

Parliamo della sicurezza dei vaccini anti COVID-19



L'Uppsala Monitoring Center dell'Organizzazione Mondiale della Sanità pubblica periodicamente sul proprio [sito web](#) un bollettino di Farmacovigilanza. Vista l'attualità e l'importanza degli argomenti trattati, abbiamo scelto di tradurre fedelmente due articoli del 85° [Bollettino di Farmacovigilanza](#) del Centro di Uppsala, in modo da renderli fruibili a tutti gli operatori sanitari della nostra regione e a tutti i pazienti/cittadini. Per un esaustivo aggiornamento in tema di sicurezza dei vaccini Covid attendiamo invece la pubblicazione, prevista per febbraio 2022, del report annuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Maria Erminia Stochino, Arianna Deidda

Discutere sulla sicurezza dei vaccini in modo responsabile e equilibrato non è affatto facile in questi giorni. L'incisione e l'esitazione dei cittadini continuano a crescere e la disinformazione si diffonde sempre di più sui social media, e gli specialisti della farmacovigilanza trovano difficoltà sempre maggiori nel cercare di spiegare i potenziali effetti collaterali senza minare la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni. Inoltre, i moderni sistemi di comunicazione non rendono affatto più facile questo compito. Mentre sempre più ricercatori pubblicano i risultati delle loro ricerche in riviste open access oppure usano i social media per condividere e discutere le loro ultime scoperte con i loro colleghi, è più facile che mai per un pubblico profano venire a conoscenza del loro lavoro scientifico e potenzialmente distorcerlo.

“Sui social media si possono perdere i dettagli sottili che sono normalmente presenti in una discussione tra esperti, e ciò può dare adito a interpretazioni sbagliate” dice il Dott. Anthony Cox, docente di Farmacia Clinica e Farmacovigilanza all'Università di Birmingham (UK). Cox ritiene che i professionisti della farmacovigilanza debbano essere consapevoli di come il loro lavoro possa essere interpretato quando viene estrapolato dal contesto. Tuttavia, proprio perché l'informazione può essere distorta

questo non vuol dire che gli scienziati debbano essere meno aperti sulle loro scoperte o meno chiari su quello che la scienza dice veramente. “Non possiamo permettere agli incompetenti di danneggiare l'accesso libero ai dati della ricerca” dice Cox. Compito della scienza è trovare l'approssimazione più vicina possibile alla verità, spiega, ed è essenziale che possiamo discuterne apertamente. Cercare di controllare, nascondere o distorcere la verità può solo generare sfiducia.

Il Dott. Daniel Salmon, direttore dell'Institute for Vaccine Safety alla Johns Hopkins School of Public Health (USA), concorda che i rischi e i benefici dei vaccini dovrebbero essere discussi con onestà e oggettività.

“I vaccini rappresentano un intervento di salute pubblica di un tale impatto che non possiamo permetterci di cadere nella trappola di sovrastimare il loro valore o sottostimare i loro rischi” spiega “Se sovrastimiamo i benefici corriamo il rischio di perdere la fiducia della gente nella scienza e nel sistema”.

Trovare il giusto equilibrio quando si discutono i benefici e i rischi dei vaccini può sembrare più facile a dirsi che a farsi. Un primo passo essenziale è riconoscere che sia i benefici che i rischi sono concetti relativi. Nessun intervento medico è assolutamente sicuro. Dal punto di vista normativo, “sicuro” spesso significa “sicuro in modo accettabile”, in altre parole si intende che i benefici dell'intervento sorpassano i suoi rischi in modo tale da giustificare il suo utilizzo. “Ma quando si parla con il pubblico, la sicurezza è un concetto fondamentale” sottolinea Salmon. “Dobbiamo riconoscere il tipo di effetti collaterali che si possono manifestare, la loro frequenza, e i soggetti nei quali si osservano più spesso”. E' importante anche porre attenzione sul modo in cui si inquadrano i rischi più rari. Evitare di parlarne, proprio perché sono rari e quindi non influenzano il rapporto rischio/beneficio, può creare ulteriori problemi.

