

Presidenza del Consiglio dei Ministri



VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 PER I BAMBINI DI 5/11 ANNI: RIFLESSIONI BIOETICHE

18 febbraio 2022

Presentazione

Il CNB dopo vari documenti sulla pandemia ha ritenuto importante intervenire sulla vaccinazione pediatrica recentemente autorizzata per i bambini 5-11 anni. Nel quadro di un approfondimento degli aspetti medici, relativamente ai dati epidemiologici sullo sviluppo della patologia e ai dati sulla sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni a livello internazionale e nazionale per la fascia di età 5-11 anni, il CNB evidenzia il rapporto favorevole dei benefici rispetto ai rischi.

In particolare il Comitato sottolinea che, a fronte dei rischi dati dalla malattia e alle possibili conseguenze, vaccinare i bambini è primariamente finalizzato a proteggere la loro salute, per i benefici diretti, considerando sia la salute fisica (con la prevenzione della malattia grave e della morte) che il benessere sul piano psico-sociale (con la possibilità di vivere in sicurezza la scolarizzazione e la socialità).

Ai benefici diretti vanno aggiunti i benefici indiretti, quelli a tutela dei propri familiari con cui i bambini convivono, soprattutto se si tratta di persone anziane e vulnerabili che non si sono potute vaccinare, e per contenere la “circolazione” del virus e raggiungere una immunità di comunità più rapidamente.

Il Comitato ritiene importante spiegare ai bambini, anche con mezzi adeguati all'età (compresi i fumetti, cartoni animati e personaggi televisivi), la necessità di comportamenti di attenzione e prevenzione attraverso le vaccinazioni. Marca la importanza di avere allestito posti di vaccinazione specifici per i bambini con giochi e grafiche invitanti, ricordando che interessanti iniziative sono state prese anche nella scuola, che può rappresentare la sede preferibile per vaccinare i bambini, dato che è il luogo più familiare dopo la propria abitazione e questo può *farli sentire al sicuro, protetti, e far vivere loro questa esperienza come se rientrasse nella routine.*

Infine il Comitato sottolinea l'importanza del consenso informato in cui si esprima la volontà dei genitori. Il consenso informato in pediatria per i bambini piccoli, per le scelte vaccinali, è rimesso ad una riflessione competente del medico concernente la valutazione delle condizioni di salute del bambino e l'informazione completa e chiara ai genitori nell'ambito dell'alleanza terapeutica. Ai pediatri in questa fase spetta dunque una profonda opera di informazione e persuasione, oltre che un monitoraggio dell'andamento delle vaccinazioni nella 'vita reale', sul territorio e negli ospedali.

Il Comitato raccomanda ai genitori di prendere le decisioni considerato il superiore interesse del minore e la tutela dei propri familiari fragili, oltre che la tutela della comunità; sollecita la comunicazione istituzionale, le associazioni e società scientifiche e gli stessi pediatri a continuare a fornire informazioni chiare e trasparenti sul bilanciamento benefici e rischi del vaccino; invita a un attento monitoraggio delle *fake news*; auspica l'organizzazione di campagne vaccinali nelle scuole.

Il parere è stato redatto dal Presidente Prof. Lorenzo d'Avack e dai Proff. Mario De Curtis, Cinzia Caporale, Silvio Garattini e Laura Palazzani, con i contributi dei Proff. Lucio Romano, Luca Savarino, Grazia Zuffa e Marianna Gensabella.

Il documento è stato approvato all'unanimità dei presenti il 18 febbraio 2022, dai Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Gianpaolo Donzelli, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Laura Palazzani, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

Assenti alla Plenaria hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Silvio Garattini, Assunta Morresi.

Assente al momento del voto, la Prof.ssa Pitch ha successivamente comunicato la propria astensione.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente dell'ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Giovanni Maga; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

Premessa

I vaccini hanno dimostrato una grande efficacia nel contenere la pandemia e proteggere la salute delle persone, in special modo dalla malattia grave. Premesso che sono in corso ricerche per la individuazione di terapie efficaci contro il Covid-19 anche in età pediatrica, il vaccino rimane per il momento l'unica arma che abbiamo per prevenire dagli esiti gravi della malattia. In questo ambito diviene importante una riflessione di carattere bioetico sulla vaccinazione dei bambini piccoli.

