramento del servizio, una migliore gestione delle emergenze, la riduzione dei costi, ed un miglioramento dei servizi offerti ai cittadini.

Ma sotto altri aspetti impone per potere realizzare concretamente quanto promette, come detto, un progressivo ripensamento dell'erogazione del servizio sanitario, al fine di garantire una corretta integrazione del livello di qualità. Tanto si potrà raggiungere con ingenti investimenti in ambito delle strutture informatiche da adottare, nella formazione del personale medico e non medico. Bisognerà introdurre nuovi sistemi di comunicazione e di approccio con il paziente, fornire ai sanitari un'adeguata formazione psicologica in modo da umanizzare la relazione a distanza e a rimediare alla mancanza di quella presenza fisica che è tradizionalmente stata alla base della relazione medico-paziente.

Bisognerà adeguatamente informare il paziente sulle modalità del servizio, integrare il sistema con i dossier sanitari e il FSE, acquisire laddove necessario il consenso e garantire la tutela dei dati personali di pari passo alle prestazioni sanitarie erogate.

In conclusione:

nella visita medica l'esame obiettivo è il secondo dei tre processi utilizzati nella fase analitica dell'iter diagnostico ed è importante e non facilmente sostituibile e poiché nelle esperienze a livello internazionale un aspetto negativo della telemedicina è il rischio di venire meno della relazione medico-paziente, è auspicabile che l'introduzione di questo strumento innovativo e attualmente necessario sia definito a tutti i livelli, scientifici informatici normativi e venga utilizzato in associazione/integrazione alla medicina tradizionale.



COMUNICAZIONE N. 68

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO- AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto-legge 31 marzo 2021 n. 44 recante "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2" (GU n.79 del 1-4-2021).

Cari Presidenti,

si riportano di seguito le disposizioni di interesse relative al decreto-legge 31 marzo 2021 n. 44 recante: "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2".

L'articolo 3 (Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2) Comma 1 "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione".

L'articolo 4 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario).

Comma 1: "In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie esocio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano".

Comma 2: "Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, la vaccinazione di cui al comma 1 non è obbligatoria e può essere omessa o differita".

Comma 3: "Entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto ciascun Ordine professionale territoriale competente trasmette l'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui ha sede. Entro il medesimo termine i datori di lavoro degli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie, socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali trasmettono l'elenco dei propri dipendenti con tale qualifica, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia

autonoma nel cui territorio operano". La suddetta trasmissione dovrà effettuarsi presso l'indirizzo pec della regione o della provincia autonoma.

Comma 4: "Entro dieci giorni dalla data di ricezione degli elenchi di cui al comma 3, le regioni e le province autonome, per il tramite dei servizi informativi vaccinali, verificano lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi. Quando dai sistemi informativi vaccinali a disposizione della regione e della provincia autonoma non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, la regione o la provincia autonoma, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, segnala immediatamente all'azienda sanitaria locale di residenza i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati".

Comma 5: "Ricevuta la segnalazione di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale di residenza invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione, l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al primo periodo, l'azienda sanitaria locale, successivamente alla scadenza del predetto termine di cinque giorni, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, indicando le modalità e i termini entro i quali adempiere all'obbligo di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'azienda sanitaria locale invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale".

Comma 6: "Decorsi i termini di cui al comma 5, l'azienda sanitaria locale competente accerta l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e, previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso le autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza. L'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2".

Comma 7: "La sospensione di cui al comma 6, è comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza".

Comma 8: "Ricevuta la comunicazione di cui al comma 6, il datore di lavoro adibisce il lavoratore, ove possibile, a mansioni, anche inferiori, diverse da quelle indicate al comma 6, con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate, e che, comunque, non implicano rischi di diffusione del contagio. Quando l'assegnazione a mansioni diverse non è possibile, per il periodo di sospensione di cui al comma 9, non è dovuta la retribuzione, altro compenso o emolumento, comunque denominato".

Comma 9: "La sospensione di cui al comma 6 mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021".

Comma 10: "Salvo in ogni caso il disposto dell'articolo 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche

diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2".

Comma 11: "Per il medesimo periodo di cui al comma 10, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto".

Comma 12: "Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".

L'articolo 5 (Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2 per i soggetti che versino in condizioni di incapacità naturale) stabilisce che le previsioni già vigenti per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite in merito alla manifestazione del consenso alla somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2 siano estese anche alle persone che, pur versando in condizioni di incapacità naturale, non siano ricoverate nelle predette strutture sanitarie assistite o in altre strutture analoghe.

L'articolo 10 dispone deroghe per lo svolgimento dei concorsi pubblici prevedendo lo svolgimento di una sola prova scritta e una orale, con modalità decentrate. Si prevedono inoltre modalità ulteriormente semplificate (prova orale facoltativa) per i concorsi relativi al periodo dell'emergenza sanitaria e la possibilità a regime per le commissioni di suddividersi in sottocommissioni. In particolare per le procedure concorsuali i cui bandi sono pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al permanere dello stato di emergenza, le amministrazioni, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 165/2001 (ordini professionali), possono altresì prevedere l'espletamento di una sola prova scritta e di una eventuale prova orale, in deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), che prevede per il personale non dirigenziale l'espletamento di una prova scritta e di una prova orale.

Dunque, in virtù di quanto suesposto, può evidenziarsi che il decreto-legge in oggetto:

- esclude la responsabilità penale del personale medico e sanitario incaricato della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative;

- introduce disposizioni volte ad assicurare l'assolvimento dell'obbligo vaccinale da parte del personale medico e sanitario, prevedendo una dettagliata procedura per la sua operatività e adeguate misure in caso di inottemperanza (assegnazione a diverse mansioni ovvero sospensione della retribuzione).

Ciò detto, al fine del suddetto dettato normativo si invitano gli Ordini territoriali entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto (vigente dall'1 aprile 2021), a trasmettere l'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, all'indirizzo pec delle rispettive regioni o province autonome.

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n.1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE - Dott. Filippo Anelli

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

DECRETO-LEGGE 1 aprile 2021, n. 44

Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici. (21G00056) - (GU n.79 del 1-4-2021) - Vigente al: 1-4-2021

Capo I - Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione; Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione; Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie; Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia; Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto virus, adottando adeguate e immediate misure di prevenzione e contrasto all'aggravamento dell'emergenza epidemiologica;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette al contenimento dell'epidemia e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica, con riferimento soprattutto alle categorie più fragili, anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da COVID-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale;

Ritenuto necessario disporre misure inderogabili per assicurare su tutto il territorio nazionale lo svolgimento delle attività scolastiche e didattiche dei primi gradi dell'istruzione;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di accrescere e migliorare la capacità di risposta del settore pubblico alle esigenze del Paese anche attraverso la semplificazione e la maggiore celerità delle procedure concorsuali; Considerata la necessità di provvedere alla proroga e alla definizione di termini di prossima scadenza al fine di garantire la continuità delle funzioni amministrativa e giurisdizionale;

Considerato l'avviso espresso dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni, nelle riunioni del 26 e 29 marzo 2021; Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 marzo 2021; Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute, della giustizia, della pubblica amministrazione e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Emana il seguente decreto-legge:

Art. 1 - Ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto.
2. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano i cui territori si collocano in zona gialla, ai sensi dell'articolo 1, comma 16-septies, lettera d), del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, si applicano le misure stabilite per la zona arancione di cui all'articolo 1, comma 16-septies, lettera b), del medesimo decreto-legge n. 33 del 2020. In ragione dell'andamento dell'epidemia, nonché dello stato di attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con particolare riferimento alle persone anziane e alle persone fragili, con deliberazione del Consiglio dei ministri sono possibili determinazioni in deroga al primo periodo e possono essere modificate le misure stabilite dal provvedimento di cui al comma 1 nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020.
3. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, e, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, dall'articolo 1, comma 16, del decreto-legge n. 33 del 2020.
4. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, le misure stabilite per la zona rossa di cui all'articolo 1, comma 16-septies, lettera c), del decreto-legge n. 33 del 2020, si applicano anche nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano individuate con ordinanza del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 16-bis, del medesimo decreto-legge n. 33 del 2020, nelle quali l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti, sulla base dei dati validati dell'ultimo monitoraggio disponibile.
5. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, i Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa, nonché ulteriori, motivate, misure più restrittive tra quelle previste dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1:
 - a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;
 - b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave.
6. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano nelle quali si applicano le misure stabilite per la zona arancione, è consentito, in ambito comunale, lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, in un arco temporale compreso fra le ore 5,00 e le ore 22,00, e nei limiti di due persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minori di anni 14 sui quali tali persone esercitano la responsabilità genitoriale e alle persone con disabilità o non autosufficienti conviventi. Lo spostamento di cui al presente comma non è consentito nei territori nei quali si applicano le misure stabilite per la zona rossa.
7. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020.

Art. 2 - Disposizioni urgenti per le attività scolastiche e didattiche delle scuole di ogni ordine e grado

1. Dal 7 aprile al 30 aprile 2021, è assicurato in presenza sull'intero territorio nazionale lo svolgimento dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e dell'attività scolastica e didattica della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e del primo anno di frequenza della scuola secondaria di

primo grado. La disposizione di cui al primo periodo non può essere derogata da provvedimenti dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e dei Sindaci. La predetta deroga è consentita solo in casi di eccezionale e straordinaria necessità dovuta alla presenza di focolai o al rischio estremamente elevato di diffusione del virus SARS-CoV-2 o di sue varianti nella popolazione scolastica. I provvedimenti di deroga sono motivatamente adottati sentite le competenti autorità sanitarie e nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, anche con riferimento alla possibilità di limitarne l'applicazione a specifiche aree del territorio.

2. Nel medesimo periodo di cui al comma 1, nella zona rossa le attività didattiche del secondo e terzo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado, nonché le attività didattiche della scuola secondaria di secondo grado si svolgono esclusivamente in modalità a distanza. Nelle zone gialla e arancione le attività scolastiche e didattiche per il secondo e terzo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado si svolgono integralmente in presenza. Nelle medesime zone gialla e arancione le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica, ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, affinché sia garantita l'attività didattica in presenza ad almeno il 50 per cento, e fino a un massimo del 75 per cento, della popolazione studentesca mentre la restante parte della popolazione studentesca delle predette istituzioni scolastiche si avvale della didattica a distanza.

3. Sull'intero territorio nazionale, resta sempre garantita la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o per mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dell'istruzione n. 89 del 7 agosto 2020 e dall'ordinanza del Ministro dell'istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020, garantendo comunque il collegamento telematico con gli alunni della classe che sono in didattica digitale integrata.

Art. 3 - Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2

1. Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.

Art. 4 - Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario

1. In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, la vaccinazione di cui al comma 1 non è obbligatoria e può essere omessa o differita.

3. Entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ciascun Ordine professionale territoriale competente trasmette l'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui ha sede. Entro il medesimo termine i datori di lavoro degli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie, socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali trasmettono l'elenco dei propri dipendenti con tale qualifica, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma nel cui territorio operano.

4. Entro dieci giorni dalla data di ricezione degli elenchi di cui al comma 3, le regioni e le province autonome, per il tramite dei servizi informativi vaccinali, verificano lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi. Quando dai sistemi informativi vaccinali a disposizione della regione e della provincia autonoma non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, la regione o la provincia autonoma, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, segnala immediatamente all'azienda sanitaria locale di residenza i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati.

5. Ricevuta la segnalazione di cui al comma 4, l'azienda sanitaria locale di residenza invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione, l'omissione o il differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al primo periodo, l'azienda sanitaria locale, successivamente alla scadenza del predetto termine di cinque giorni, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, indicando le modalità e i termini entro i quali adempiere all'obbligo di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'azienda sanitaria locale invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

6. Decorsi i termini di cui al comma 5, l'azienda sanitaria locale competente accerta l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e, previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso le autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza. L'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

7. La sospensione di cui al comma 6, è comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza.

8. Ricevuta la comunicazione di cui al comma 6, il datore di lavoro adibisce il lavoratore, ove possibile, a mansioni, anche inferiori, diverse da quelle indicate al comma 6, con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate, e che, comunque, non implicano rischi di diffusione del contagio. Quando l'assegnazione a mansioni diverse non è possibile, per il periodo di sospensione di cui al comma 9, non è dovuta la retribuzione, altro compenso o emolumento, comunque denominato.

9. La sospensione di cui al comma 6 mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.

10. Salvo in ogni caso il disposto dell'articolo 26, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

11. Per il medesimo periodo di cui al comma 10, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro venti giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5 - Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti SARS-CoV-2 per i soggetti che versino in condizioni di incapacità naturale

1. All'articolo 1-quinquies del decreto legge 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) nella rubrica, le parole «ricoverati presso strutture sanitarie assistenziali» sono soppresse;
- b) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-bis. Quando la persona in stato di incapacità naturale non è ricoverata presso strutture sanitarie assistenziali o presso analoghe strutture, comunemente denominate, le funzioni di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1, sono svolte dal direttore sanitario della ASL di assistenza o da un suo delegato.»;
- c) al comma 3, le parole «individuato ai sensi dei commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «individuato ai sensi dei commi 1, 2 e 2-bis» e, dopo la parola «ricoverata», sono inserite le seguenti: «o della persona non ricoverata di cui al comma 2-bis»;
- d) al comma 5, le parole «presupposti di cui ai commi 1, 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «presupposti di cui ai commi 1, 2, 2-bis e 3» e, dopo le parole «dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato», sono aggiunte le seguenti: «o, per coloro che non siano ricoverati in strutture sanitarie assistenziali o altre strutture, dal direttore sanitario dell'ASL di assistenza»;
- e) al comma 7, primo periodo, le parole «ai sensi del comma 2, a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata», sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dei commi 2 e 2-bis, a mezzo di posta elettronica certificata, presso la struttura dove la persona è ricoverata ovvero, nel caso di persona non ricoverata ai sensi del comma 2-bis, presso l'ASL di assistenza».

Capo II - Disposizioni urgenti concernenti termini in materia di giustizia, di lavoro, di rendicontazione del Servizio sanitario regionale nonchè per il rinnovo degli organi degli ordini professionali

Art. 6 - Misure urgenti per l'esercizio dell'attività giudiziaria nell'emergenza pandemica da COVID-19

1. Al decreto-legge 28 ottobre 2020 n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 23, comma 1:
 - 1) al primo periodo le parole «alla scadenza del termine di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
 - 2) al secondo periodo dopo le parole «del medesimo termine» sono aggiunte le seguenti: «del 31 luglio 2021»;
- b) all'articolo 23-bis:
 - 1) al comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
 - 2) al comma 7, primo periodo, le parole «all'articolo 310» sono sostituite dalle seguenti: «agli articoli 310 e 322-bis»;
- c) all'articolo 23-ter, comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;
- d) all'articolo 24:
 - 1) al comma 1, le parole «alla scadenza del termine di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021» ed è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Il deposito è tempestivo quando è eseguito entro le ore 24 del giorno di scadenza.»;
 - 2) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-bis. Il malfunzionamento del portale del processo penale telematico è attestato dal Direttore generale per i servizi informativi automatizzati, è segnalato sul Portale dei servizi telematici del Ministero della giustizia e costituisce caso di forza maggiore ai sensi dell'articolo 175 del codice di procedura penale.

2-ter. Nei casi previsti dal comma 2-bis, fino alla riattivazione dei sistemi, l'autorità giudiziaria procedente può autorizzare il deposito di singoli atti e documenti in formato analogico. L'autorità giudiziaria può autorizzare, altresì, il deposito di singoli atti e documenti in formato analogico per ragioni specifiche ed eccezionali.»;

3) al comma 4, le parole «alla scadenza del termine di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;

e) all'articolo 25, comma 1, le parole «al 30 aprile 2021» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021»;

f) all'articolo 26, comma 1, le parole «fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021»;

g) all'articolo 27, comma 1, primo periodo, le parole «alla cessazione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza nazionale da COVID-19, ove sussistano divieti, limiti, impossibilità di circolazione su tutto o parte del territorio nazionale conseguenti al predetto stato di emergenza ovvero altre situazioni di pericolo per l'incolumità pubblica o dei soggetti a vario titolo interessati» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 luglio 2021».