“Quanto è veramente alto il rischio e chi colpisce?” chiede Salmon “Se il rischio è diverso a seconda dell'età o del sesso, stabilire la sua frequenza in tutta la popolazione non è molto utile. Si finisce per sovrastimare il rischio per alcuni e sottostimarli per altri”. Per Cox, le dichiarazioni a tappeto sulla assoluta sicurezza dei vaccini non solo sono inesatte ma possono avere effetti controproducenti se i cittadini si rendono conto che invece esistono alcuni rischi. “Non possiamo negare che i farmaci e i vaccini possono causare danni” dice. Tuttavia, rassicurare sulla sicurezza dei vaccini parlando onestamente degli ef-

fetti collaterali è chiaramente solo una parte della risposta. Altrettanto essenziale è mantenere la scienza rigorosa e obiettiva. Per quanto sia importante sottolineare i benefici dei vaccini come intervento pubblico efficace, soprattutto nel tentativo di attenuare il crescente scetticismo, gli scienziati non dovrebbero permettere che le loro tesi difensive influenzino la loro ricerca. Allo stesso modo, a loro dovrebbero essere garantite la protezione e le risorse necessarie per affrontare i problemi legati alla sicurezza.

“Il monitoraggio della sicurezza dei vaccini è come un polizza di assicurazione” dice Salmon “se sorge un problema ma tu non hai comprato quella polizza di assicurazione, tutti gli investimenti per lo sviluppo, la manifattura e la distribuzione del vaccino saranno danneggiati. E questo significa una occasione mancata per controllare la malattia”. Quando gli viene chiesto che consiglio darebbero ai professionisti della farmacovigilanza che vorrebbero migliorare la comunicazione sulla sicurezza dei vaccini, sia Salmon che Cox concordano che la chiave sta nell’onestà.

“Se parliamo di effetti collaterali dobbiamo dire quello che sappiamo, quello che non sappiamo e solo alla fine quello che pensiamo” dice Salmon.

Potrebbe essere utile anche descrivere dettagliatamente le procedure, anziché limitarsi a elencare i fatti. Nel tentativo di essere più aperti e trasparenti, diverse autorità regolatorie hanno reso pubblici i loro database di reazioni avverse. Per esempio, sia il sistema di report dell’FDA che l’eudragilance dell’EMA sono accessibili al pubblico. Ma i dati di reazioni avverse riportate spontaneamente senza nessuna causalità dimostrata

possono facilmente essere manipolati, specialmente dai gruppi no-vax. “Dobbiamo essere consapevoli che i database aperti possono essere usati in modo sbagliato” dice Cox “E’ così facile estrapolare un evento avverso dai dati riportati spontaneamente e costruirci sopra una storia. Dovremmo comunicare di più ai cittadini sulla natura di questi database e sul tipo di studi necessari per confermare i problemi legati alla sicurezza”.

Ma soprattutto, gli specialisti esperti di vaccini dovrebbero fornire un contesto. Qualunque rischio dovrebbe essere sempre valutato in rapporto al beneficio in termini di protezione dalla malattia, in modo che i cittadini possano prendere decisioni sulla base di informazioni adeguatamente. E se sembra quasi impossibile fornire un contesto equilibrato nei social media, dove la comunicazione è per natura succinta e frammentata, il consiglio di Cox è di cercare soluzioni creative per riempire le lacune.

“Si potrebbe usare un intero thread su Twitter o postare qualcosa su un blog per aggiungere un maggiore contesto sul discorso che si sta cercando di fare” dice “In farmacovigilanza abbiamo la tendenza a cercare i danni, perché è il compito di questa scienza. Ma se noi diamo i fatti sui rischi dei vaccini nel contesto della malattia, allora penso che la gente sia perfettamente in grado di pendere la decisione giusta”.

*Federica Santoro
Ufficio Comunicazione
Uppsala Monitoring Centre
Traduzione di Enrica Mosca*

L’esitazione davanti al vaccino

Per molti paesi che combattono l’attuale pandemia da COVID-19, la fornitura di vaccini è l’ultimo ostacolo da affrontare prima che le società e le economie possano ripartire completamente. Ma per altri paesi, dove i programmi di vaccinazione sono già molto avanzati, i problemi emergenti sono scivolati verso la parte sbagliata dell’equazione. Incoraggiata dalla disinformazione no-vax e da una serie di altri fattori economici e culturali, l’esitazione a vaccinarsi sta diventando uno dei principali problemi di comunicazione di salute pubblica degli anni a venire. Trovare una forma di comunicazione corretta sui vaccini sarà un ingrediente essenziale per far salire i tassi di vaccinazione fino a un punto in cui il mondo potrà tornare a una specie di normalità.