Nel nostro Paese sono stati recentemente autorizzati i vaccini per i bambini da 5 a 11 anni, mentre sono in corso di sperimentazione i vaccini contro il Covid-19 per quanto riguarda i bambini tra 0 e 4 anni. Nel presente documento si evidenzia in particolare l'importanza della vaccinazione per la prevenzione della malattia grave causata dall'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione dei bambini con un'età compresa tra 5 e 11 anni (circa 3,6 milioni in Italia). Se comparata a quelle degli adulti e dei ragazzi di 12-17 anni, infatti, questa fascia d'età mostra nel nostro Paese ancora bassi tassi di copertura (sino al 18 febbraio il 36,4% della popolazione ha ricevuto una dose e il 26,4% il ciclo completo).

Il CNB, pur ribadendo che si debba continuare a seguire una priorità nel piano vaccinale secondo fasce di età e particolari fragilità a prescindere dall'età - che include anche i bambini - (come indicato nei precedenti documenti: la mozione *Urgenza vaccinale: aspetti bioetici*, 2021; il parere *Vaccini anti-Covid e adolescenti*, 2021), ritiene che la vaccinazione anti-Covid 19 sui bambini possa salvaguardare la loro salute e contribuire a contenere l'espansione del virus nell'ottica della salute pubblica. La quasi totalità dei paesi europei ha raccomandato la vaccinazione dei bambini tra 5 e 11 anni¹.

1. Aspetti medici

1.1. Manifestazioni cliniche dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione pediatrica

La situazione epidemiologica si è profondamente modificata nel corso degli ultimi due anni. Oggi la malattia da SARS-CoV-2 è diventata anche una malattia pediatrica². La letteratura scientifica ha confermato che i bambini si possono ammalare, sebbene rappresentino solo l'1-5% dei casi diagnosticati di infezione.

Anche se la maggior parte dei pazienti pediatrici positivi al SARS-CoV-2 sono asintomatici, tuttavia alcuni infettati da SARS-CoV-2 sono a rischio di sviluppare una malattia grave e complicanze: insufficienza respiratoria, miocardite, insufficienza renale acuta, coagulopatia e insufficienza multiorgano.

In Italia l'ultimo report dell'Istituto Superiore di Sanità ha documentato dall'inizio della pandemia da SARS-CoV al 9 febbraio 2022 ben 1.352.176 casi nella fascia inferiore ai 12 anni. Di questi 8,923 sono stati ricoverati in reparti

¹ Dopo l'autorizzazione della European Medicines Agency (EMA), 23 dei 26 Paesi che hanno partecipato ad un'indagine hanno raccomandato la vaccinazione per i bambini di 5-11 anni. Tre Paesi l'hanno raccomandata solo ai soggetti fragili. La Germania, uno di questi tre Paesi, l'ha autorizzata su richiesta dei genitori. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-of-COVID-19-vaccination-strategies-deployment-plans-in-the-EU-EEA-Jan-2022_1.pdf. Anche in UK è stato approvato il vaccino sui bambini 5-11 anni cfr, J. WISE, Covid-19: Vaccine Will Be Offered to 5-11 Year Olds Throughout UK, BMJ 2022;376.

² J.S. GERBER, P. A. OFFIT, *COVID-19 Vaccines for Children*. "Science", 2021 Nov 19; 374 (6570): 913.

ordinari, 167 in terapia intensiva con 24 decessi³. Inoltre nelle ultime settimane, con la diffusione della variante Omicron, anche se rispetto alle precedenti ondate della pandemia le manifestazioni cliniche che richiedono l'ospedalizzazione sono meno gravi e i bambini vengono dimessi più rapidamente, il numero di contagi è nettamente in crescita.

I bambini contagiati sono anche a rischio di sviluppare la sindrome infiammatoria multisistemica (MIS-C) ed effetti indesiderati a distanza di tempo definiti con il termine di "Long Covid"⁴. Le ricerche pediatriche più recenti evidenziano che quest'ultima condizione si sta verificando con una percentuale crescente⁵. Inoltre, da una revisione di 35 articoli sulla MIS-C che riguarda complessivamente 783 bambini con un'età mediana di 8,6 anni, risulta che il 68% dei pazienti ha richiesto il ricovero in una Unità di terapia intensiva⁶.