2. All'articolo 85, commi 2, 5, 6 e 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021».

3. All'allegato 1 al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 174, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 178, comma 4, dopo le parole «all'articolo 93,» sono inserite le seguenti: «l'appello e» e le parole «deve essere depositata» sono sostituite dalle seguenti: «devono essere proposti»;

b) all'articolo 180, comma 1, le parole «Nei giudizi di appello l'atto» sono sostituite dalle seguenti: «L'atto».

Art. 7 - Misure urgenti in materia di elezioni degli organi dell'ordine professionale di cui alla legge 3 febbraio 1963, n. 69

1. Il consiglio nazionale dell'ordine professionale di cui alla legge 3 febbraio 1963, n. 69, può disporre, al solo fine di consentire il compiuto adeguamento dei sistemi per lo svolgimento con modalità telematica delle procedure, in relazione a quanto previsto all'articolo 31, comma 3, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, un ulteriore differimento della data delle elezioni, da svolgersi comunque entro un termine non superiore a centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 8 - Termini in materia di lavoro e terzo settore

1. All'articolo 1, comma 495, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le parole «fino al 31 marzo 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 maggio 2021».

2. All'articolo 1, comma 446, lettera h), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole «31 marzo 2021», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «31 maggio 2021».

3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede a valere sulle risorse del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

4. All'articolo 106, comma 8-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «diverse dagli enti di cui all'articolo 104, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117» sono soppresse.

Art. 9 - Proroga termini in materia di rendicontazione del Servizio sanitario regionale

1. Per l'anno 2021, il termine del 30 aprile di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è differito al 15 giugno e, conseguentemente, il termine del 31 maggio, ovunque ricorra, è differito al 15 luglio.

Capo III - Semplificazione delle procedure per i concorsi pubblici in ragione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

Art. 10 - Misure per lo svolgimento delle procedure per i concorsi pubblici

1. Al fine di ridurre i tempi di reclutamento del personale, le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, prevedono, anche in deroga alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e della legge 19 giugno 2019, n. 56, le seguenti modalità semplificate di svolgimento delle prove, assicurandone comunque il profilo comparativo:

a) nei concorsi per il reclutamento di personale non dirigenziale, l'espletamento di una sola prova scritta e di una prova orale;

b) l'utilizzo di strumenti informatici e digitali e, facoltativamente, lo svolgimento in videoconferenza della prova orale, garantendo comunque l'adozione di soluzioni tecniche che ne assicurino la pubblicità, l'identificazione dei partecipanti, la sicurezza delle comunicazioni e la loro tracciabilità, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente;

c) una fase di valutazione dei titoli legalmente riconosciuti ai fini dell'ammissione alle successive fasi concorsuali. I titoli e l'eventuale esperienza professionale, inclusi i titoli di servizio, possono concorrere alla formazione del punteggio finale.

2. Le amministrazioni di cui al comma 1, nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente, possono prevedere, in ragione del numero di partecipanti, l'utilizzo di sedi decentrate con le modalità previste dall'articolo 247, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, ove necessario, la non contestualità, assicurando comunque la trasparenza e l'omogeneità delle prove somministrate in modo da garantire il medesimo grado di selettività tra tutti i partecipanti.

3. Fino al permanere dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020, per le procedure concorsuali i cui bandi sono pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto le amministrazioni di cui al comma 1 prevedono, qualora non sia stata svolta alcuna attività, l'utilizzo degli strumenti informatici e digitali di cui al comma 1, lettera b), nonché le eventuali misure di cui al comma 2, nel limite delle pertinenti risorse disponibili a legislazione vigente. Le medesime amministrazioni, qualora non sia stata svolta alcuna attività, possono prevedere la fase di valutazione dei titoli di cui al comma 1, lettera c), dandone tempestiva comunicazione ai partecipanti nelle medesime forme di pubblicità adottate per il bando e riaprendo i termini di partecipazione, nonché, per le procedure relative al reclutamento di personale non dirigenziale, l'espletamento di una sola prova scritta e di una eventuale prova orale. Per le procedure concorsuali i cui bandi sono pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al permanere dello stato di emergenza, le amministrazioni di cui al comma 1 possono altresì prevedere l'espletamento di una sola prova scritta e di una eventuale prova orale, in deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a).

4. Al reclutamento del personale a tempo determinato previsto dall'articolo 1, comma 179, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, provvede il Dipartimento della funzione pubblica, ai sensi dell'articolo 4, comma 3-quinquies, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e dell'articolo 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, anche avvalendosi dell'Associazione Formez PA. Il reclutamento è effettuato mediante procedura concorsuale semplificata anche in deroga alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e della legge 19 giugno 2019, n. 56, assicurando comunque il profilo comparativo. La procedura prevede una fase di valutazione dei titoli e dell'esperienza professionale anche ai fini dell'ammissione alle successive fasi, il cui punteggio concorre alla formazione del punteggio finale, e una sola prova scritta mediante quesiti a risposta multipla, con esclusione della prova orale. Il Dipartimento può avvalersi delle misure previste dal comma 2. Non si applicano gli articoli 34, comma 6, e 34-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. L'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è abrogato.

5. In ragione dell'emergenza sanitaria in atto, per le procedure concorsuali in corso di svolgimento o i cui bandi sono pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto, volte all'assunzione di personale con qualifica non dirigenziale, che prevedono tra le fasi selettive un corso di formazione, si applicano le disposizioni di cui al comma 3, anche in deroga al bando, dandone tempestiva comunicazione ai partecipanti nelle medesime forme di pubblicità adottate per il bando stesso, senza necessità di riaprire i termini di partecipazione e garantendo comunque il profilo comparativo e la parità tra i partecipanti. Resta ferma l'attività già espletata, i cui esiti concorrono alla formazione della graduatoria finale di merito.

6. Le commissioni esaminatrici dei concorsi possono essere suddivise in sottocommissioni, con l'integrazione di un numero di componenti pari a quello delle commissioni originarie e di un segretario aggiunto. Per ciascuna sottocommissione è nominato un presidente. La commissione e le sottocommissioni garantiscono l'omogeneità dei criteri di valutazione delle prove. All'attuazione del presente comma le amministrazioni prevedono nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle procedure concorsuali indette dalla Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni (RIPAM) prevista dall'articolo 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

8. Le disposizioni dei precedenti commi non si applicano alle procedure di reclutamento del personale in regime di diritto pubblico di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

9. Dal 3 maggio 2021 è consentito lo svolgimento delle procedure selettive in presenza dei concorsi banditi dalle pubbliche amministrazioni nel rispetto di linee guida validate dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni.

10. All'articolo 259 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica, le parole «e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» sono sostituite dalle seguenti: «, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dell'amministrazione penitenziaria e dell'amministrazione della giustizia minorile e di comunità»;

b) al comma 1, le parole «e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» sono sostituite dalle seguenti: «, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del personale dell'amministrazione penitenziaria e dell'esecuzione penale minorile ed esterna».

11. All'articolo 1, comma 925, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole «graduatorie vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge» sono sostituite dalle seguenti: «graduatorie delle pubbliche amministrazioni vigenti alla data del 30 aprile 2021».

Art. 11 - Misure urgenti per lo svolgimento delle prove scritte del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019

1. È consentito lo svolgimento della prova scritta del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 novembre 2019, anche in deroga alle disposizioni vigenti che regolano lo svolgimento di procedure concorsuali durante l'emergenza pandemica da COVID-19. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere favorevole del Comitato tecnico-scientifico previsto dall'articolo 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, e successive modificazioni, sono stabilite le modalità operative per lo svolgimento della prova scritta e della prova orale del concorso, nonché le condizioni per l'accesso ai locali destinati per l'esame, al fine di prevenire possibili fenomeni di diffusione del contagio da COVID-19.

2. L'accesso dei candidati ai locali destinati allo svolgimento della prova scritta e della prova orale del concorso di cui al comma 1 è comunque subordinato alla presentazione di una dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulle condizioni previste dal decreto di cui al medesimo comma 1. La mancata presentazione della dichiarazione sostitutiva costituisce causa di esclusione dal concorso ai sensi dell'articolo 10, primo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860.

3. Al fine di consentire che i componenti della commissione del concorso di cui al comma 1 acquisiscano specifiche competenze sulle questioni organizzative concernenti il rispetto della normativa per il contrasto al COVID-19, il termine di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160 è fissato in trenta giorni.

4. La commissione esaminatrice individua e rende pubblici i criteri per la valutazione dei testi di cui all'articolo 7, terzo comma, del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 1860, nei dieci giorni antecedenti lo svolgimento della prova scritta, escludendo quelli che contengono indici dal contenuto non meramente compilativo e descrittivo, schemi o tabelle, ovvero annotazioni diverse dai meri richiami normativi e dalle pronunce della Corte costituzionale.

5. La prova scritta del concorso per magistrato ordinario di cui al comma 1 consiste nello svolgimento di sintetici elaborati teorici su due delle materie di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, individuate mediante sorteggio effettuato dalla commissione di concorso il mattino del giorno fissato per lo svolgimento di ciascuna prova. Quando la commissione definisce i criteri per la valutazione omogenea degli elaborati scritti a norma dell'articolo 5, comma 3, del predetto decreto legislativo n. 160 del 2006, tiene conto della capacità di sintesi nello svolgimento degli elaborati. Gli elaborati devono essere presentati nel termine di quattro ore dalla dettatura.

6. Nel concorso per magistrato ordinario di cui al presente articolo, l'idoneità è conseguita dai candidati che ottengono una valutazione complessiva nelle due prove non inferiore a novantasei punti, fermi i restanti criteri di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo n. 160 del 2006.

7. Salvo quanto previsto dalle disposizioni dei commi da 1 a 6, allo svolgimento del concorso per magistrato ordinario indetto con decreto del Ministro della giustizia 29 ottobre 2019 si applicano le disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

8. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 4.130.281 per l'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del Programma Fondi di riserva e speciali della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12 - Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

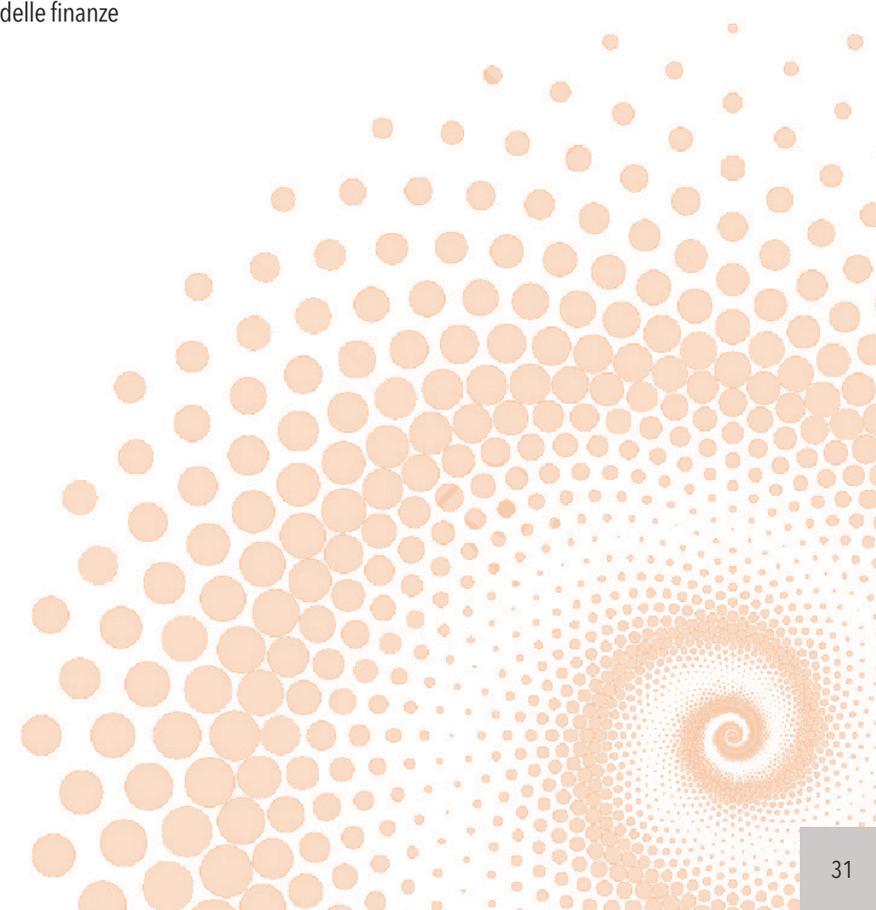
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° aprile 2021

Sergio MATTARELLA

Visto, il Guardasigilli: Cartabia

Draghi, Presidente del Consiglio dei ministri, Speranza, Ministro della salute, Cartabia, Ministro della giustizia, Brunetta, Ministro della pubblica amministrazione, Orlando, Ministro del lavoro e delle politiche sociali, Franco, Ministro dell'economia e delle finanze





ORDINE DEI MEDICI
Chirurghi ed Odontoiatri
della Provincia di Cuneo

REGOLE DI COMPORTAMENTO IN MATERIA DI INFORMAZIONE SANITARIA E GUIDA PRATICA

Recentemente la legge di bilancio e alcune sentenze hanno integrato e aggiornato le regole per una corretta pubblicità sanitaria chiarendo che non devono comparire elementi di "carattere promozionale o suggestionale". Lo scopo della complessa normativa era e resta quello di evitare che una informazione di tipo suggestionale o scorretta possa influenzare le scelte dei cittadini in un ambito estremamente sensibile come quello della salute. Come già specificato nella prima legge "liberalizzatrice", la c.d. Bersani, tali regole si applicano a qualunque tipo di messaggio, con qualunque mezzo diffuso (quindi stampa, radio, tv, insegne, web, social network...).

Il soggetto che effettua pubblicità informativa sanitaria deve essere colui che è in possesso della speciale autorizzazione amministrativa (SSUU Cass. Civ. 5 novembre 1993 n. 10942) e, nel caso di personalità giuridica, deve essere chiaramente indicato il nome, cognome e titoli professionali del medico incaricato della direzione sanitaria (art. 4 legge 175/92). A partire dal 1/05/2019, il direttore sanitario dovrà essere iscritto **obbligatoriamente** presso l'Ordine provinciale dove esercita tale funzione. Tale soggetto può informare il pubblico, oltre che sulle modalità attraverso le quali può essere contattato (numeri telefonici, indirizzo civico ed e-mail, giorni ed orari apertura) di specifici aspetti che riguardano la sua attività professionale. Nel dettaglio può informare circa:

- *i titoli e le specializzazioni professionali, con valore legale ottenuti e/o riconosciuti in Italia, utilizzando l'esatta dizione degli stessi*
- *le caratteristiche del servizio offerto, cioè quali attività professionali vengono da lui svolte (a titolo esemplificativo, e non esaustivo: conservativa, endodonzia, protesi, implantologia, ecc.; oppure neurologia, radiodiagnostica, cardiologia, oculistica, ecc...)*
- *il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni, cioè senza "spezzettare" la prestazione, ma deve essere indicato il valore complessivo dell'onorario che verrà richiesto al cittadino per quel tipo di prestazione, questo secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio.*

La pubblicità informativa sanitaria, inoltre, deve essere "accessibile, trasparente, rigorosa e prudente, fondata sulle conoscenze scientifiche acquisite e non deve divulgare notizie che alimentino aspettative o timori infondati o, in ogni caso, idonee a determinare un pregiudizio dell'interesse generale".