Sebbene ci sia una ovvia sovrapposizione tra il movimento no-vax e le persone semplicemente esitanti, si tratta di due gruppi molto diversi e le strategie per affrontarli devono comprendere e tener conto delle loro differenze.

“I termini no-vax o antivaccinista normalmente si riferiscono a quelli che esprimono un totale rifiuto al vaccino e ad essere vaccinati” dice il Dr. Tom Aechtner, docente presso la Facoltà di Scienze Umane e Sociali dell’Università del Queensland in Australia. “Si riferiscono al rigetto attivo del consenso scientifico sui vaccini. Ed è importante capire che questa idea di antivaccinismo non si adatta a molte persone che semplicemente hanno dei dubbi o delle preoccupazioni sui vaccini”.

I dubbi e le preoccupazioni degli esitanti, spiega, sono di vario tipo e possono includere i pregiudizi sui veri ingredienti dei vaccini, le riserve sulle quantità di vaccini che devono essere somministrati in un determinato periodo, le paure che i vaccini posso far del male ai loro bambini. Inoltre, nel contesto attuale, molte persone che sono normalmente pro-vaccino esprimono preoccupazione sul modo troppo veloce, o sulle tecnologie ancora sconosciute, con cui i nuovi vaccini COVID-19

sono stati sviluppati. Paure che, anche se dovute a cattiva informazione, sono comprensibili. E, oltre queste preoccupazioni, ci sono molti altri per cui i benefici percepiti sono controbilanciati da impedimenti logistici o economici di ricevere il vaccino. “L’esitazione al vaccino è molto più ampia della classificazione di antivaccinista” dice Aechtner “Abbiamo trovato anche che in tutto il mondo la percentuale di persone che sono realmente antivacciniste è veramente molto bassa, attorno al 2-3%. Ma una percentuale molto più alta di popolazione esprime esitazione al vaccino, e si attesta tra il 20 e il 40%”. Questa distinzione ha profonde implicazioni per le strategie di comunicazione della salute pubblica.

Il movimento no-vax è vecchio quasi quanto gli stessi vaccini: in effetti ci fu una opposizione prominente e organizzata già alle primissime inoculazioni anti-vaiolose. E, per quanto possa sembrare strano, la mancanza di informazioni corrette non è necessariamente il problema principale. Infatti, spiega Aechtner, gli antivaccinisti spesso hanno una conoscenza profonda della scienza e della pratica della vaccinazione, e sono spesso armati di un bagaglio di informazioni sui pericoli che la gente percepisce siano legati ai vaccini. Ma se loro filtrano le informazioni attraverso i loro stessi bias cognitivi, le loro conclusioni cadono al di fuori del consesso scientifico. Motivato dunque dalla sfiducia nei governi e nelle ditte farmaceutiche, valori socio-culturali che includono tra gli altri un sentimento anti-sistema, l’impatto dei proclami degli antivaccinisti spesso va molto oltre il loro stesso numero. Da un punto di vista di mera salute pubblica, la mancanza di vaccinazione tra i pochi veri personaggi no-vax non è di per sé un grosso problema. Ma è l’effetto sproporzionato che il loro messaggio ha sul soggetto esitante che può costituire una minaccia significativa. La domanda è dunque, come si può disinnescare questo messaggio? Mentre la tentazione per la comunità scientifica è di confrontarsi con i no-vax a muso duro e smontare i loro argomenti con i fatti, Aechtner avverte che l’esperienza non consiglia questo tipo di approccio, e dirigere una comunicazione appropriata ai cittadini esitanti e vittime di disinformazione è molto più efficace che attaccare i negazionisti. “Gli scienziati hanno concluso che i comunicatori della salute dovrebbero evitare di cercare di convertire gli antivaccinisti o i negazionisti. Questo perché gli antivaccinisti più ferventi sono gli ultimi ad essere aperti alla discussione imparziale e alle prove scientifiche” dice Aechtner. “Sprecare le proprie energie per cercare di raggiungere persone che sono convintamente no-vax non ha probabilmente nessuna utilità. Invece, i comunicatori della salute dovrebbero preoccuparsi molto di più di cercare di raggiungere quelli che noi chiamiamo “seduti in panchina”; persone che sono esitanti davanti al vaccino ma sono ancora indecise”.