1.2. Vaccinazione nei bambini della fascia 5-11 anni: sicurezza ed efficacia

È cosa nota che, in passato, moltissimi vaccini sono stati progettati/adattati ai bambini, che spesso rispondono meglio e con minori effetti collaterali rispetto agli adulti.

Il vaccino pediatrico oggi utilizzato nella fascia di età tra 5 e 11 anni è quello di Pfizer-Biontech, che ha lo stesso principio attivo di quello utilizzato per gli adulti (vaccino a mRNA), ma un dosaggio diverso, corrispondente a solo un terzo rispetto a quello usato negli adulti e nei ragazzi con un'età maggiore di 11 anni.

Nella sperimentazione clinica iniziale del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 in bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, 1.517 bambini che hanno ricevuto il vaccino e 751 che hanno ricevuto il placebo sono stati seguiti per un minimo di 2 mesi. I risultati hanno indicato che l'efficacia del vaccino contro la malattia sintomatica e la sua immunogenicità sono simili a quelle riportate negli studi sul vaccino COVID-19 negli adolescenti e nei giovani adulti. Il vaccino, somministrato quando la variante delta era predominante, si è mostrato efficace nel ridurre di circa il 91% il rischio di malattia sintomatica⁷.

La sicurezza del vaccino anti-Covid è stata valutata dalle agenzie regolatorie (FDA, statunitense, EMA, europea, e AIFA, italiana) e il rischio di eventi avversi gravi è risultato molto raro. Le reazioni locali erano molto comuni, per lo più di gravità da lieve a moderata e più frequenti che nei bambini più grandi. Gli eventi

³ COVID-19: SORVEGLIANZA, IMPATTO DELLE INFEZIONI ED EFFICACIA VACCINALE REPORT ESTESO ISS Aggiornamento nazionale 09/02/2022 DATA PUBBLICAZIONE: 11/02/2022

https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_9-febbraio-2022.pdf.

⁴ D BUONSENSO. et al., Brief Report Preliminary evidence on long COVID in children, in "Acta Paediatrica". 2021;110: 2208–2211.

⁵ Tra i giovanissimi di oggi e futuri adulti di domani esiste una minaccia del Long Covid e delle sue conseguenze al momento poco conosciuta. Cfr. ad esempio LUDVIGSSON JF., *Case report and systematic review suggest that children may experience similar long-term effects to adults after clinical COVID-19*, in "Acta Paediatrica". 2020; 00: 1–8.

⁶ T. RADIA et al., *Multi-system Inflammatory Syndrome in Children & Adolescents (MIS-C): A Systematic Review of Clinical Features and Presentation*, in "Paediatr Respir Rev.", 2021 Jun; 38: 51-57. Il 63% ha richiesto la somministrazione di farmaci vasoattivi, il 28% l'assistenza respiratoria, il 18% la ventilazione meccanica e il 4% l'ECMO - ossigenazione extracorporea a membrana.

⁷ E. B WALTER. et al., *Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age*, January 6, 2022 "N Engl J Med" 2022; 386: 35-46; J.S. GERBER., *COVID-19 Vaccines for Children*, in "Science", 2021 Nov 19; 374(6570): 913.

sistemici si sono verificati più frequentemente dopo la seconda dose e sono stati prevalentemente affaticamento, mal di testa, dolore muscolare, brividi, febbre e dolore articolare. La maggior parte degli eventi sistemici era di gravità lieve o moderata. Non ci sono stati casi di miocardite o pericardite o altri eventi avversi gravi. Il rapporto tra benefici e rischi è dunque risultato favorevole anche per la fascia d'età 5-11 anni.