Tutto ciò che non rientra nei punti precedenti, è vietato così come sono vietati messaggi sleali, equivoci, ingannevoli o denigratori.

Quindi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è vietato:

Violare il segreto professionale. Ai sensi della normativa sulla privacy, il viso è considerato al pari di "nome e cognome": tale vincolo può essere superato solo nel caso di "giusta causa" e non per il "proprio o altrui profitto" (vedasi art. 622 c.p. sia l'aggravante prevista dall'art. 10 del Codice Deontologico).

Utilizzare testimonial

Visite o prestazioni gratuite, se non in casi particolari e limitati nel tempo

Immagini, slogan, video, post "evocativi" e non strettamente funzionali all'oggetto della comunicazione

Sconti di qualunque tipo

Master privati o conseguiti all'estero senza riconoscimento legale in Italia e/o specializzazioni inesistenti

Pubblicizzare dispositivi medici o nomi di marchi commerciali

La denominazione e la descrizione dello studio/struttura che si possa interpretare come riferita a una complessità strutturale, organizzativa e di prestazioni inesistenti

Le informazioni sanitarie o redazionali descrittive tecniche o modalità operative, anche quando contenutisticamente corrette, che evocano il possesso di particolari abilità o enfatizzano l'uso di particolari attrezzature o possano rivestire carattere comparativo.

Informazioni consentite:

I titoli di specializzazione, di libera docenza, i master universitari, i dottorati di ricerca, i titoli di carriera, i titoli accademici ed eventuali altri titoli.

Le metodiche diagnostiche e/o terapeutiche effettivamente utilizzate e ogni altra informazione rivolta alla salvaguardia e alla sicurezza del paziente

Le prestazioni sanitarie effettuate direttamente dal professionista e le parcelle

Denominazione dello studio, indirizzo di svolgimento dell'attività, orari di apertura, modalità di prenotazione delle visite e degli accessi ambulatoriali e/o domiciliari, eventuale presenza di collaboratori e di personale con l'indicazione dei relativi profili professionali e le branche specialistiche con i nominativi dei sanitari afferenti e del sanitario responsabile, il nominativo del Direttore sanitario, obbligatorio quando presente.

Una mappa stradale di accesso allo studio o alla struttura.

Nell'informazione WEB:

Collegamenti ipertestuali purché rivolti soltanto verso Autorità, Organismi e Istituzioni indipendenti. Esempio: Ordini professionali, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Servizio Sanitario Regionale, Università, Società Scientifiche.

Spazi pubblicitari tecnici al solo scopo di fornire all'Utente utili strumenti per la navigazione

Spetta alle Commissioni dell'Ordine valutare la trasparenza e veridicità del messaggio informativo, che esso non contenga alcun elemento di carattere promozionale o suggestivo, e ciò a tutela della Salute pubblica.



RIFERIMENTI NORMATIVI

Informazione ai Cittadini

1. La pubblicità della professione medica deve svolgersi secondo specifiche prescrizioni di legge (ad esempio SSUU Cass. Civ. n.10151 del 14/10/1998).
2. Legge 4 agosto 2006 n°.248, art. 2 (Legge Bersani). Abroga alcuni articoli della legge 175/92 ed elimina l'autorizzazione preventiva dell'informazione al pubblico.
3. Legge 14 settembre 2011 n°. 148, art. 3 e D.P.R. 7 agosto 2012, n°. 137, art. 4 prevedono che sia "ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alla professioni, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni. La pubblicità informativa dev'essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria
4. Legge 30 Dicembre 2018 n°. 145, commi 525, 536 si consente la comunicazione informativa distinguendola dalla pubblicità commerciale che viene vietata. Si proibisce qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo e si stabilisce il potere sanzionatorio degli Ordini professionali nei confronti dei professionisti o delle società e la segnalazione all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Nella stessa legge si prevede che: tutte le strutture private di cura sono tenute a dotarsi di Direttore sanitario iscritto all'Albo territoriale in cui hanno sede operativa entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente legge.
5. Sentenza Cassazione a sezioni riunite n. 23287 del 2010 chiamata a decidere su una pubblicità di avvocati vieta di "effettuare alcuna forma di pubblicità con slogan evocativi o suggestivi, privi di contenuto informativo professionale, e quindi lesivi del decoro e della dignità professionale".
6. Sentenza Cassazione a sezioni riunite 3 maggio 2013, n. 10304 completa il quadro occupandosi della pubblicità mascherata da articolo giornalistico/intervista (e per ciò stesso vietata in quanto tendente a ingannare), valutandone anche il contenuto.
7. Codice Deontologia Medica del 2014 modificato nel 2016 art. 54, 55 e 56.

Dispositivi medici

1. D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) art. 21 vieta la pubblicità dei dispositivi che possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o altro professionista sanitario.
2. Sentenza CCEPS dep. 29 gennaio 2019, n°. 68/18 ribadisce il divieto della pubblicità di un dispositivo medico.

Messaggio suggestivo

La Cassazione SS.UU. 23287/2010 vieta di effettuare alcuna forma di pubblicità con slogan evocativi o suggestivi. Questi messaggi se sono privi di contenuto informativo professionale sono lesivi del decoro e della dignità professionale.

Ulteriori riferimenti e chiarimenti

<https://www.caoce.it/wp-content/uploads/2018/11/LA-PUBBLICITA%E2%80%99-SANITARIA.pdf>

Ricordiamo, infine, che esiste un limite di spesa (art. 9-bis legge 175/92) pari al 5 per cento del reddito dichiarato per l'anno precedente.

Poniamo anche l'attenzione su quanto contenuto nel comma 536 art. 1 Legge 30 Dicembre 2018 n°. 145, e cioè l'obbligo per il direttore sanitario di iscrizione all'Ordine dove tale funzione è esercitata entro e non oltre il 30/04/2019. Tale funzione deve essere poi comunicata tempestivamente all'Ordine, pena violazione dell' art. 69 Codice di Deontologia Medica.

Cari Colleghi

l'articolo di cui sopra è già stato pubblicato sul bollettino dell'Ordine n. 2 del 2019 successivamente ripreso in altri redazionali, per ulteriori commenti da parte di membri di precedenti CAO provinciali. Quanto scritto appare ai nostri occhi abbastanza chiaro e comprensibile, ma nell'ultimo periodo abbiamo assistito ad un proliferare di pubblicità non conformi che ci hanno costretto a ripetuti interventi con conseguenti spiacevoli sanzioni irrogate a Colleghi "disattenti". Sembra quindi opportuno chiarire esaustivamente l'interpretazione che questa CAO, attualmente in carica, attribuisce a quanto scritto, in modo da salvaguardare i Sanitari da eventuali interpretazioni personali e non corrette delle normative sopracitate.

È parere di questa Commissione che il termine "pubblicità sanitaria" non sia corretto in quanto le leggi, le sentenze, il Codice di Deontologia Medica parlano esplicitamente di "informazione sanitaria" e non di "pubblicità". Non devono comparire infatti elementi di carattere promozionale o suggestionale che possono influenzare le scelte dei Cittadini e non si devono divulgare notizie che alimentino aspettative più o meno infondate. Non devono comparire testimonials né diciture riportanti visite gratuite o senza impegno, non si possono usare slogan, né pubblicizzare dispositivi medici o marchi commerciali. Non si può parlare di sconti, né si può redigere un articolo descrittivo particolari tecniche o modalità operative o articoli che documentino le aspettative dei pazienti con conseguenti meriti nel soddisfare tali esigenze. Non si può violare il segreto professionale e non si può presentare lo studio o la struttura come riferita ad una complessità strutturale organizzativa e di prestazione inesistente. Non si possono dare informazioni tendenti a valorizzare le proprie capacità in modo autoreferenziale.

Alla luce di tutti questi impedimenti, che sono da inquadrare come facenti parte delle pubblicità tradizionali che tutti noi siamo abituati a conoscere, appare chiaro che è più corretto parlare di "informazione sanitaria" e come tale deve essere inquadrata.

La CAO attuale ritiene quindi che le informazioni divulgate con qualsivoglia mezzo di comunicazione possono essere ben poche e presentate in modo molto essenziale e diretto.

Possono essere riportati i dati riguardanti i titoli conseguiti a livello universitario (Master o Specializzazioni), dottorati o titoli accademici, le prestazioni sanitarie eseguite e gli onorari, l'indirizzo della attività, gli orari e le modalità di prenotazione, eventuali collaboratori con i relativi profili professionali e una mappa stradale di accesso allo studio. Per ulteriori approfondimenti vi preghiamo di controllare attentamente l'articolo precedente alla voce: "Informazioni consentite". Vi chiediamo inoltre di evitare assolutamente articoli prolissi e forme di presentazione poco sintetiche, che possono essere scambiate facilmente per informazione suggestionale e quindi pubblicitaria.

Di tutto quanto sopra è stata già inviata nota informativa ed in caso di segnalazioni all'Ordine di eventuali informazioni pubblicitarie non conformi saremo costretti ad intervenire come già fatto in precedenza.

Sicuri di avere chiarito eventuali dubbi o incertezze, siamo comunque a vostra disposizione per ulteriori delucidazioni.

Ad ogni buon conto, proprio per la complessità di questa materia, l'Ordine ha deciso di istituire una "Commissione Etica, Deontologia ed Informazione Sanitaria" in quanto qualunque messaggio di carattere sanitario al Cittadino non può prescindere da valutazioni in merito di tale natura.

Cordiali saluti e buon lavoro

CAO Provinciale di Cuneo



Il Consiglio direttivo dell'Ordine dei Medici di Cuneo è onorato e felice di fare al Collega Leonardo CAPPA il più grande augurio per il traguardo raggiunto dei 100 anni.

MEDICI PRIMA ISCRIZIONE

Armanelli Alex	Fossano
Balocco Alessandra	Cuneo
Barbiero Denise	Mombarcaro
Bedogni Lorenzo	Savigliano
Clivio Angelica	Cuneo
Cocordano Azzurra	Vinadio
Di Galbo Sofia	Bra
Di Santo Marco	Centallo
Franzini Tibaldeo Eleonora	Alba
Giorgis Alberto	Peveragno
Macagno Nicole	Sant'Albano
Menardi Giulia	Dronero
Olivero Elisa	Bra
Peirano Elena	Villanova M.
Somà Alessandra	Savigliano
Soukhname Mounir	Neive
Villosio Cristina	Revello

MEDICI ISCRITTI PER TRASFERIMENTO

Avolio Daniela	Napoli
Avolio Valeria	Napoli
Capelli Elena	Imperia
Colombo Giuseppe	Savona
Di Croce Enrico	Torino
Firullo Gianluca	Verbania
Nivoli Alessandro	Torino
Nako Enri	Sassari
Raviolo Alessandro	Cuneo

MEDICI CANCELLATI PER TRASFERIMENTO

Gianotti Piero	Imperia
Massucco Paolo	Torino
Posca Ileana Francesca	Bolzano

MEDICI DECEDUTI

Belvisi Giuseppa	Cuneo
Giaccardi Giancarlo	Cuneo
Rocavilla Adelia	Saluzzo
Zaccone Luciano	Cuneo

ODONTOIATRI ISCRIZIONE PER TRASFERIMENTO

Carpegna Alberto	Torino
Nivoli Alessandro	Torino
Capelli Elena	Imperia

ODONTOIATRI CANCELLAZIONE SU RICHIESTA

Finocchiaro Giuseppe	Chiusa Di Pesio
----------------------	-----------------

CANCELLAZIONE PER TRASFERIMENTO

Cuda Renato	Torino
-------------	--------

NECROLOGIO

Con profondo cordoglio il Consiglio Direttivo partecipa al lutto per la scomparsa dei Colleghi

Dr.ssa Giuseppa BELVISI - Medico Chirurgo di anni 72

Dr Giancarlo GIACCARDI - Medico Chirurgo di anni 80

Dr.ssa Adelia Rocavilla - Primario emerito di Anestesia di anni 91

Dr Luciano ZACCONE - Medico Chirurgo di anni 67

A nome di tutta la Classe Medica rinnoviamo ai famigliari le più sentite e affettuose condoglianze.



La Gestione della **VACCINAZIONE PER COVID-19** nei pazienti con patologie **Allergiche e Autoimmuni**

EVIDENZE ATTUALI E APPROCCIO OPERATIVO

*Dr. Giuseppe Guida¹
Dr.ssa Nicoletta Romeo²
Dr.ssa Roberta Bergia¹
Dr. Claudio Blengini³*

Informative aggiornate i base ai provvedimenti
assunti alla data del 23 aprile 2021

-
1. Struttura Semplice (S.S.) di Allergologia e Fisiopatologia Respiratoria – Responsabile Dr A. Antonelli
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; allergologia@ospedale.cuneo.it
 2. Struttura Semplice Dipartimentale (S.S.D.) di Reumatologia Responsabile Dr.ssa N. Romeo
Ospedale A. Carle – ASO S. Croce e Carle - Cuneo; reumatologia@ospedale.cuneo.it
 3. Medico di Medicina Generale, Vicepresidente OMCEO Cuneo.

INTRODUZIONE

RISPOSTA IMMUNE AL VIRUS SARS-COV2 E STRATEGIE VACCINALI

Con l'avvio della campagna vaccinale anti COVID-19 è stata posta progressivamente attenzione sulle implicazioni cliniche ed immunologiche sia sulla popolazione generale che su sottogruppi di pazienti affetti da patologie croniche. In particolare la risposta immune alla vaccinazione può porre dei quesiti riguardanti la sua sicurezza ed efficacia in pazienti affetti da patologie allergiche o autoimmuni.

La conoscenza dei meccanismi della risposta immune all'infezione da SARS-CoV2 è al momento solo parziale, tuttavia alcuni studi ne riconoscono tre fasi. Nella prima fase il virus entra in contatto con le cellule dell'epitelio respiratorio attraverso l'interazione tra una proteina che esprime sulla sua superficie, denominata proteina S (Spike), e un recettore - angiotensin-converting enzyme2 (ACE2) - espresso sulle cellule epiteliali. Qui il virus replica e determina una risposta dell'immunità innata caratterizzata dal rilascio di INF- α e dalla fagocitosi del virus da parte di cellule monocitoma-crofagiche. In questa fase il paziente è asintomatico o quasi. Nella seconda fase, dopo 3-7 giorni, le cellule infettate presentano, attraverso le cellule dendritiche, gli antigeni virali alle cellule del sistema immunitario linfociti CD4+ e CD8+ causando l'attivazione di sottopopolazioni di linfociti T helper (Th1 e Th17) in grado di attivare una cascata infiammatoria mediata da citochine quali IL-6, IL-1 β e GM-CSF che richiama ulteriori cellule infiammatorie come neutrofili e monociti. A questa fase corrisponde clinicamente la presenza di febbre e addesamenti polmonari interstiziali. Nell'ultima fase il rilascio di citochine si amplifica fino al cosiddetto "storm citochinico", che può portare ad un quadro clinico di severa insufficienza respiratoria e ARDS [1].

Affinché l'organismo controlli l'infezione da SARS CoV2 è cruciale l'interazione tra la risposta immune innata ed adattativa e la conseguente sintesi di anticorpi specifici neutralizzanti. Studi derivanti da altri coronavirus, quali SARS-CoV e MERS-CoV hanno identificato la proteina S come l'epitopo fondamentale in grado di indurre la formazione degli anticorpi neutralizzanti. Anche la risposta T cellulare sembra conferire una memoria immunologica che protegge dall'infezione. Ecco perché i vaccini più promettenti individuano la proteina S (Spike) come il candidato preferito per una vaccinazione. Nella spasmodica ricerca di vaccini in grado di controllare la pandemia da COVID-19 sono state ideate diverse strategie biotecnologiche per produrre una risposta immune contro i componenti del virus, in particolare la proteina S, o delle sue frazioni (S1, RBD, and S2). In sintesi sono state proposte strategie classiche con l'utilizzo dell'intero virione inattivato o vivo-attenuato che tuttavia implicano maggiori rischi di sicurezza, variabilità di risposta e reazioni avverse e strategie innovative fondate sull'utilizzo di DNA, RNA o vettori virali in grado di veicolare la proteina S. In particolare i vaccini a mRNA costituiscono un'alternativa promettente ai vaccini convenzionali; sono caratterizzati innanzi tutto potenzialmente da un miglior profilo di sicurezza perché non esiste il rischio di infezione o di mutazioni inserzionali e sono degradati da normali processi cellulari; in termini di efficacia sono più efficienti perché le modificazioni dell'mRNA lo rendono più stabile e trasportabile "in vivo" dentro strutture di trasporto inerti, per esempio lipoproteine [2].