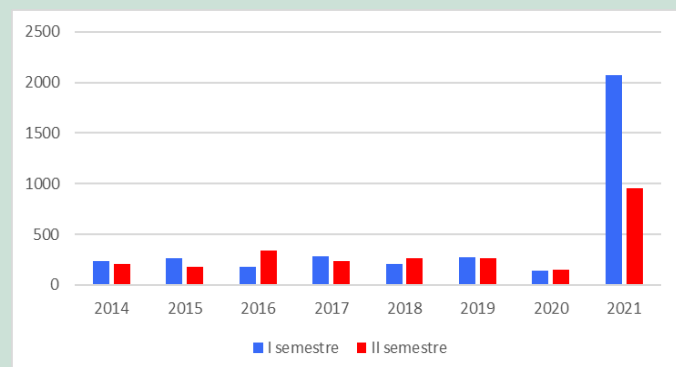
I seduti in panchina possono essere stati esposti a fake news o a disinformazione e possono anche avere opinioni decise ma non hanno ancora fatto il salto fino a definirsi no-vax. La ricerca sul modo in cui raggiungere i seduti in panchina suggerisce che il successo arriva non salendo in cattedra o dicendogli che si sbagliano, dice Aechtner, ma piuttosto “scovando i loro desideri, identificando i loro valori, e guidandoli verso una soluzione che soddisfi quello che loro vogliono, che nella maggior parte dei casi è la sicurezza dei loro figli”, o un altro scopo altrettanto razionale. Ci sarà sempre la necessità di costruire una struttura di informazioni e risorse accurate e verificabili per quelli che cercano risposte genuine, ma il problema di convincere gli esitanti si fonda pesantemente su fattori persuasivi ed emotivi, praticamente le stesse tecniche utilizzate con successo dagli antivaccinisti. Mentre Aechtner ammette che tutto questo può essere scomodo per i professionisti accademici e sanitari, è anche vero che gli strumenti della retorica hanno un valore neutrale ed è etico utilizzarli onestamente all’interno di un contesto reale. Anche così, i comunicatori pro-vaccino restano in svantaggio contro i no-vax nella battaglia per conquistare l’esitante. “La disinformazione non è legata a prove scientifiche” dice Aechtner “Può essere sensazionale, e tendere a diffondersi e ad attaccarsi”. La disinformazione sui vaccini inoltre si inserisce profondamente nella storia e nel linguaggio dei movimenti di opinione estremisti. “E’ straordinario come alla fine si ritorni sempre ai luoghi comuni che sono caratteristici delle teorie cospirazioniste di tutti i tipi” dice Aechtner “Alla resa dei conti, tutto questo si riduce a una storia di sfiducia. Non possiamo fidarci di chi è al potere. E ci sono buone ragioni per cui queste persone non hanno fiducia nelle istituzioni. Siamo stati tutti delusi dai governi, dalle ditte farmaceutiche e dalle corporazioni. Per cui ci vuole giusto un pizzico di verità che si aggiunga alla pre-esistente sfiducia per rendere questi messaggi così incisivi”. In passato, i media tradizionali avevano molto più potere nell’influenzare l’opinione pubblica, ed era difficile per gli estremisti raggiungere un pubblico di massa. Ma i social media hanno cambiato questo equilibrio. “In teoria, i social media potrebbero essere sicuramente uno strumento potente per i messaggi pro-vaccini e pro-scienza” dice Aechtner. Sfortunatamente, gli algoritmi di molte piattaforme dei social media premiano l’impegno, che troppo spesso sfocia nel conflitto. Questo è un altro motivo per cui discutere on line con i no-vax è una pessima idea: se li si combatte si aggiunge benzina al conflitto, e le liti possono diffondere ancora più largamente la disinformazione. “Si è scoperto di recente che nei social media le fake news vengono condivise più frequentemente dei dati reali. E le persone che attingono

no le loro informazioni soprattutto dai social media tendono a essere più esposte, e a credere più facilmente, alle fake news”. Se tutti questi errori di comunicazione possono sembrare insormontabili, c’è anche la speranza che ci possano venire incontro la ricerca e le risorse basate su prove concrete. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è un buon punto di partenza per avere notizie di prima mano sui vaccini in generale, e in particolare su quelli anti-COVID. La persistenza dei veri no-vax e la incisività della loro disinformazione probabilmente resteranno tra noi. Per quanto ciò sia frustrante, la ricerca sull’esitazione al vaccino fornisce una certa prospettiva su quanto limitato sia il loro numero, permettendo ai comunicatori della salute – e a tutti quelli che credono nella scienza – di contrastare le loro leggende pericolose e di ridurre l’esitazione con empatia, onestà e comprensione.