Successivamente all'approvazione degli enti regolatori il vaccino è stato ampiamente utilizzato in molti Paesi. Negli USA sono state somministrate a bambini di età tra 5 e 11 anni, nel periodo 3 novembre – 19 dicembre 2021, quasi 9 milioni di dosi. Si è verificata una bassissima percentuale (0,05%) di eventi avversi, che tra l'altro per la maggior parte hanno riguardato errori nella somministrazione del vaccino (errata preparazione nel 22% e dose errata nel 16%). Solo 100 in tutto sono stati i casi "gravi", con nessuna conseguenza permanente. Tra questi anche 11 casi di miocardite, tutti risolti o in via di risoluzione⁸. L'attuale ricerca scientifica nel campo pediatrico sembra poter confermare che la vaccinazione è ben tollerata ed è fortemente raccomandata nei bambini tra 5 e 11 anni, e va effettuata anche nei bambini che precedentemente hanno avuto l'infezione o la malattia da SARS-CoV-2. I bambini con malattie croniche e i bambini fragili sono particolarmente avvantaggiati da questa vaccinazione, perché sono quelli che rischiano di più dalla malattia in termini di complicanze, rischio di ospedalizzazione e conseguenze a lungo termine. Ugualmente i dati appena pubblicati dall'AIFA nel *Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID 19* confermano la sicurezza del vaccino impiegato, anche in età pediatrica⁹.

La European Academy of Pediatrics (EAP) e la European Confederation of Primary Care Pediatricians (ECPCP) hanno pubblicato una richiesta congiunta affinché i bambini vengano vaccinati¹⁰.

In Italia la richiesta di promuovere il più possibile la vaccinazione dei bambini tra i 5 e gli 11 anni con una dose ridotta è stata avanzata dal Ministero della Salute, dal Presidente del Consiglio Superiore di Sanità e dal Comitato Tecnico Scientifico per la gestione pandemica (CTS). Un invito che proviene anche da diverse società pediatriche, tra le quali la Società italiana di Pediatria (SIP), la Società Italiana di Neonatologia (SIN) e la Società italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO). La SIP ha precisato che la parte di bambini non vaccinati continua ad essere un serbatoio del virus ed è quindi suscettibile di ricadute nelle scuole e infezioni personali e familiari¹¹.

⁸ L'analisi è stata condotta dai Cdc (Centers for disease control and prevention) sulle segnalazioni giunte al sistema di sorveglianza Vaers (Vaccine Adverse Event Reporting System) in relazione ad oltre 8,7 milioni di vaccinazioni somministrate dal 3 novembre al 19 dicembre 2021.

COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years, and booster doses in adolescents ages 16–24 years, Advisory Committee on Immunization Practices January 5, 2022
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf> . Ultimo accesso: 12 gennaio 2022; *COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents, Committee on Infectious Diseases*, "Pediatrics", Volume 149, number 1, January 2022: e2021054332.

⁹ Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 27/12/2020 - 26/12/2021
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_annuale_su_sicurezza_vaccini%20anti-COVID-19.pdf.

¹⁰<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.721257/full>.

¹¹ <https://sip.it/wp-content/uploads/2021/06/SIP-Vaccino-Covid-2-1.pdf>.

2. Riflessioni bioetiche

2.1. La priorità della salute dei bambini: benefici diretti e benefici indiretti

Con riferimento al tema della vaccinazione dei bambini, da parte di alcuni vengono avanzati dubbi e perplessità: si sostiene per esempio che il rapporto benefici – rischi per il singolo bambino non giustificherebbe la somministrazione del vaccino; oppure si afferma che questa potrebbe trovare un qualche fondamento, ma solo come misura di tutela della salute pubblica. Si tratta di opinioni parziali, non suffragate da adeguate evidenze scientifiche, che anche sul piano bioetico risultano essere problematiche. In primo luogo la finalità più importante della vaccinazione dei bambini consiste nel proteggere la loro salute: è questa la priorità che va considerata e ricercata nel migliore interesse del minore. Vi è poi una finalità ulteriore, dettata da ragioni di salute pubblica: la vaccinazione pediatrica permetterebbe anche di ridurre la circolazione del virus, su cui al momento influisce negativamente il non completamento della vaccinazione degli adulti.

Sul piano bioetico il bilanciamento benefici e rischi va misurato primariamente sui benefici e rischi *diretti* considerati rispetto alla salute dei bambini.

Nell'attuale quadro epidemiologico e clinico, come sopra riportato, emerge che la valutazione benefici e rischi diretti è sicuramente favorevole per i bambini.

I rischi per i bambini di contrarre l'infezione (e le conseguenze negative in taluni casi, anche con danni neurologici e cognitivi o cardiaci) sono in crescita e i rischi delle vaccinazioni e loro conseguenze sono assai contenuti. I rischi dei vaccini - come evidenziato dalla letteratura scientifica più accreditata - sono cioè nettamente inferiori ai rischi di contrarre la malattia in forma grave con le relative conseguenze.