I primi due vaccini approvati prima dall'ente regolatore del farmaco degli Stati Uniti (Food and Drug Administration - FDA) e successivamente da quello Europeo (Agenzia Europea del Farmaco - EMA) nel dicembre 2020, sono stati il vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e il COVID-19 Vaccine Moderna. Entrambi sono vaccini ad mRNA che codifica per la proteina S, incapsulato in nanoparticelle lipidiche (LNPs) che hanno dimostrato di indurre anticorpi neutralizzanti e risposte CD4+ e CD8+ T cellulari. Si somministrano per via intramuscolare (I.M.), il vaccino Pfizer in 2 dosi nei giorni 0 e 21 e garantisce una efficacia dopo 7 gg dalla seconda dose, mentre il vaccino Moderna in 2 dosi nei giorni 0 e 28 e induce una protezione 14 giorni dopo la seconda dose [3,4].

Più recentemente è stato approvato sia dall'EMA, che, a fine gennaio 2021, dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), il vaccino AstraZeneca (chiamato ora Vaxzevria precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Si tratta di un vaccino a vettore virale adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. Si somministra per via intramuscolare (I.M.), in 2 dosi nei giorni 0 e a 12 settimane.

L'utilizzo del vaccino AstraZeneca/Vaxzevria è stato raccomandato dall'AIFA in un primo momento nella fascia di popolazione tra i 18 e 55 anni, poi successivamente fino a 65 anni ed infine in tutte le fasce di età a partire dai 18 anni, fatta salva la categoria dei pazienti estremamente vulnerabili. In un'ultima circolare è stato suggerito un utilizzo preferenziale per i soggetti con più di 60 anni. All'interno di questa fascia di età è stata tuttavia individuata una categoria di individui, identificata come PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19. Per questi soggetti vulnerabili (Tabella 1) il Ministero della Salute ha deciso di offrire i vaccini a RNA vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e il COVID-19 Vaccine Moderna e non il vaccino con vettori virali vivi non replicanti (AstraZeneca/Vaxzevria) [5].

A seguito di ulteriori segnalazioni da parte dei Paesi membri dell'U.E. su possibili effetti collaterali collegati temporalmente alla somministrazione del vaccino con il sospetto di un possibile seppur limitato effetto causale, il Comitato per la sicurezza dell'EMA si è nuovamente riunito per la seconda volta per valutare queste ulteriori segnalazioni in aggiunta alle prime già pervenute che avevano portato ad un primo documento di rivalutazione del vaccino. In data 7 aprile 2021 è uscito un nuovo documento di questo organismo europeo di controllo.

Si riportano qui di seguito alcuni estratti del documento:

"Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso oggi che i coaguli di sangue insoliti con piastrine basse dovrebbero essere elencati come effetti collaterali molto rari di Vaxzevria.

Il Comitato ha effettuato un'analisi approfondita di 62 casi di trombosi del seno venoso cerebrale e 24 casi di trombosi venosa splancnica riportati nel database sulla sicurezza dei farmaci dell'UE (EudraVigilance) al 22 marzo 2021, 18 dei quali fatali. I casi provenivano principalmente dai sistemi di segnalazione spontanea dell'EEA e del Regno Unito, dove circa 25 milioni di persone avevano ricevuto il vaccino.

Al 4 aprile 2021, sono stati segnalati a EudraVigilance un totale di 169 casi di CVST e 53 casi di trombosi venosa splancnica. A questa data, circa 34 milioni di persone erano state vaccinate nello SEE e nel Regno Unito. I dati più recenti non modificano le raccomandazioni del PRAC.

Informazioni per gli operatori sanitari

L'EMA ha esaminato i casi di trombosi in combinazione con trombocitopenia, e in alcuni casi sanguinamento, nelle persone che hanno ricevuto Vaxzevria (precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Questi tipi molto rari di trombosi (con trombocitopenia) includevano la trombosi venosa in siti insoliti come la trombosi del seno venoso cerebrale e la trombosi della vena splancnica, nonché la trombosi arteriosa. La maggior parte dei casi finora segnalati si è verificata in donne di età inferiore ai 60 anni. La maggior parte dei casi si è verificata entro 2 settimane nella persona che ha ricevuto la prima dose. L'esperienza con la seconda dose è limitata.

Per quanto riguarda il meccanismo, si ritiene che il vaccino possa innescare una risposta immunitaria

che porta a un disturbo atipico simile alla trombocitopenia indotta da eparina. Al momento non è possibile identificare specifici fattori di rischio. Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e sintomi di tromboembolia e trombocitopenia in modo da poter trattare prontamente le persone colpite in linea con le linee guida disponibili.

Gli operatori sanitari dovrebbero dire alle persone che ricevono il vaccino che devono consultare un medico se sviluppano:

- sintomi di coaguli di sangue come mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore delle gambe,
- dolore addominale persistente sintomi neurologici come mal di testa grave e persistente e visione offuscata,
- petecchie oltre il sito di vaccinazione dopo pochi giorni.

I benefici del vaccino continuano a superare i rischi per le persone che lo ricevono. Il vaccino è efficace nella prevenzione del COVID-19 e nella riduzione dei ricoveri e dei decessi. Le autorità nazionali possono fornire ulteriori indicazioni sull'introduzione del vaccino in base alla situazione nel tuo Paese.

Informazioni per il pubblico in generale

Casi di insoliti coaguli di sangue con basse piastrine si sono verificati in persone che hanno ricevuto Vaxzevria (precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca). La possibilità che ciò si verifichi è molto bassa, ma dovresti comunque essere consapevole dei sintomi in modo da poter ottenere un trattamento medico tempestivo per aiutare il recupero ed evitare complicazioni.

È necessario consultare con urgenza un medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi nelle settimane successive all'iniezione:

- fiato corto
- dolore al petto
- persistente dolore addominale (pancia)
- sintomi neurologici, come mal di testa grave e persistente o visione offuscata
- minuscole macchie di sangue sotto la pelle oltre il sito di iniezione.

Parla con il tuo medico o contatta le tue autorità sanitarie nazionali competenti se hai domande sull'introduzione del vaccino nel tuo paese.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> (ultimo accesso 7 aprile 2021)

E qui il testo anche della circolare del Ministero a firma del Direttore Generale della Prevenzione presso il Ministero della Salute del 7 aprile 2021.

OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPREe alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRE, visto il parere della CTS di AIFA (allegato 1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRE, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

Il Direttore Generale Dott. Giovanni Rezza

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=79629&parte=1%20&serie=null> (ultimo accesso 8 aprile 2021)

Qui di seguito infine un estratto del recente aggiornamento di EMA del 23 04 2021 su "AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context" disponibile all'indirizzo:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>

QUELLO CHE I DATI INDICANO PER GRUPPI DI ETÀ E TASSI DI INFEZIONE

Il comitato ha analizzato i benefici del vaccino e il rischio di insoliti/inusuali coaguli di sangue con piastrine basse in diversi gruppi di età nel contesto dei tassi di infezione mensili: basso (55 per 100.000 persone), medio (401 per 100.000 persone) e alto (886 per 100.000 persone). persone) grafici disponibili all'indirizzo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf

L'analisi ha esaminato la prevenzione di ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e decessi dovuti a COVID-19, sulla base di diversi presupposti di efficacia del vaccino per contestualizzare l'insorgenza di questi insoliti/inusuali coaguli di sangue. Ha dimostrato che i benefici della vaccinazione aumentano con l'aumentare dell'età e dei tassi di infezione.

I dati disponibili in tutta l'UE non erano sufficienti per fornire ulteriore contestualizzazione sui benefici e sui rischi in relazione al sesso.

Come per tutti i vaccini, Vaxzevria è approvato nell'UE perché i suoi benefici superano i rischi per un individuo potenzialmente esposto all'agente che causa la malattia. Tuttavia, le autorità nazionali considerano poi altri fattori quando decidono come utilizzare al meglio i vaccini...

Sebbene questa analisi possa essere soggetta a modifiche non appena saranno disponibili nuovi dati, potrebbe guidare gli Stati membri dell'UE quando adattano le loro strategie di vaccinazione a seconda dei tassi di infezione e dell'età delle persone che devono ancora essere vaccinate.

SECONDA DOSE DI VAXZEVRIA

Il comitato ha raccomandato di continuare a somministrare una seconda dose di Vaxzevria tra 4 e 12 settimane dopo aver somministrato la prima in linea con le informazioni sul prodotto.

Il CHMP ha preso in considerazione le raccomandazioni di somministrare la seconda dose di Vaxzevria dopo un intervallo più lungo delle 4-12 settimane raccomandate, di non somministrare affatto una seconda dose o di somministrare un vaccino a mRNA come seconda dose.

Tuttavia, l'esposizione e il tempo di follow-up non sono stati sufficienti per determinare se il rischio di coaguli di sangue con basse piastrine dopo una seconda dose differirà dal rischio dopo la prima dose. Al momento non ci sono dati o sono limitati per modificare le attuali raccomandazioni. Per calcolare il rischio di coaguli di sangue con basse piastrine, il comitato ha utilizzato i dati riportati al database europeo per gli effetti collaterali (Eudravigilance)...

...come nel caso di molte analisi basate sulla popolazione, ci sono alcune incertezze. Queste incertezze derivano dalla mancanza di dati uniformi in tutta l'UE, possibili ritardi nella segnalazione degli effetti collaterali, possibili effetti collaterali non segnalati e dati limitati da studi osservazionali. Man mano che più dati diventano disponibili, le stime di benefici e rischi potranno essere aggiornate...

Infine è finalmente disponibile sul nostro mercato anche il vaccino denominato COVID 19 VACCINE JANSSEN (Azienda Janssen-Cilag International NV, del gruppo Johnson & Johnson) anch'esso a vettore virale non replicante, dopo lo stop "temporaneo" richiesto dall'FDA americana a seguito di 6 casi rari e gravi di trombosi dopo la somministrazione di oltre 6,8 milioni di dosi del vaccino stesso.

L'FDA aveva infatti ritenuto necessaria una pausa precauzionale per la rivalutazione dei dati alla luce di questi riscontri. Il vaccino era già stato approvato da EMA il giorno 11/03/2021 e da AIFA il giorno seguente. Questa posizione dell'FDA ha determinato un stop temporaneo anche in Europa imponendo al PRAC dell'ente regolatore europeo (EMA) una nuova rivalutazione del vaccino come era stato fatto in precedenza per quello Astra-Zeneca da cui è derivata anche in questo caso un aggiornamento della nota informativa. Esso potrà risultare molto utile necessitando di un'unica somministrazione.

Le indicazioni, estratte dalla circolare del 21/04/2021 della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, sono al momento attuale le seguenti:

...indicazioni d'uso ad interim del vaccino COVID 19 VACCINE JANSSEN

Vista la nota circolare prot. n° 14358-07/04/2021-DGPRE, acquisito il parere della CTS di AIFA prot. N° STDG P 48067 del 20/04/2021 (allegato 2), sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, per il vaccino JANSSEN si raccomandano le stesse condizioni di utilizzo del vaccino VAXZEVRIA. Pertanto, il vaccino JANSSEN, il cui uso è approvato a partire dai 18 anni di età, dovrà essere preferenzialmente somministrato a persone di età superiore ai 60 anni.

PATOLOGIA ALLERGICA E COVID-19

Le malattie croniche sono state individuate, fin dai primi report dall'esplosione della pandemia, come fattori di rischio che aggravano l'infezione COVID-19. Molta attenzione è quindi anche stata posta sulla patologia allergica respiratoria, in particolare l'asma bronchiale, che rappresenta una patologia ad alta prevalenza ed impatto socio-sanitario. Nonostante le malattie respiratorie croniche vengano indicate tra i fattori di rischio per COVID-19 severa, già l'analisi nel dettaglio delle serie di casi, derivati da Wuhan, Cina, di adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 non indicava l'asma come una condizione sottostante e preesistente.

Sebbene successivi report del CDC (Centre of Disease Control) indicassero nella fascia di età 18-49 l'asma a rischio maggiore di ospedalizzazione per COVID-19 [6], tali dati sono stati ridimensionati. Inoltre, nonostante molti virus respiratori siano cause ben riconosciute di patologia più severa nelle malattie respiratorie croniche come l'asma, e l'infezione da COVID-19 possa potenzialmente agire come trigger per un'esacerbazione di asma virus indotta, l'osservazione clinica durante la pandemia ha confermato come il virus SARS-CoV-2 non sembri essere causa di esacerbazioni d'asma, mentre esistono perfino delle ipotesi per cui l'asma e le altre patologie allergiche possano non essere un fattore di rischio per infezione COVID-19 a causa di una ridotta espressione del recettore ACE2 negli epitelii respiratori dei soggetti allergici [7].

In studi che hanno preso in considerazione larghe coorti di asmatici severi, come quella derivata dal Registro Nazionale per l'asma severa, SANI, a cui anche la Struttura di Allergologia e Fisiopatologia dell'Ospedale Carle appartiene, l'infezione da COVID-19 è risultata infrequente, non supportando una particolare suscettibilità per gli asmatici [8]. Sono quindi state stilate delle raccomandazioni da parte delle principali Società scientifiche di Allergologia Europee e nazionali [9] per i pazienti allergici respiratori e che si possono così riassumere:

- la terapia corticosteroidica intranasale (compreso spray) per la rinite allergica nei pazienti infetti da COVID-19 può essere proseguita alla posologia raccomandata
- l'immunoterapia sottocutanea e quella sublinguale allergene specifica possono essere proseguite durante l'attuale pandemia COVID-19, in tutti i pazienti asintomatici senza sospetto di infezione da SARS-CoV-2, mentre va interrotta nei soggetti con infezione sospetta o accertata da COVID-19
- i pazienti asmatici devono continuare ad assumere i farmaci prescritti per la loro patologia, in

particolare i corticosteroidi per via inalatoria (ICS Inhaled corticosteroids) e i pazienti con asma grave devono proseguire la terapia biologica, e non interrompere improvvisamente gli OCS (Oral corticosteroids). La terapia biologica può essere sospesa nel periodo di positività all'infezione.

- È sempre importante per i pazienti asmatici mantenere la propria asma sotto il miglior controllo possibile.

REAZIONI ALLERGICHE AI VACCINI COVID-19 e GESTIONE

Le prime segnalazioni di reazioni da ipersensibilità allergica sono avvenute nel corso dei trials clinici per i vaccini Pfizer-BioNTech COVID-19 (mRNABNT162b2 - Comirnaty) e Moderna COVID-19 vaccine con una frequenza del 0.63% e 1.5% rispettivamente. In questi trials clinici nessun caso di anafilassi è stato osservato, tuttavia tra i criteri di esclusione per l'arruolamento rientravano la documentata storia clinica di reazione allergica severa ad un qualsivoglia vaccino oppure a qualunque componente dei vaccini anti COVID. Successivamente all'ottenimento dell'autorizzazione da parte degli Enti regolatori britannico ed americano, MHRA and FDA, l'unica raccomandazione è stata quella di non somministrare il vaccino agli individui allergici al principio attivo o ad un qualunque ingrediente. Nei Paesi dove è stata poi avviata la somministrazione di massa del vaccino sono cominciate anche le segnalazioni delle reazioni avverse comprese le reazioni allergiche anafilattiche.