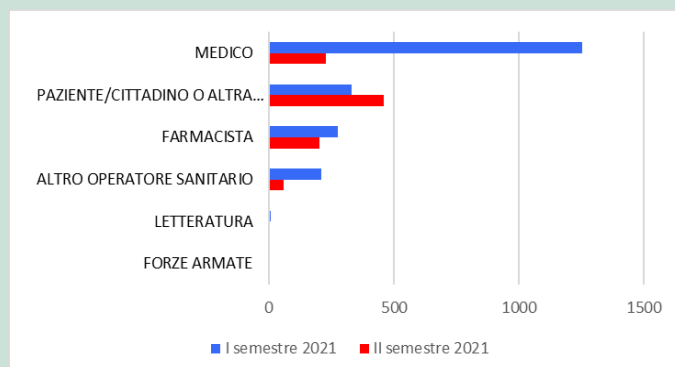
Gerard Ross,
Ufficio Comunicazione
Uppsala Monitoring Centre
Traduzione di Enrica Mosca



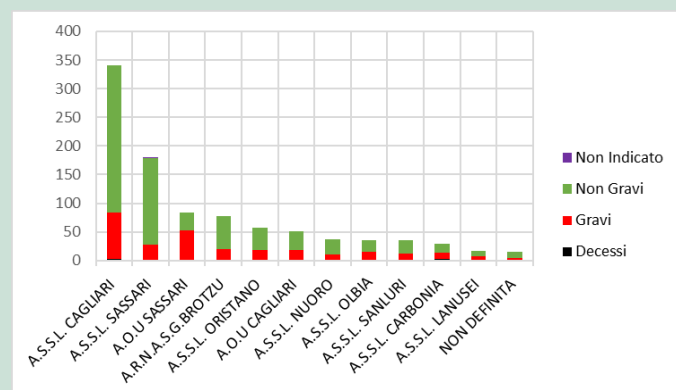
Andamento delle segnalazioni in Sardegna



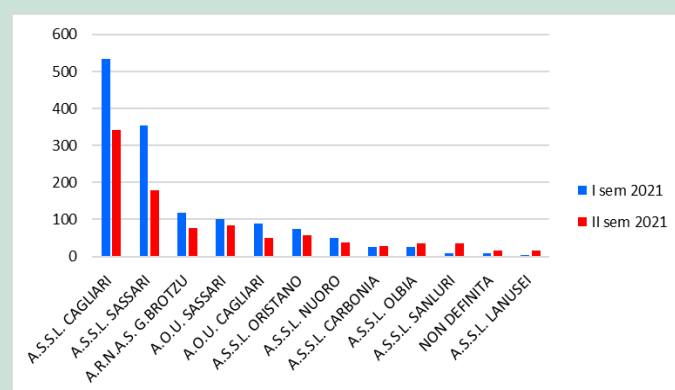
Distribuzione ADR per semestre anni 2014-2021



Distribuzione ADR per fonte (I semestre 2021 vs II semestre 2021)



Distribuzione ADR per struttura e gravità (II semestre 2021)



Distribuzione ADR per struttura (II semestre 2021 vs I semestre 2021)

Dall’analisi dell’andamento delle segnalazioni per semestre è evidente una marcata riduzione (-54%) nel secondo semestre del 2021 rispetto al semestre precedente. Il dato regionale è in linea con la riduzione registrata a livello nazionale (-27%), ma risulta più accentuata. Nel secondo semestre rispetto al primo, si evidenzia un calo della segnalazione da parte di medici, farmacisti e altri operatori sanitari e un incremento della segnalazione da parte dei pazienti/cittadini. Il numero di segnalazioni si mantiene comunque elevato rispetto agli anni precedenti a seguito di una particolare attenzione alle tematiche di sicurezza dei nuovi vaccini contro il Covid-19.