Emerge quindi l'importanza della vaccinazione *primariamente* per i *benefici diretti dei bambini* stessi in ordine alla protezione della loro salute.

Tra i **benefici diretti** sono da considerare i seguenti.

- Benefici per la salute fisica: prevenzione della malattia grave, ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva e morte; prevenzione della malattia e conseguenze negative a lungo termine della malattia.

- Benefici psico-sociali: non devono essere trascurati i danni psico-sociali che il Covid-19 ha avuto sia sui bambini più piccoli, che hanno risentito degli stati d'animo e delle preoccupazioni dei genitori per la pandemia; sia sui bambini più grandi, via via che per età hanno avuto la possibilità di prendere piena coscienza della pandemia, dei rischi relativi, ma insieme della possibilità di ridurre i rischi tramite la vaccinazione. Il vaccino costituisce, dunque, un beneficio per loro quale importante strumento per ritornare ad una vita con minori restrizioni di libertà, garantendo la scolarizzazione e la socialità, che sono elementi importanti per la loro educazione e crescita personale, nonché arginando paure e stress e sintomatologie di tipo regressivo¹². Il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Covid-19 e bambini: dalla nascita all'età scolare* (2020) ha sottolineato le ripercussioni specifiche indotte dalla pandemia sulla salute globale dei bambini piccoli e sui principali aspetti bioetici sottesi, con specifica attenzione dalle primissime correlazioni esistenti nell'unità materno-feto-neonatale, fino alle prime fasi dello sviluppo, quali l'infanzia e la fanciullezza. Nell'ambito della

¹² Uno studio in tal senso è stato condotto dall'Istituto Giannini Gaslini e dall'Università di Genova. Cfr. anche CNB, *Covid-19 e bambini dalla nascita a l'età scolare*, 23 ottobre 2020.

gravidanza, parto e vita neonatale, precauzione e responsabilità sono indicati dal CNB come i principi bioetici irrinunciabili per la “relazione di cura” in bambini che necessitano di una tutela specifica.

- Va considerato tra i benefici primari diretti per i piccoli anche il fatto che – dopo la vaccinazione anti-Covid-19 – si può riprendere il calendario vaccinale di *routine* (molti purtroppo sono i dati sulla sospensione delle vaccinazioni non anti-Covid-19¹³) nonché più agevolmente assicurare eventuali cure pediatriche sospese¹⁴, sia per il sovraccarico delle strutture sanitarie che per il timore dei genitori che la frequentazione di tali strutture sanitarie potesse comportare l'infezione del virus.

Ai benefici diretti si aggiungono i **benefici indiretti**, quelli a tutela della comunità, con particolare *focus* sui familiari e sulle persone con cui il bambino entra in contatto, come di seguito menzionati.

- Ridurre il rischio di trasmissione nei confronti dei propri familiari con cui i bambini convivono, soprattutto se si tratta di persone anziane e vulnerabili che non si sono potute vaccinare.

- Contribuire a rallentare l'epidemia e limitarne l'impatto perché riduce, anche se non elimina, la probabilità che il bambino vaccinato contagi gli adulti o, in modo particolare, le persone anziane con cui viene a contatto (situazione questa che assume una particolare rilevanza in Italia dove, per motivi di configurazione dei nuclei familiari, i bambini hanno frequentemente intensi contatti con i parenti anziani).

- Frequentare più regolarmente le scuole, cosa che consente una ripresa del normale ritmo della vita familiare.

- Contenere la “circolazione” del virus, che aiuti a raggiungere immunità di comunità più rapidamente.

2.2. Allocazione delle risorse

Emerge il problema etico sollevato dall'OMS dell'allocazione delle risorse vaccinali soprattutto con riferimento ai Paesi a basso reddito¹⁵: è giusto destinare i vaccini ai bambini, un gruppo poco esposto alle forme gravi o mortali di infezione da SARS-CoV-2, a discapito di gruppi più esposti?

Una domanda che avrebbe ragione di essere se, come in passato, le risorse vaccinali fossero realmente scarse, il che non è. A ciò si aggiunga che il numero dei vaccini sufficiente a immunizzare bambini e adolescenti è una quantità marginale rispetto alla mole degli approvvigionamenti necessari per immunizzare i Paesi a basso reddito. Il problema dell'approvvigionamento ai Paesi a basso

¹³ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-riduzione-attivita-vaccinale>.