Il 9 dicembre 2020 la MHRA ha segnalato in Inghilterra 2 casi di anafilassi in seguito alla somministrazione di Pfizer-BioNTech COVID-19 in 2 pazienti che avevano storia di reazioni allergiche gravi. Di conseguenza è stata disposta una controindicazione transitoria a somministrare il vaccino a persone con una storia di anafilassi a qualsiasi vaccino, farmaco o alimento.

Analogamente negli Stati Uniti sono stati riportati 2 casi di anafilassi da vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19, uno in un soggetto senza storia di allergia. Al 6.1.2021 il CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ha aggiornato le sue raccomandazioni sulle reazioni allergiche ai vaccini COVID-19 indicando che il rischio di anafilassi per Pfizer-BioNTech è estremamente basso, circa 1 su 100.000 persone, su una casistica di 21 casi di anafilassi severa associata al vaccino Pfizer-BioNTech, di cui 17 in persone con una storia di reazioni allergiche ad alimenti, farmaci, altri vaccini, o puntura di api o vespe [10]. Per quel che riguarda il Moderna COVID-19 vaccine, già approvato da EMA e AIFA, erano segnalati al 10 gennaio 2021 dal CDC 10 casi di anafilassi, con una frequenza di 2.5 ogni milione di dosi - 1/250.000. Una revisione critica di questa iniziale casistica [11] ha in ogni modo segnalato come tutti i casi di anafilassi sono stati indentificati, correttamente trattati e risolti con l'uso della adrenalina (vedi APPENDICE).

In considerazione quindi dell'attualità del problema e dell'urgenza di dover dare delle indicazioni ai clinici su come procedere alla vaccinazione per ridurre il rischio di reazioni allergiche sono stati pubblicati degli "statement" dalle Società scientifiche in ambito allergologico (EAACI, ARIA) [12] e dagli enti regolatori del farmaco internazionali e nazionali (FDA, CDC, per esempio) [13, 14] che si possono così riassumere:

- In generale i soggetti allergici non dovrebbero essere esclusi dalla vaccinazione;
- gli Operatori sanitari addetti alle vaccinazioni devono essere addestrati nella gestione delle reazioni allergiche ed anafilattiche;
- l'esecuzione della procedura vaccinale deve avvenire in ambiente protetto;
- i pazienti devono compilare un questionario anamnestico standardizzato che rilevi, tra gli altri, i fattori di rischio allergologici;
- l'osservazione clinica dopo la vaccinazione deve essere mandatoria;
- La valutazione specialistica Allergologica è consigliata per i casi ad alto rischio.

Al fine di individuare un protocollo diagnostico/operativo per la gestione delle reazioni allergiche ai vaccini COVID-19, bisogna considerare le possibili cause ed i meccanismi delle reazioni allergiche ai vaccini. In sintesi le reazioni allergiche confermate ai vaccini non sono frequenti e nella maggior parte dei casi sono da attribuirsi non ai principi attivi, bensì ad ingredienti inattivi, od eccipienti, che includono proteine dell'uovo, gelatina, formaldeide, timerosal o neomicina [15].

I vaccini Pfizer-BioNTech and Moderna COVID19 mRNA, non sono formulati con alcun cibo, farmaco o lattice, né con gli eccipienti sopra riportati, ed il tappino di gomma non contiene lattice [14] ma entrambi contengono come eccipiente il PEG (polyethylene glycol).

La lista degli eccipienti contenuti nei 2 vaccini è mostrata in **Tabella 1** [14,16].

Il PEG, così come il polisorbato, sono utilizzati per migliorare la solubilità in acqua di farmaci e vaccini. Il PEG di per sé non è stato in precedenza utilizzato come componente di vaccini, ma il polisorbato è stato indentificato come causa rara di reazioni allergiche ai vaccini [17].

Inoltre i vaccini **AstraZeneca and Johnson & Johnson COVID19** non contengono PEG, ma contengono come eccipiente il **polisorbato 80**.

Il PEG è stato riconosciuto come causa di reazioni allergiche anche di tipo anafilattico in diversi contesti clinici, come per esempio nel suo utilizzo nella preparazione per la colonscopia, farmaci iniettivi (es. corticosteroidi), cosmetici e farmaci e quello più frequentemente descritto è il PEG3350. In effetti la lista dei farmaci iniettivi contenenti PEG, e ancor di più il polisorbato, è molto ampia e quindi la presenza di tali eccipienti può giustificare diverse segnalazioni di **reazioni anafilattiche a tali farmaci** [16]. **Non si può quindi escludere che i casi di reazioni anafilattiche ai vaccini Pfizer-BioNTech e Moderna COVID19 mRNA possano essere attribuiti al PEG2000 in esso contenuto** [18]. Di conseguenza si sta affermando l'idea di attuare una valutazione dei pazienti con storia di reazioni allergiche severe, specie a farmaci iniettabili o altri vaccini, **per stratificarne il rischio prima della somministrazione dei vaccini COVID-19**.

Tale stratificazione del rischio si può attuare attraverso un percorso integrato che preveda un questionario anamnestico appropriato circa le pregresse reazioni allergiche del soggetto da vaccinare e, laddove è indicata, l'esecuzione di test allergologici diagnostici con l'utilizzo di farmaci ed eccipienti appropriati. Gli algoritmi proposti si possono anche applicare nei casi di **reazione allergica dopo la prima dose di vaccino per COVID-19**, per valutare l'indicazione o meno a proseguire la vaccinazione [19].

Considerazioni preliminari

- a) non è corretto escludere "tout court" dalla vaccinazione i soggetti allergici, come proposto da alcune Agenzie europee;
- b) pazienti con reazioni anafilattiche severe (con interessamento respiratorio e/o cardiocircolatorio) da altre sostanze/farmaci o affetti da particolari malattie (mastocitosi, asma non controllato) possono eseguire la vaccinazione, ma necessitano di una gestione più specifica ed individualizzata (ad esempio osservazione prolungata, premedicazione o stabilizzazione della malattia di base);
- c) i costituenti dei vaccini per COVID-19 ritenuti attualmente sensibilizzanti sono presenti anche in altri medicinali disponibili in commercio per cui si rende necessaria una conoscenza specifica di tale problematica, propria dell'allergologo;
- d) i pazienti ad alto rischio di reazione anafilattica severa debbono essere vaccinati in ambiente ospedaliero con facile accesso alla sala di rianimazione e con disponibilità immediata dei presidi per affrontare emergenze anafilattiche gravi;
- e) il dosaggio della triptasi sierica dopo l'evento acuto (entro 2 ore dall'inizio della reazione) è indispensabile per una caratterizzazione degli eventi anafilattici in corso di vaccinazione.

PROPOSTA DI UN PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO DI REAZIONI ALLERGICHE AL VACCINO SARS-CoV-2

La valutazione del rischio allergologico della vaccinazione non può prescindere da quelle che sono le indicazioni del Piano Vaccinale e degli Operatori coinvolti in prima persona. L'ultimo report dell'AIFA del 8.2.2021 [5] sul piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-Cov-2, ha individuato delle categorie prioritarie di cittadini da sottoporre alla vaccinazione differenziando l'utilizzo dei tre vaccini approvati, preferendo i vaccini Pfizer-BioNTech e Moderna COVID19 nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave, oppure nelle persone con comorbidità che aumentano il rischio clinico se infettate da SARS-CoV2, mentre il Vaccino AstraZeneca per la popolazione nella fascia di età tra i 18 e 65 anni di età, con l'eccezione delle persone estremamente vulnerabili (tabella 1) e dei suggerimenti sopravvenuti (note di cui sopra).

Per quel che riguarda gli operatori direttamente coinvolti nella vaccinazione, il piano vaccinale prevede l'istituzione di punti vaccinali. Mentre nella prima fase i soggetti fruitori della vaccinazione sono stati operatori sanitari e sociosanitari e i residenti / personale di RSA, per i quali si è provveduto alla vaccinazione presso le Strutture Ospedaliere e Territoriali di afferenza, le fasi successive, che prevedono la vaccinazione della popolazione generale, vedranno solo inizialmente coinvolti una gestione centralizzata in siti ospedalieri o peri-ospedalieri, per poi affiancarsi unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a muoversi. Successivamente, con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale verrà coinvolta la filiera tradizionale inclusi gli ambulatori vaccinali territoriali, i Medici di Medicina Generali e i Pediatri di Libera scelta, la Sanità Militare e i Medici Competenti delle Aziende.

È chiaro come le **diverse figure dei Vaccinatori si troveranno a dover valutare il rischio di una possibile reazione avversa o allergica ai vaccini** su un numero cospicuo di pazienti ogni giorno e di dover decidere, in un lasso di tempo limitato, se procedere con la stessa o se dover richiedere per quel soggetto un consiglio clinico oppure una valutazione specialistica Allergologica sul se, come e quando vaccinare quel soggetto.

Sulla scorta delle Linee Guida di Indirizzo proposte Dalle Società Scientifiche di Allergologia e Immunologia Clinica [19], **presentiamo un protocollo operativo modificato per la stratificazione del rischio di reazioni allergiche al Vaccino SARS-CoV-2** che si possa adattare alle esigenze dell'operatore territoriale vaccinatore e garantisca altresì una collaborazione con gli Specialisti territoriali ed ospedalieri.

Questionario anamnestico

Il medico vaccinatore sottopone a tutti i pazienti prima di effettuare la vaccinazione il seguente questionario anamnestico allergologico, suddiviso in 4 punti:

1. Hai mai avuto una reazione anafilattica severa (manifestazioni cardiocircolatorie e/o respiratorie severe) ad un farmaco iniettabile (endovena, intramuscolo, sottocute), ad un vaccino, o ad altro allergene (es. alimento, puntura di imenottero, lattice)?
2. Soffri di asma bronchiale non controllato (utilizzare l'asma control test ACT o l'ACQ-6) oppure di sindrome orticaria/angioedema non controllata?
3. Soffri di mastocitosi?
4. Hai mai avuto una reazione allergica documentata al glicole polietilenico (PEG) o a polisorbato contenuto in un farmaco iniettabile o in un vaccino?

a) Se la Risposta a tutte e 4 le domande è NEGATIVA (NO), ci si può trovare di fronte:

- ad un paziente con anamnesi allergologica negativa procedere alla vaccinazione secondo le procedure standard, osservazione per 15 minuti in ambiente protetto e con personale idoneo alla gestione di una reazione anafilattica;
- oppure ad un soggetto affetto da allergie definite "a basso rischio" per reazione al vaccino.

Rientrano in questa categoria in pazienti affetti da:

- storia di allergie anche multiple a farmaci (es FANS, antibiotici) ESCLUSA ANAFILASSI;
- storia di allergie a alimenti, lattice, veleno di imenotteri ESCLUSA ANAFILASSI;
- storia di pregresse reazioni locali oppure NON ALLERGICHE a vaccini (es. febbre ...);
- rinite allergica, asma e orticaria cronica controllate dalla terapia in atto;

Anche per questi soggetti procedere alla vaccinazione secondo le procedure standard, osservazione per 15 minuti in ambiente protetto e con personale idoneo alla gestione di una reazione anafilattica;

Per i soggetti con asma persistente si raccomanda di mantenere la terapia di fondo inalatoria, mentre per quelli con asma intermittente si può consigliare, qualora lo si ritenga clinicamente utile, di avviare 7 giorni prima la vaccinazione una terapia con ICS o ICS/LABA.

Per i soggetti con orticaria cronica si raccomanda di mantenere la terapia di fondo antistaminica, mentre generalmente per tutte le altre situazioni "a basso rischio" la premedicazione con antistaminici non è raccomandata, seppur qualche documento ne consigli l'utilizzo in forme moderate, in particolare da trigger farmacologico e se la vaccinazione avviene in ambiente extraospedaliero (es. antistaminico la sera prima della vaccinazione e per i 4 giorni successivi) [20].

Oppure a soggetti con Asma grave controllata o Orticaria cronica spontanea controllata in terapia Biologica oppure con Asma o rinite allergica in immunoterapia specifica iniettiva (SCIT).

Sono sempre soggetti "a basso rischio" per reazione al vaccino per i quali la somministrazione del farmaco biologico o della SCIT NON VA SOSPESA e va distanziata di 7 giorni, o per lo meno di 72 ore. Per il resto procedere alla vaccinazione secondo le procedure standard, osservazione per 15 minuti in ambiente protetto e con personale idoneo alla gestione di una reazione anafilattica;

Nel caso di persone affette da asma bronchiale grave controllata ma che hanno avuto reazioni anafilattiche in passato, dopo esposizione a qualsiasi allergene, la vaccinazione può essere eseguita, ma in ambiente protetto, con osservazione di 60 minuti (vedi punto b).

b) Se la Risposta alla domanda 1 è POSITIVA (SI), ci si può trovare di fronte:

- Soggetto con ANAFILASSI SEVERA DA ALIMENTI, LATTICE o VELENO DI IMENOTTERI

Si tratta di pazienti che di solito, secondo le indicazioni dell'Osservatorio regionale Piemontese per le Gravi Reazioni allergiche (RRA), sono già in possesso della adrenalina auto-iniетtabile, e per i soggetti con anafilassi da imenotteri (APE, VESPULA, CALABRONE, POLISTES) possono essere in corso di immunoterapia specifica iniettiva (SCIT) o possono averla terminata.

Questi pazienti devono aver avuto una reazione allergica sistemica severa, caratterizzata dalla compromissione dell'apparato respiratorio (es angioedema delle alte vie aeree, broncospasmo) o cardiovascolare (ipotensione, shock) - (vedi sezione - Anafilassi del testo).

Questi pazienti sono considerati "a medio rischio" per reazione al vaccino, per i quali procedere alla vaccinazione in ambiente protetto e con personale idoneo alla gestione di una reazione anafilattica, con osservazione prolungata di 60 minuti. Sarebbe preferibile una situazione con pronta disponibilità di equipe di Anestesia / Rianimazione.

Per i pazienti appartenenti a questa categoria e che hanno una storia clinica di ANAFILASSI SEVERA con PDC, SHOCK cardiogeno o intubazione oro-tracheale IOT, sarebbe preferibile incannulamento venoso precauzionale.

Tutti questi pazienti devono portare presso il CENTRO VACCINALE l'autoiniettore di adrenalina di cui sono stati forniti.

Per i soggetti con anafilassi da imenotteri, se il paziente è in immunoterapia specifica per veleni (SCIT) può fare la vaccinazione a distanza di 7 giorni, o almeno 72 ore, in modo da poter distinguere con chiarezza gli effetti collaterali attribuibili alla vaccinazione da quelli dovuti alla SCIT.

Dal momento che esiste un'associazione preferenziale tra reazioni anafilattiche gravi da allergia al veleno di imenotteri e mastocitosi sistemica, qualora il paziente rientrasse in questa categoria, si procederà come al punto (e).

-Soggetto con ANAFILASSI SEVERA DA FARMACO INIETTABILE, PREGRESSO VACCINO, o ANAFILASSI IDIOPATICA (senza causa nota o identificata)

1) Se dall'anamnesi si può escludere che il farmaco iniettabile o il vaccino contenessero PEG o polisorbato, oppure l'anafilassi idiopatica non è correlabile a situazioni di esposizione a tali eccipienti (vedi sezione specifica), i pazienti sono considerati "a medio rischio" per reazione al vaccino, e si può procedere come al punto precedente:

vaccinazione in ambiente protetto e con personale idoneo alla gestione di una reazione anafilattica, con osservazione prolungata di 60 minuti. Sarebbe preferibile una situazione con pronta disponibilità di equipe di Anestesia / Rianimazione.