¹⁴ <https://sip.it/2020/11/26/covid-gli-effetti-indiretti-sui-bambini-salta-prevenzione-aumentano-diseguaglianze-e-disagi-psicologici-a-rischio-i-diritti/>.

¹⁵ WHO, *Interim Statement on Covid-19 Vaccination for Children and Adolescents*, 24 November 2021: “However, the benefits of vaccinating children to reduce the risk of severe disease and death are much less than those associated with vaccinating older adults. Countries with few or no vaccine supply constraints should consider the issues of global equity when making policy decisions about vaccinating children and adolescents. Any guidance on vaccine use prioritization, including booster dose policy, cannot ignore the current, on-going profound inequities in global vaccine access. While higher-income countries expand their vaccination programmes to adolescents, children, and, in some countries, booster doses to a large proportion of their populations, many lower-income countries still lack sufficient vaccine supply to offer a primary vaccination series to their highest priority-use groups, including older adults and health care workers who comprise only a small proportion of their populations” <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>.

reddito può essere risolvibile qualora esista una volontà solidaristica dei Paesi a reddito più alto nonché un impegno della stessa industria farmaceutica verso di loro¹⁶. L'OMS si è espressa contro gli accordi bilaterali tra gli Stati produttori di vaccini e ha proposto il meccanismo Covax (The People's Vaccine)¹⁷, sicuramente perfettibile ma in linea di principio del tutto giustificato. Discutere allora dell'accesso ai vaccini per i bambini con queste motivazioni appare non giustificato.

2.3. Consenso informato dei genitori

Un altro aspetto su cui si discute in questo periodo è la necessità del consenso di entrambi i genitori a vaccinare i propri figli. Essendo ancora elevato il numero di genitori incerti se far correre ai propri figli i rischi anche minimi di un vaccino, è possibile ipotizzare che le divergenze fra genitori, già portate innanzi ai giudici con riferimento ai figli adolescenti, si avranno anche per i bambini al di sotto dei 12 anni.

Per quanto riguarda la vaccinazione degli adolescenti in alcuni casi sono emerse delle divergenze tra costoro e i genitori. Le sentenze¹⁸, in linea con la giurisprudenza complessiva in tema di vaccinazioni, hanno favorito la somministrazione del vaccino, perché tutela la salute individuale, e quindi l'interesse del minore, e in aggiunta quella comunitaria che si basa sul principio di solidarietà. Le decisioni dei giudici confermano quanto scritto dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Vaccini anti-Covid-19 e adolescenti* (2021) che ha dato rilevanza a questi casi di disaccordo vaccinale tra genitori e figli minori, sostenendo la prioritaria considerazione delle esigenze di salute dell'adolescente per il bene proprio e della comunità¹⁹.

Il consenso informato in pediatria per i bambini piccoli ha una rilevanza etica che si può considerare unica. Infatti parlare di ottenimento del consenso informato in pediatria da parte del medico che dovrà vaccinare il bambino non corrisponde a quanto in genere si richiede nella medicina del grande minore o dell'adulto.

Pur nella consapevolezza che il dialogo del medico con il minore tra i 5 e gli 11 anni non possa realizzarsi nelle medesime forme di quello con l'adolescente,

¹⁶ S PAGLIANI, *Covid-19, vaccinazione pediatrica sotto la lente*, <https://www.scienza.inrete.it/articolo>, 2021-09-15.

¹⁷ Il partenariato COVAX, di cui fanno parte Gavi, l'Alleanza Vaccini, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'UNICEF e la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), ha lo scopo di condividere competenze, esperienze e di allestire una rete di distribuzione del vaccino unica. Lo scopo è di contrastare il nazionalismo vaccinale e garantire a tutti un vaccino contro il COVID-19. In: <https://unric.org/it/che-cose-covax/>.

¹⁸ Tribunale di Parma, sentenza 11 ottobre 2021; Tribunale di Monza, decreto 22.07.21; Tribunale di Arezzo, ordinanza 09.09.21. Peraltro la giurisprudenza in tema di trattamenti sanitari di natura vaccinale è conforme nel ritenere che ove vi sia un concreto pericolo per la vita o la salute del minore (per la gravità e la diffusione del virus) e vi siano dati scientifici che il trattamento sanitario risulta efficace, il giudice potrà sospendere per il momento la capacità del genitore contrario (cfr. tra le altre Tribunale di Milano 17/10/2018; Corte di Appello di Napoli 30/08/2017; Tribunale di Roma 16/02/2017).