Per i pazienti appartenenti a questa categoria e che hanno una storia clinica di ANAFILASSI SEVERA con PDC, SHOCK cardiogeno o IOT, sarebbe preferibile incannulamento venoso precauzionale. Tutti questi pazienti devono portare presso il CENTRO VACCINALE l'autoiniettore di adrenalina di cui sono stati forniti.

2) Se dall'anamnesi NON si può escludere che il farmaco iniettabile o il vaccino contenessero PEG o polisorbato, oppure l'anafilassi idiopatica è correlabile a situazioni di esposizione a tali eccipienti (vedi sezione specifica), i pazienti sono considerati "ad alto rischio" per reazione al vaccino, e si consiglia di SOSPENDERE PRECAUZIONALMENTE LA VACCINAZIONE e PREVEDERE UNA VALUTAZIONE ALLERGologica PRESSO UN CENTRO DI 2° LIVELLO / HUB per ALLERGIA A FARMACI E ANAFILASSI. Sarà poi compito dello Specialista identificare tra i pazienti segnalati quelli per i quali è prevista la valutazione allergologica diagnostica con skin prick test estesi, che prevedono l'esecuzione di:

- Skin prick test con: PEG 3350 1:100 1:10 1:1 (es Moviprep 3350)
- Skin prick test con: polisorbato 80 e polisorbato 20 (galenico)
- Skin prick test con: metilprednisolone acetato (contiene PEG 3350)
- Skin prick test con: triamcinolone acetone (contiene polisorbato 80)
- Skin prick test con: vaccino epatite A (contiene polisorbato 20)
- Intradermoreazioni con i farmaci suddetti laddove indicato.

In caso di positività dei test lo Specialista potrà porre la CONTROINDICAZIONE ALLA VACCINAZIONE oppure la possibilità di utilizzo di un VACCINO ALTERNATIVO a quello proposto, valutando anche il setting e le modalità della somministrazione (vedi il capitolo: reazione allergica dopo la prima dose).

c) Se la Risposta alla domanda 4 è POSITIVA (SI), ci si trova di fronte a:

una situazione analoga a quella del punto 2) precedente di SOSPETTA REAZIONE ALLERGICA IMMEDIATA AL PEG O POLISORBATO (FARMACO O VACCINO). In questo caso o il paziente produce una documentazione specifica circa una tale diagnosi, oppure bisogna prendere in considerazione situazioni sospette per una reazione da ipersensibilità al PEG:

- Pazienti con reazioni da ipersensibilità a lassativi o preparazioni per colonscopia
- Pazienti con reazioni da ipersensibilità solo verso determinati brand o determinate dosi dello stesso farmaco

- Pazienti con reazioni da ipersensibilità a seguito di procedure invasive o perioperatorie
- Pazienti con reazioni da ipersensibilità verso prodotti contenenti PEG in cui è stata esclusa la sensibilizzazione verso i componenti attivi
- Pazienti con reazioni da ipersensibilità da derivati di PEG

Anche in questo caso si consiglia di **SOSPENDERE PRECAUZIONALMENTE LA VACCINAZIONE** e **PREVEDERE UNA VALUTAZIONE ALLERGOLOGICA PRESSO UN CENTRO DI 2° LIVELLO / HUB per ALLERGIA A FARMACI E ANAFILASSI**. Seguirà diagnostica allergologica con skin prick test e ID estesi, come precedentemente indicato.

In caso di positività dei test lo Specialista potrà porre la **CONTROINDICAZIONE ALLA VACCINAZIONE** oppure la possibilità di utilizzo di un **VACCINO ALTERNATIVO** a quello proposto, valutando anche il setting e le modalità della somministrazione (vedi il capitolo: reazione allergica dopo la prima dose).

d) Se la Risposta alla domanda 2 è POSITIVA (SI), ci si trova di fronte a:

- *Un paziente con nota ASMA bronchiale NON CONTROLLATA dalla terapia in atto.*

Il controllo dell'asma consiste nel valutare se le manifestazioni cliniche attuali siano ridotte o eliminate dal trattamento in atto. Esistono dei questionari validati semplici e rapidi da eseguire che valutano i sintomi del paziente, l'attività fisica e l'uso di farmaci al bisogno. Ad essi si può integrare la valutazione di una spirometria recente circa il quadro di ostruzione respiratoria presente.

I questionari suggeriti dalle Linee guida GINA [21] sono:

Test del controllo dell'asma (ACT) in cui un punteggio di 20-25 corrisponde ad un buon controllo dell'asma; < 20 corrisponde ad un parziale controllo; 5-15 ad uno scarso controllo.

Questionario per il Controllo dell'asma (ACQ-6). Un punteggio di 0-0.75 corrisponde ad un buon controllo dell'asma; 0.75-1.5 è considerato "zona grigia"; con > 1.5 l'asma è in scarso controllo.

Uno scarso controllo dell'asma non solo indica che il paziente, in questo momento, non è in stato di buona salute, ma è considerato il fattore di rischio determinante per sviluppare le principali complicanze della patologia asmatica, in particolare le riacutizzazioni, che possono essere anche gravi con ospedalizzazione e insufficienza respiratoria, il decadimento della funzione polmonare e la comparsa degli effetti collaterali della terapia.

Nel caso di asma bronchiale non controllato, e a maggior ragione se il paziente ha in corso una riacutizzazione asmatica, la somministrazione del vaccino COVID-19 deve essere rimandata e la terapia dell'asma deve essere ottimizzata, attraverso non solo un adeguamento della terapia l'approccio a "step" consigliato dalle linee guida GINA, ma anche la rivalutazione di fattori determinanti lo scarso controllo quali l'aderenza alla terapia, l'adeguata tecnica di inalazione, la presenza di comorbidità attive (es. reflusso gastro-esofageo, rinosinusite, obesità, sindrome da apnee notturne) oppure l'esposizione ad allergeni o agenti irritanti a casa o sul lavoro. In caso di riacutizzazione si provvederà ad avviare, se necessario, un breve ciclo di terapia con corticosteroidi sistemici (prednisolone 1mg/kg/die per 5-7 giorni o equivalente, massimo 50mg/die). Qualora ad una rivalutazione a breve il paziente permanga in uno stato di non adeguato controllo, in particolare per le forme di asma grave in terapia biologica, si consiglia l'invio a consulenza allergologica/pneumologica. Al contrario, laddove il paziente abbia raggiunto il controllo dell'asma, è consigliabile riprogrammare la vaccinazione a 15 giorni dal termine della terapia corticosteroidica sistemica.

- *Un paziente con nota sindrome ORTICARIA/ANGIOEDEMA NON CONTROLLATA dalla terapia in atto.*

Se il paziente ha in corso un episodio di orticaria o angioedema acuto, oppure una riacutizzazione significava (flare) di sindrome orticaria/angioedema cronica, si consiglia di rimandare la somministrazione del vaccino COVID-19 ottimizzando la terapia in atto in accordo alle linee guida EAACI/GA²LEN/EDF/WAO [22]. In particolare si può incrementare la dose di antistaminico di seconda

generazione fino a 4 volte, e alla rivalutazione dopo 2-4 settimane, se la patologia in base allo score - urticaria activity score (UAS7) non è ancora controllata è consigliabile un consulto allergologico/dermatologico per una rivalutazione dei cofattori ed un eventuale step-up terapeutico. Come antistaminici sono da preferirsi quelli che non contengono macrogol (es. rupatadina 10mg, bilastina 10, cetirizina 10mg - solo nelle formulazioni che non contengono macrogol - vedere lista degli eccipienti).

e) Se la Risposta alla domanda 3 è POSITIVA (SI), ci si trova di fronte a:

Un paziente con diagnosi accertata di Mastocitosi Sistemica.

Si tratta di una patologia rara per la quale generalmente il paziente ha già eseguito accertamenti presso un centro di Ematologia ed è dotato di adrenalina autoiniezzabile. La mastocitosi sistemica non costituisce controindicazione al vaccino, tuttavia costituisce una situazione potenzialmente a rischio maggiore - alto rischio-rispetto alla popolazione generale o a forme di patologie allergie "a basso rischio", pertanto si consiglia di inviare il paziente in consulto allergologico/ematologico per intraprendere quei provvedimenti che riducano il rischio di eventuali reazioni avverse (premedicazione con terapia antistaminica, vaccinazione in ambiente protetto con osservazione prolungata di 60 minuti, disponibilità di Equipe di Anestesia / Rianimazione e, preferibilmente, incannulamento venoso precauzionale.

Per i pazienti segnalati come "ad alto rischio" deve essere previsto un accesso preferenziale e programmabile alla visita specialistica allergologica per effettuare una valutazione globale o diagnostica specifica che permetta di stratificare il rischio di reazione allergica al vaccino.

In ogni caso, anche per i pazienti con almeno una delle condizioni a basso/medio rischio i Servizi di Allergologia territoriale e/o gli Hub Ospedalieri si rendono disponibili per consulti on-demand e/o in telemedicina.

La figura 1 riassume l'ALGORITMO PROPOSTO per la stratificazione del rischio di reazioni allergiche alla prima somministrazione di vaccino SARS-Cov-2.

REAZIONE ALLERGICA IMMEDIATA DOPO LA PRIMA DOSE DI VACCINO PER COVID-19

In caso di reazione allergica non anafilattica (orticaria e/o angioedema e/o prurito generalizzato e/o lieve sintomatologia respiratoria) dopo la prima dose di vaccino per COVID-19, non esiste di per sé una controindicazione assoluta alla somministrazione della seconda dose.

Per quel che riguarda invece l'insorgenza di una **reazione anafilattica grave**, è preferibile non praticare il secondo dosaggio dello stesso vaccino ed eventualmente considerare la possibilità di riprendere ex novo la vaccinazione utilizzando altri tipi di vaccini (con eccipienti diversi, previa effettuazione di test cutanei). In ogni caso le modalità ed il setting (es. dosi graduate o frazionate con osservazione a più step, premedicazione, tempo di osservazione) prevedono preliminarmente la consulenza allergologica con l'effettuazione di allergometria cutanea laddove prevista.

PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE REUMATICHE / AUTOIMMUNI SISTEMICHE MALATTIE AUTOIMMUNI E COVID-19

Le patologie di reumatiche ed autoimmuni sono caratterizzate da una disregolazione sistemica del sistema immunitario che coinvolge sia l'immunità adattativa, quindi le risposte anticorpali e la memoria immunitaria linfocitaria, che quella innata che interessa la capacità di risposta immediata agli agenti patogeni infettivi. Dal punto di vista clinico questa disregolazione si caratterizza sia nella produzione di autoanticorpi, che hanno anche un ruolo eziopatogenetico nel danno a carico degli organi bersaglio della patologia, sia in una maggiore suscettibilità a complicanze infettive batteriche, virali o fungine. Un fattore aggiuntivo determinante è l'effetto della

terapia immunosoppressiva (DMARS disease-modifying antirheumatic drug) che è il cardine del trattamento delle patologie immuno/reumatiche e che, se da un lato controlla l'esagerata risposta autoimmune verso l'ospite, dall'altro può favorire l'insorgenza di complicanze infettive, anche da parte di agenti opportunisti. Non c'è attualmente **nessuna evidenza di un rischio specifico (incidenza e prevalenza) per infezione da COVID-19 nei pazienti con malattie autoimmuni/auto- infiammatorie, di un maggior rischio di infezione o di gravità in corso di terapia con DMARS, di un peggioramento della malattia di base, di una evoluzione peggiore della polmonite interstiziale da SARS COV2 in pazienti con Sclerosi sistemica (SSc) o Artrite Reumatoide (RA) che pur hanno una maggior possibilità di sviluppare interstiziopatie polmonari.**

MALATTIE AUTOIMMUNI E VACCINO COVID-19

In questo contesto la somministrazione di vaccini per agenti infettivi è stata spesso oggetto di discussione circa la potenziale possibilità di interazione con il sistema immunitario disregolato dei soggetti con patologia autoimmune. Le attuali linee guida della Società Italiana di Reumatologia (SIR) [23] suggeriscono di **evitare i vaccini vivi attenuati** (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla, tubercolosi, Herpes Zoster, poliomielite orale, febbre tifoide orale), pur con alcune eccezioni come la possibilità di somministrare l' anti-MPR e anti-varicella in pazienti con immunosoppressione di media entità e comunque almeno 4 settimane o più prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva o 3 mesi dopo la sospensione se strettamente necessario.

I vaccini inattivati invece possono essere somministrati, preferibilmente 2 settimane o più prima dell'avvio della terapia che può indurre immunosoppressione, in corso di terapia immunomodulante e comunque **in fase di remissione clinica di malattia.**

Come già detto in precedenza, il vaccino per SARS COV2 della Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty), il primo ad essere stato utilizzato nella campagna vaccinale in Europa ed Italia, ed il vaccino Moderna, sono vaccini ad mRNA inserito in una microscopica vescicola lipidica che permette l'ingresso del mRNA nelle cellule e che induce la sintesi di proteine Spike da parte delle cellule del ricevente.

Il risultato è la produzione da parte del sistema immunitario di anticorpi specifici che bloccano le proteine l'ingresso nelle cellule del virus. La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2. **Il vaccino a mRNA, quindi, non è né un vaccino vivo attenuato, né un vaccino inattivato**, l'mRNA prodotto dalle cellule peraltro si degrada naturalmente dopo pochi giorni nella persona che lo riceve. Inoltre l'assenza di un vettore virale potrebbe rappresentare un vantaggio, soprattutto per i pazienti immunodepressi, in quanto evita l'introduzione di neoantigeni che potrebbero causare invece la relapse della patologia autoimmune. Pur non esistendo studi al riguardo questo andrà tenuto in considerazione per altri vaccini in fase di studio per SARS COVs per esempio vaccini con vettori virali vivi non umani non replicanti (AstraZeneca che ora si chiama Vaxzevria), Rheitera, Johnson&Jonhson,) oppure costituiti da sequenze ricombianti + adiuvanti (Sanofi).

A tal proposito il **Ministero della Salute** ha quindi stabilito, in ragione della maggiore robustezza delle evidenze di efficacia, un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave o letale di COVID-19, **ovvero di offrire i vaccini aRNA Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e il COVID-19 Vaccine Moderna e non il vaccino con vettori virali vivi non replicanti (AstraZeneca/Vaxzevria), alle persone "estremamente vulnerabili".** L'AIFA ha conseguentemente stabilito nel documento "Le priorità per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini Covid-19" che siano inclusi in questa categoria i pazienti affetti da Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi, immunodepressione secondaria a trattamento

terapeutico e conviventi, a cui dare priorità nella campagna vaccinale (vedi tabella 1).

Per quel che riguarda invece i pazienti affetti da Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive, ma senza quella connotazione di gravità riportata sopra, è stata recentemente estesa la possibilità di utilizzare il vaccino AstraZeneca/Vaxzevria.