¹⁹ "Se la volontà del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con la volontà dei genitori contrari alla vaccinazione, il Comitato ritiene che l'adolescente debba essere ascoltato da personale medico e che la sua volontà debba prevalere nei confronti del dissenso dei genitori, in quanto la volontà del minore coincide - secondo le attuali indicazioni scientifiche e salvo situazioni di salute particolari che sconsigliano la vaccinazione - con il migliore interesse della sua salute psicofisica e della salute pubblica".

si ritiene comunque necessario che il bambino infradodicesenne abbia, nei limiti della sua capacità di discernimento, la possibilità di essere ascoltato dal medico.

La volontà e la decisione dei genitori, se concordi, saranno sempre prevalenti. Ma nel caso in cui il medico, in scienza e coscienza, ritenga che l'anamnesi del bambino, particolarmente fragile, implichi una particolare urgenza vaccinale, e sussista la contraria volontà dei genitori, vi potrebbe essere un contenzioso rimesso alla decisione del giudice tutelare.

Per questi aspetti anche la consultazione – non obbligatoria – di un comitato etico indipendente per la pratica clinica potrebbe risultare davvero importante, perché accanto ai genitori, o al tutore, svolgerebbe un'ulteriore funzione di tutela della salute del bambino e potrebbe favorire il dialogo tra le parti.

Pertanto, la regola che l'adolescente vada ascoltato e che possa esprimere le sue preferenze in relazione alla sua capacità di discernimento è, in questa fascia pediatrica, difficilmente realizzabile fin tanto che lo sviluppo del bambino non ne consenta la comprensione, la volontarietà, il partecipare nelle decisioni. Il consenso informato in pediatria per i bambini piccoli, per le scelte vaccinali, è rimesso ad una riflessione competente del medico, di valutazione delle condizioni di salute del bambino, e alla comprensione e discussione di tali ragioni da parte dei genitori nell'ambito dell'alleanza terapeutica. Ai pediatri in questa fase spetta dunque una profonda opera di informazione e persuasione, oltre che un monitoraggio dell'andamento delle vaccinazioni nella 'vita reale' (*real life*), operando sia sul territorio sia negli ospedali.

Sono molteplici i Paesi che, pur escludendo attualmente l'obbligo vaccinale nei confronti dei minori, affidano ai pediatri il compito di una comunicazione corretta dei benefici dei vaccini di *routine* e di quelli anti-Covid-19. Questo sarà un elemento fondamentale per la buona riuscita della campagna vaccinale dedicata ai più piccoli. Tale opera di informazione appare come un'arma fondamentale nell'azione di contrasto alle *fake news*²⁰, che deve essere condotta sia nell'ambito della comunicazione pubblica con il contributo dei *media* tradizionali, dei *social media*, che con campagne di informazione nelle scuole. In questo contesto potrebbe avere un ruolo significativo lo spazio etico, come espresso nel recente parere *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità. Il ruolo dello spazio etico per un dibattito pubblico* (2021).

In questa fase di pandemia la tutela reciproca tra genitori e figli non può inoltre prescindere dalla necessità che i primi siano comunque vaccinati, per ridurre i rischi del contagio e prevenire gli eventi avversi segnalati. Dai dati attuali, il 69% dei piccoli fino a 4 anni ricoverati in terapia intensiva, ha genitori non vaccinati²¹. Forse proprio la tutela della salute dei bambini potrà essere un'ulteriore ragione per stimolare genitori esitanti a vaccinarsi. Certamente emerge in modo forte che la responsabilità di chi non si vaccina ricade negativamente anche sui propri figli, esponendoli a rischi superiori. È presumibile che i genitori che hanno accettato la vaccinazione per sé stessi, la accetteranno anche per i loro figli, sulla base di dati ed evidenze scientifiche consolidate, fornite

²⁰ Fake News. Ministero della Salute. <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioFakeNewsNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&area=nuovocoronavirus&fakeNewsArchivio.page=4>; Nic Fleming. Fighting coronavirus misinformation Nature, Vol 583: 2 July 2020 <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-020-01834-3/d41586-020-01834-3.pdf>.