Negli studi clinici registrativi dei vaccini per COVID-19 erano presenti solo pochissimi "pazienti reumatologici" di cui non è nota né la patologia specifica né la terapia correlata. Non esistono inoltre dati specifici circa gli effetti della vaccinazione in pazienti con patologia immuno-mediata oppure trattati con farmaci immunosoppressori. Durante i trials clinici non si sono osservate differenze circa la comparsa di sintomi riconducibili a malattie autoimmuni o infiammatorie tra vaccinati e soggetti trattati con placebo. In ogni caso in base alle considerazioni fin qui fatte, la SIR ha attualmente formulato delle raccomandazioni generali per la somministrazione in pazienti con patologia reumatica/autoimmune [24] e la SIAAIC ha preparato un documento, in via di finalizzazione [25], sulle **linee di indirizzo sull'impiego del Vaccino Anti-COVID-19 nelle malattie immunologia-mediate che definisce i seguenti punti:**

NON CI SONO CONTROINDICAZIONI ALLA VACCINAZIONE PER

- *patologie autoimmuni organi specifiche;*
- *citopenie autoimmuni pregresse;*
- *malattie autoimmuni sistemiche in remissione anche in trattamento con biologici;*
- *vasculiti sistemiche in remissione;*
- *malattia autoimmune sistemica con linfocitopenia;*
- *autoanticorpi positivi in assenza di sintomi;*

CI SONO CONTROINDICAZIONI ALLA VACCINAZIONE PER

- *malattia autoimmune sistemica in fase attiva per la quale è necessario stabilizzare il quadro clinico;*
- *vasculiti in fase attiva;*
- *citopenie autoimmuni in fase attiva*

Possiamo sintetizzare qui di seguito delle **considerazioni pratiche circa la gestione del nostro paziente reumatico** che deve andare incontro a vaccinazione:

- il trattamento in corso con farmaci immunosoppressori, o DMARS/FANS, non è una controindicazione alla vaccinazione. Il vaccino è maggiormente efficace quanto è più bassa l'immunosoppressione, ma la sospensione preventiva di una terapia immunosoppressiva non è utile, neanche il giorno della vaccinazione;
- l'inizio di una nuova terapia immunosoppressiva può essere posticipato di 1-2 settimane;
- in caso di flares (riacutizzazione) o infezione in atto bisogna attendere il tempo necessario per spegnere il meccanismo flogogeno in corso;
- in attesa della vaccinazione, o se controindicata, deve essere data massima priorità ai familiari/conviventi;
- la dose di steroide considerata poco influente sulla risposta immune al vaccino è certamente < 10 mg/die di PDN (prednisone) o equivalente [26]; dosi maggiori non controindicano la vaccinazione ma potrebbero inficiarne in parte l'efficacia (vedi tabella 2).
- per pazienti che sono in terapia con farmaci anti linfociti B (anti CD20 – Rituximab o anti BAFF – Belimumab) è consigliabile la somministrazione del Vaccino anti COVID-19 a 6 mesi dall'ultima dose o 4 settimane prima dell'inizio della terapia biologica.

In ogni caso, come ricorda la SIR, una volta prenotata la seduta vaccinale il Curante od il paziente potrà confrontarsi con il Reumatologo, per discutere il singolo caso stanti i diversi livelli di immunosoppressione determinati dalle diverse condizioni cliniche e dalle diverse terapie reumatologiche. La SIR assicura che eventuali nuovi dati saranno con la maggiore tempestività possibile valutati e trasferiti alla comunità reumatologica attraverso il sito e i canali di comunicazione tradizionali a tutti i soci e alle Associazioni dei pazienti.

In conclusione consideriamo pazienti fragili reumatologici:

pazienti con malattia autoimmune/artrite con interstiziopatia accertata, pazienti in terapia con cortisone SOPRA i 10 mg/die o a dosaggi uguali o superiori a 5 mg ma in uso cronico (oltre i 12 mesi), azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamide, micofenolato, belimumab e rituximab a qualunque dosaggio e per qualunque patologia reumatologica (artriti, connettiviti, vasculiti).

Tutti gli altri farmaci quali cortisone a basse dosi per brevi periodi, idrossiclorochina, biologici che non siano rituximab o belimumab, salazopirina, anti Jak (tofacitinib e baricitinib), apremilast (Otezla) NON li consideriamo veri immunosoppressori bensì immunomodulanti. Methotrexate e leflunomide ai dosaggi reumatologici non sembrano avere un significativo effetto immunosoppressivo.

Sottolineiamo tuttavia che la fragilità del paziente reumatico non dovrebbe essere valutata esclusivamente sulla base della terapia in atto al momento della vaccinazione, ma nel suo complesso, tenendo anche conto della storia clinica personale e di eventuali importanti comorbilità (esempio: pazienti che hanno variato nella loro storia più farmaci di fondo sia DMARDS che biologici per difficoltà di controllo della malattia o complicanze).

Consigliamo in ogni caso di rimandare la vaccinazione a pazienti con malattia in fase attiva o non controllata dalla terapia in atto. Rimaniamo comunque a disposizione di chiunque di voi voglia contattarci via mail: reumatologia@ospedale.cuneo.it o telefono (0171-616818) per confrontarsi su casi specifici.

REFERENZE

- 1] Jee Young Chung, et al COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view *Advanced Drug Delivery Reviews* 170 (2021) 1-25
- 2] Norbert Pardi, mRNA vaccines – a new era in vaccinology. *Nature reviews | Drug discovery* volume 17 | april 2018 | 261].
- 3] Polack FP, et al Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020. . doi: 10.1056/NEJMoa2034577. PMID: 33301246; PMCID: PMC7745181.
- 4]. Moderna COVID-19 vaccine [FDA briefing document]. Silver Spring, MD: United States Food and Drug Administration, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee; 2020. Available at: <https://www.fda.gov/media/144434/download>. 540 Accessed December 24, 2020.
- 5] Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 – Salute.gov.it
- 6] Hospitalization Rates and Characteristics of Patients Hospitalized with Laboratory-Confirmed Coronavirus Disease 2019: COVID-NET, 14 States, March 1–30, 2020, https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6915e3.htm?s_cid=mm6915e3_w
- 7] Association of Respiratory Allergy, Asthma and Expression of the SARS-CoV-2 Receptor, ACE2, *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2020.04.009>
- 8] Enrico Heffler et al, COVID-19 in Severe Asthma Network in Italy (SANI) patients: Clinical features, impact of comorbidities and treatments *Allergy* 2020 Aug 1; 10.1111/all.14532. doi: 10.1111/all.14532. Online ahead of print.
- 9] Documento di Indirizzo SIAAIC per Pazienti Allergici Respiratori ed i Centri di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica - <http://www.siaaic.org/wp-content/uploads/2020/05/Documento-di-Indirizzo-SIAAIC-v2.pdf>
- 10] Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine – United States,

December 14–23, 2020 https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w

11] Mariana C. Castells, Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. December 30, 2020 *NEJM*.org. DOI:

10.1056/NEJMra2035343

12] Ludger Klimek, ARIA-EAACI statement on severe allergic reactions to COVID-19 vaccines - an EAACI-ARIA position paper - *Allergy* 2020 Dec 30. doi: 10.1111/all.14726.

13] CDC. COVID-19 vaccination: clinical considerations. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2020.

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/anaphylaxis-management.html>

14] Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (eua) of the pfizer-biontech covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (covid-19) - <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine#additional>

15] McNeil, M.M. and F. DeStefano, Vaccine-associated hypersensitivity. *J Allergy Clin Immunol*, 2018. 141(2): p. 463-472.

16] Aleena Banerji, et al, mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Approach, *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.12.047>.

17] Badiu I, Geuna M, Heffler E, Rolla G. Hypersensitivity reaction to human 590 papillomavirus vaccine due to polysorbate 80. *BMJ Case Rep*. 2012;2012. doi: 591 10.1136/bcr.2012.5797. PMID: 22605841; PMCID: PMC3351639.

18] Cabanillas B, Akdis C, Novak N. Allergic reactions to the first COVID-19 607 vaccine: A potential role of polyethylene glycol? *Allergy*. 2020. In press. doi: 608 10.1111/all.14711. PMID: 33320974

19] Linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per COVID-19 Versione del 15/02/2021, <http://www.siaaic.org/?p=5569>

20] Gestione della prevenzione e della reazione avversa acuta (allergica/simil allergica) alla somministrazione di vaccini anti COVID-19 nelle sedi vaccinali extraospedaliere pubbliche e private, nota DIRMEI del 2 marzo 2021.

21] 2020 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention - <https://ginasthma.org/gina-reports/>

22] T. Zuberbier et al. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. *Allergy*. 2018;73:1393–1414.

23] Guida pratica per il medico di medicina generale e lo specialista reumatologo. Aggiornamento al 5 ottobre 2020

https://www.reumatologia.it/obj/files/covid19/DPL_VACCINI_2020_DEF.pdf

24] Documento SIR sul vaccino anti-Sars-Cov 2 in pazienti con malattie reumatologiche al 23 dicembre 2020 <https://www.reumatologia.it/obj/files/covid19/DocumentoSIRVaccinazioneCovid23dicembre2020.pdf>

25] <https://www.siaaic-channel.it/eventi/vaccino-anti-covid-19-documento-sulle-linee-di-indirizzo-sullimpiego-del-vaccino-nelle-malattie-immunologia-mediate>

26] Bijlsma JWJ. EULAR December 2020 View points on SARS-CoV-2 vaccination in patients with RMDs *Ann Rheum Dis* 2021;0:1-2. doi:10.1136/annrheumdis-2020-219773

NOTA PRATICA AGGIUNTIVA

Chi considerare malati fragili dal punto di vista Reumatologico?

- pazienti con malattia autoimmune/artrite con interstiziopatia accertata;
- pazienti in terapia con: cortisone SOPRA i 10 mg/die, azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamide, micofenolato, belimumab e rituximab a qualunque dosaggio e per qualunque patologia reumatologica (artriti, connettiviti, vasculiti);

Tutte le altre terapie: cortisone a basse dosi, Plaquenil, biologici che non siano rituximab o belimumab, methotrexate, salazopirina, leflunomide, anti Jak (tofacitinib e baricitinib), apremilast (Otezla) NON li consideriamo veri immunosoppressori bensì immunomodulanti, che in un anno non hanno dimostrato di peggiorare l'andamento di una infezione da Covid.

Quindi chi fa queste terapie può vaccinarsi più avanti come categoria IV del Piano vaccinale nazionale con vaccino a mRNA.

Tabella 1: Persone estremamente vulnerabili - affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età.

Are di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scopenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni
Diabete/altre endocrinopatie severe	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	- Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	- Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	- Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;
Patologia oncologica	- Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Emoglobinopatie	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*. Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogeneo) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.

* Vaccinare anche i conviventi
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.

Tabella 2: (riprodotta da Aleena Banerji et al, JACI in Prac 2021) Ingredients of the Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 Vaccines

Pfizer	Pfizer - BioNTech	Moderna
Active	Nucleoside - modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2.	Nucleoside - modified RNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2.
Inactive - lipids	(4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6.1 -diyl) bis (2-hexyldecanoate)	SM-102 (Proprietary to Moderna)
	2 [(polyethylene glycol [PEG])-2000]-N,N-ditetradecylacetamide	Polyethylene glycol (PEG) 2000 dimyristoyl glycerol (DMG)
	1,2-distearoyl-snglycero-3-phosphocholine	1,2 - distearoyl-snglycero-3-phosphocholine
	Cholesterol	Cholesterol
Inactive - salts, sugars, buffers	Potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dehydrate	Tromethaminim, Tromethaminim hydrochloride, acetdi acid, sodium acetate
	Sugar (sucrose)	Sugar (sucrose)
	Diluent (Sodium Chloride)	Diluent (None)

Tabella 3: Componenti vaccino Astra-Zeneca Astra-Zeneca COVID-19 Vaccine Ingredients (Source Gov. UK)

Excipients	
<ul style="list-style-type: none"> • L-histidine • Magnesium chloride hexahydrate • Ethanol • Sodium chloride • Water for injections 	<ul style="list-style-type: none"> • L-histidine hydrochloride monohydrate • Polysorbate 80 • Sucrose • Disodium edetate dihydrate

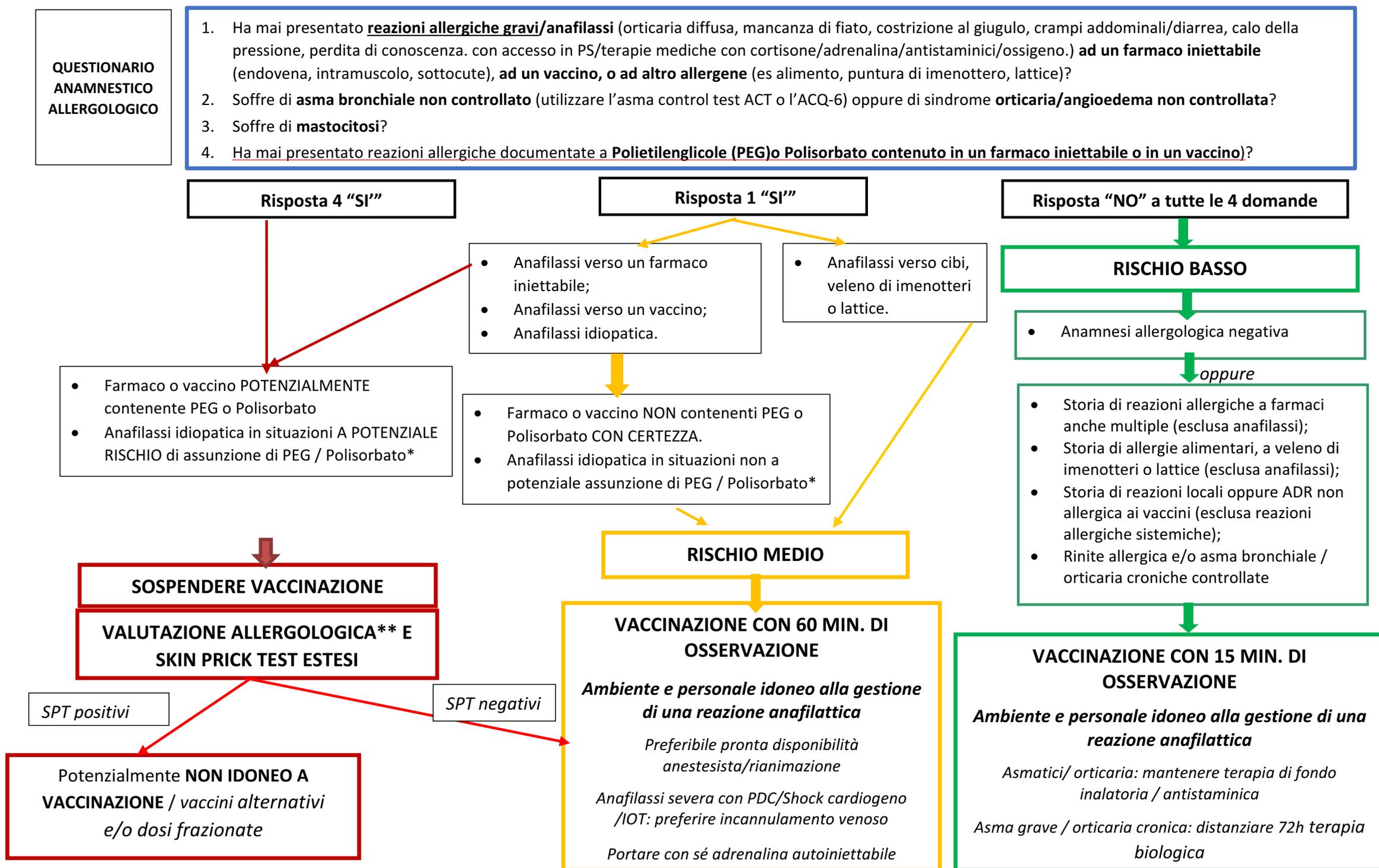
Tabella 4: dosi equivalenti di corticosteroidi (riprodotta da Guida alla Controindicazioni alle Vaccinazioni - Quinta edizione - Febbraio 2018).