²¹ Questi i dati che emergono dall'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI), che ha attivato un sistema di monitoraggio settimanale dei pazienti Covid - bambini e adolescenti - ricoverati sia in area medica che in area critica.

dai pediatri. Ma nel caso di genitori non vaccinati, sarà importante sollecitarli ad una scelta che non necessariamente deve essere allineata alle loro convinzioni personali, perché non è una scelta per loro, ma una scelta per i figli, dunque radicata nella responsabilità genitoriale di cura del minore.

2.4. Come vaccinare

È importante spiegare ai bambini, anche con mezzi adeguati all'età (compresi i fumetti, cartoni animati e personaggi televisivi), la necessità di comportamenti di attenzione e prevenzione attraverso le vaccinazioni, l'uso di mascherine e il distanziamento, ove possibile. È certamente apprezzabile l'iniziativa che ha portato ad allestire posti di vaccinazione specifici per i bambini, con giochi e grafiche invitanti.

Interessanti iniziative sono state prese anche nella scuola²², che, oltre ad essere il luogo in cui si può mettere in evidenza l'importanza delle vaccinazioni, rappresenta la sede preferibile per vaccinare i bambini. Per loro la scuola è il luogo più familiare dopo la propria abitazione e questo può farli sentire al sicuro, protetti, e far vivere loro questa esperienza come se rientrasse nella *routine*. Gli stessi genitori esitanti potrebbero convincersi a far vaccinare il proprio figlio dopo aver visto che i compagni di classe, una volta vaccinati, non hanno presentato alcun problema e comunque confrontandosi con gli altri genitori.

Raccomandazioni

Il Comitato:

1= premesso che il CNB considera le vaccinazione ai bambini di 5-11 anni come essenziale, reputa importante sottolineare, a sostegno dei genitori chiamati a prendere le decisioni per i propri figli, la finalità prioritaria della vaccinazione consistente nel rispetto dell'interesse del minore a salvaguardia della sua salute; inoltre ribadisce l'importanza dell'ulteriore finalità di tutelare i propri familiari fragili, a rischio, che non possono essere vaccinati e che convivono o hanno frequenti contatti con i minori stessi, nonché la più generale salute pubblica;

2= sollecita la comunicazione istituzionale a livello nazionale e regionale, le associazioni e società scientifiche in ambito pediatrico e i pediatri a rafforzare l'impegno a fornire informazioni chiare e trasparenti ai genitori sul bilanciamento benefici e rischi del vaccino, che senz'altro ne consigliano la somministrazione, evidenziando primariamente la tutela della salute del bambino che lo riceve;

3= ritiene che sia di particolare importanza rendere noti, mediante una comunicazione costantemente aggiornata, i dati sulla farmacovigilanza relativi alla fascia di età 5-11 anni;

4= auspica il potenziamento di un attento monitoraggio delle *fake news*, da sempre circolanti, sui vaccini ai bambini;

5= ritiene opportuno che i mezzi di comunicazione televisiva (attraverso cartoni animati o giochi) e i *social network* siano coinvolti in programmi e iniziative in grado di far conoscere i benefici dei vaccini anche ai bambini e i dati relativi all'impatto di SARS-CoV-2 sui bambini, mobilitando esperti autorevoli capaci di

²² La Regione Puglia, in accordo con Dipartimento Politiche della Salute, della Cabina di Regia Covid e degli uffici scolastici provinciali, ha deciso che i vaccini ai bambini tra i 5 e gli 11 anni potranno essere somministrati direttamente nelle scuole, alla presenza dei genitori. Il sistema sanitario e di protezione civile darà il suo contributo all'organizzazione delle sedute vaccinali negli istituti che saranno individuati di-concerto con gli uffici scolastici. Un'organizzazione che si avvarrà anche del supporto dei pediatri di libera scelta e dei Dipartimenti di prevenzione delle Asl.

comunicare in modo adatto all'età e al *target* di riferimento; particolarmente importante è che programmi e iniziative simili siano attuati all'interno delle scuole;

6= auspica che al fine di incrementare il numero di bambini vaccinati si provveda ad organizzare campagne vaccinali nelle scuole.