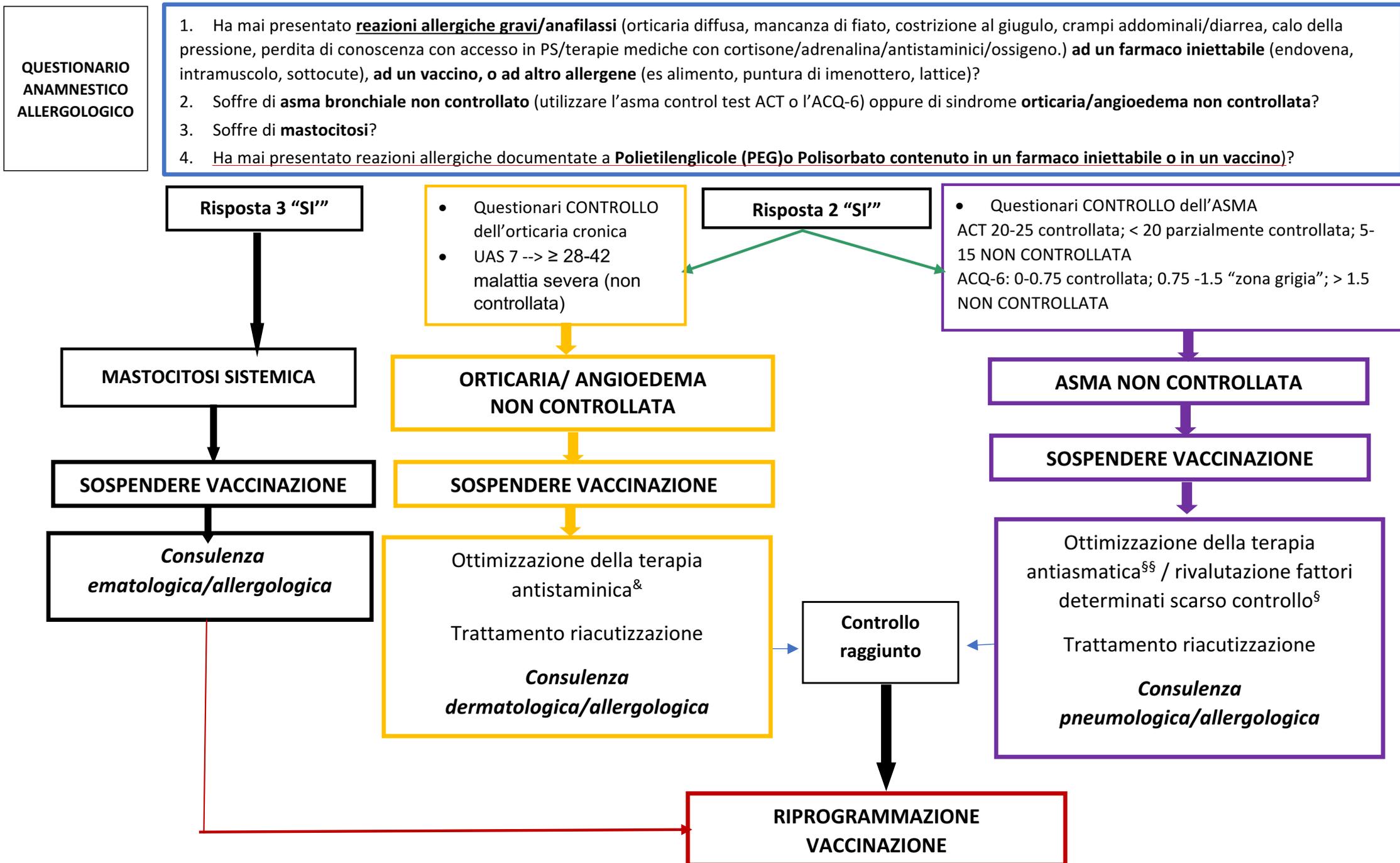
	>10 kg di peso	<10 kg di peso	Durata d'azione
Composto	Dose equivalente a 20 mg/die prednisone (mg/die)	Dose equivalente a 2mg/die di prednisone (mg/die)	B= breve (8-12h) I= intermedia (12-36h) L= lunga (36-72h)
Idrocortisone	80	8	B
Cortisone acetato	100	10	B
Prednisolone	20	2	I
Metilprednisolone	16	1.6	I
Triamcinolone	16	1.6	I
Deflazacort	24	2.4	I
Parametasone	8	0.8	L
Betametasone	2.4	0.24	L
Desametasone	3	0.3	L

Nota 1: rapporti di dose validi solo per somministrazioni orali o e.v.

Nota 2: le potenze relative possono variare enormemente quando questi farmaci vengono iniettati per via intramuscolare o nelle cavità articolari
www.globalrph.com/steroid.cgi <http://www.medcalc.com/steroid.html>

Fig.1 Stratificazione del rischio di reazioni allergiche alla prima somministrazione di vaccino SARS-Cov-2





* situazioni a potenziale rischio di reazioni a PEG ad alto peso molecolare o Polisorbato: reazioni da ipersensibilità a lassativi o preparazioni per colonscopia; reazioni da ipersensibilità solo verso determinati brand o determinate dosi dello stesso farmaco; reazioni da ipersensibilità a seguito di procedure invasive o perioperatorie; reazioni da ipersensibilità verso prodotti contenenti PEG in cui è stata esclusa la sensibilizzazione verso i componenti attivi; reazioni da ipersensibilità da derivati di PEG;

** la valutazione allergologica va eseguita presso un Centro di 2° livello / hub per Anafilassi e/o allergia a farmaci e va considerata anche nelle forme on-demand e di telemedicina; &secondo le linee guida EAACI/GA² LEN/EDF/WAO[22]; &&secondo linee guida GINA [21]; § fattori determinanti lo scarso controllo dell'asma: l'aderenza alla terapia, l'adeguata tecnica di inalazione, le comorbilità attive (es. reflusso gastroesofageo, rinosinusite, obesità, sindromi da apnee notturne), l'esposizione ad allergeni o agenti irritanti.

APPENDICE

ANAFILASSI E SHOCK ANAFILATTICO BREVI ISTRUZIONI PER L'USO

Se l'anafilassi e la sua fase avanzata, lo shock anafilattico, sono eventi piuttosto rari nel processo vaccinale e si sono verificati, per i vaccini antiCovid 19 attualmente in commercio da più tempo, come già detto in precedenza, con un frequenza pari a 1:100.000 per il Pfizer-Biontech e 1:250.000 per il Moderna restano sempre, quando accadono, situazioni di grave emergenza. Esse richiedono da una parte la capacità dell'operatore di rilevarle prontamente già in fase iniziale e dall'altra la messa in atto tempestivamente di tutte le misure necessarie per contrastarle rapidamente. Come rilevato da un recente articolo apparso in letteratura [27] la pronta gestione dell'anafilassi nei due casi manifestatisi nel Regno Unito e in quello negli USA hanno risposto tutti all'adrenalina.

Quindi sapere come rilevare i sintomi e sapere come trattarli immediatamente sono due elementi chiave per evitare che il paziente possa andare incontro a situazioni di grave pericolo per la propria vita. L'anafilassi da punture di insetto, da iniezione di farmaci (inclusi mezzi di contrasto o vaccini) si verifica di solito entro 5-30 minuti, ma può anche manifestarsi più tardi. L'anafilassi a farmaci assunti per bocca può anche capitare ma è meno frequente che per i farmaci somministrati per via iniettiva [28]. In genere quanto più precoce è la comparsa dei sintomi tanto maggiore è la gravità del quadro clinico che si dovrà fronteggiare. Proponiamo pertanto qui di seguito alcune semplici ed essenziali tabelle per orientarsi sia nella diagnosi che nel trattamento. Tra le reazioni generalizzate che possono manifestarsi a seguito di vaccinazione tre sono i quadri principali che possono manifestarsi e il terzo è di gran lunga quello più importante e più grave.

Tabella 5: come distinguere una reazione anafilattica da una crisi d'ansia e da una sincope (reazione vasovagale)

	CRISI D'ANSIA	SINCOPE	ANAFILASSI
Età	Adolescenti + freq.	Adolescenti + freq.	A qualsiasi età
Esordio	Durante o subito dopo l'iniezione	Durante o subito dopo l'iniezione	Generalmente 5-30 minuti dopo l'iniezione
Cute/mucose	Pallore, abbondante sudorazione, prurito a livello del viso e delle estremità	Pallore, sudorazione fredda	Eritema e/o orticaria generalizzati con prurito, angioedema, gonfiore della lingua, edema della glottide, a volte cute pallida e fredda
Apparato respiratorio	Polipnea, senso di nodo alla gola	Respirazione rallentata on apnea di pochi secondi	Rumori patologici da ostruzione delle alte/basse vie aeree: respirazione affannosa, fischi sibili, broncospasmo, tirage, arresto respiratorio
Apparato cardiovascolare	Tachicardia, ipertensione transitoria	Bradicardia, ipotensione transitoria	Tachicardia, ipotensione, aritmia, arresto cardiocircolatorio
Apparato gastrointestinale	Nausea, eventuali conati di vomito	Nausea	Crampi addominali, vomito, diarrea
Apparato Neurologico	Stordimento, senso di vertigine	Perdita di coscienza di breve durata (possibili movimenti tonico-clonici degli arti), buona risposta al posizionamento supino con sollevazione degli arti inferiori	Vertigini, perdita di coscienza senza risposta al posizionamento supino con sollevazione degli arti inferiori

Da La gestione dell'emergenza vaccinale nell'ambulatorio del Pediatra di famiglia modificato [28]

La diagnosi clinica di anafilassi è altamente probabile se sono presenti questi tre elementi:

1. inizio improvviso con rapida successione dei sintomi;
2. modificazione della cute e/o delle mucose (orticaria, flushing, edema, angioedema);
3. sintomi respiratori e/o cardiocircolatori.

In caso di asma pregressa il quadro è di solito più serio.

Tabella 6: Anafilassi valutazione della gravità

	Cute	App. Respiratorio	App. Cardiovascolare	App. Gastrointestinale	App. Neurologico
LIEVE	Pizzicore improvviso occhi e naso, prurito diffuso, eritema, orticaria, angioedema	Congestione nasale, rinorrea, starnuti, senso di oppressione toracica, iniziale dispnea e sibili lievi	Tachicardia (aumento di 15 batt./min)	Prurito/ pizzicore in bocca, lieve gonfiore delle labbra e/o della lingua, disfagia, nausea e/o vomito, dolori addominali lievi	Variazioni del comportamento, ansia ingravescente
MODERATO	Come sopra di grado maggiore	Come sopra + raucedine, tosse abbaiente, stridor, dispnea e sibili moderati	Come sopra con possibile ulteriore aumento della F.C.	Come sopra + dolori e crampi addominali, diarrea e vomito ripetuto	Sensazione di morte imminente
GRAVE	Come sopra più intenso e generalizzato	Come sopra + dispnea e sibili intensi, cianosi o saturazione <92%, arresto respiratorio	Ipotensione severa e/o collasso, aritmia, bradicardia severa e/o arresto cardiaco	Come sopra + incontinenza fecale	Confusione mentale perdita di coscienza

Da La gestione dell'emergenza vaccinale nell'ambulatorio del Pediatra di famiglia modificato[29] e da Muraro A, Allergy 2007 modificato [30]

Tabella 7: Algoritmo di valutazione

Sospetto di reazione anafilattica?
Valutazione : A (Airway), B (Breath), C (Circulation) D (Disability) E (Exposure)
Valutare/Cercare: insorgenza acuta dei sintomi, pericolo di vita per problemi legati alle vie aeree e/o respiro e/o circolo
Alterazioni della cute
Chiamare aiuto e posizionare il paziente supino sollevando gli arti inferiori (se il respiro lo consente)
Adrenalina im: adulto 0,5 ml di adrenalina 1: 1000

Da Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015 modificato [31]

Tabella 8: Interventi e monitoraggio

Sospetto di reazione anafilattica?	
Stabilizzazione delle vie aeree	Fornire alto flusso di ossigeno
Somministrare bolo di fluidi	Clorfenamina
Idrocortisone	Monitorizzare: Pressione arteriosa, Pulsossimetria, ECG

Da Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015 modificato [31]

Tabella 9: Trattamento adulti

FARMACO	DOSAGGIO E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
Adrenalina#,# 1-1000 1 fl. di adrenalina da 1 ml = 1 mg (1:1000)	500 mcg (0,5 ml) intramuscolare superficie antero-laterale del terzo medio della coscia ripetere dopo 5 minuti se non migliora
Fluidi	Bolo di fluidi 500-1.000 ml di cristallodi (sol. Fisiologica*)
Antiistaminici**: Clorfenamina (Trimeton)	10 mg intramuscolare
Idrocortisone (Flebocortid)#,**	200 mg/500 mg/1 gr intramuscolo o per via endovenosa lenta.
Ossigenoterapia	3-6 lt/min con maschera facciale per avere una FiO2 del 40-50%[29];8-10 lt/min concentrazioni; più basse possono essere appropriate in pazienti con BPCO[33]
Misure aggiuntive	Broncodilatatori: salbutamolo 8-12 pouff da 100 µg (spaziatore) o 5 mg (nebulizzatore) Nota: i broncodilatatori non devono essere usati come farmaci di prima linea per l'anafilassi poiché non preven- gono o alleviano l'ostruzione delle vie aeree superiori, l'ipotensione o lo shock [28]

Da Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015 modificato [31]

Il profilo di sicurezza dell'adrenalina intramuscolare è eccellente anche se i pazienti possono accusare transitoriamente pallore, palpitazioni e mal di testa.

gli steroidi non dovrebbero essere utilizzati come trattamento di prima linea al posto dell'adrenalina

* Non ci sono prove che la soluzione Ringer sia migliore della soluzione fisiologica

** Gli antiistaminici non hanno nessun ruolo nel trattamento o nella prevenzione dei sintomi respiratori o cardiovascolari dell'anafilassi

** contribuisce a ridurre l'intensità e la durata delle reazioni allergiche, ma l'effetto non si manifesta prima di alcune ore

N.B: L'ADRENALINA VA INIETTATA PER VIA INTRAMUSCOLARE pertanto se si utilizzano, per aspirare la fiala, siringhe da insulina, l'ago dopo l'aspirazione del farmaco, va sostituito con un ago più lungo (da intramuscolo), proprio per essere sicuri che l'iniezione sia intramuscolare e non sottocutanea.

REFERENZE

27] Mariana C Castells ,Elizabeth J Phillips Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. N Engl J Med. 2021 Feb 18;384(7):643-649. doi: 10.1056/NEJMra2035343. Epub 2020 Dec 30.

28] ASCIA Guidelines - Acute management of anaphylaxis disponibile all'URL:

https://www.allergy.org.au/images/ASCI_A_HP_Guidelines_Acute_Management_Anaphylaxis_2020.pdf (ultimo accesso 28 02 2021)

29] Marialuisa Cappuccilli*Anna Giurgola*Magda Carrà**Maria Elisabetta Di Cosimo***Gruppo di Studio ApeG Vaccinazioni* Pediatria di Gruppo, Paderno Dugnano ** Pediatria di Gruppo, Cantù*** Pediatria di Gruppo, La gestione dell'emergenza vaccinale nell'ambulatorio del Pediatra di Famiglia Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica • 06/2009 • 36-43

30] Muraro A, Roberts G, Clark A, Eigenmann PA, Halcken S, Lack G, Moneret-Vautrin A, Niggemann B, Rancé F; EAACI Task Force on Anaphylaxis in Children. The management of anaphylaxis in childhood: position paper of the European academy of allergology and clinical immunology. Allergy. 2007 Aug;62(8):857-71.

31] European Resuscitation Council per la Rianimazione 2015

32] A Muraro, G Roberts, M Worm, M B Bilò, K Brockow, M Fernández Rivas, A F Santos, Z Q Zolkipli, A Bellou, K Beyer, C Bindslev-Jensen, V Cardona, A T Clark, P Demoly, A E J Dubois, A Dunn Galvin, P Eigenmann, S Halcken, L Harada, G Lack, M Jutel, B Niggemann, F Ruëff, F Timmermans, B J Vlieg-Boerstra, T Werfel, S Dhami, S Panesar, CA Akdis, A Sheikh, EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines Group Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology Allergy . 2014 Aug;69(8):1026-45.

33] Angela W Tang A practical guide to anaphylaxis Am Fam Physician 2003 Oct 1;68(7):1325-32.



