

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it

*I vaccini e Covid 19:
aspetti etici per la ricerca,
il costo e la distribuzione*

27 novembre 2020



Presidenza del Consiglio dei Ministri

La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENTE

Prof. Lorenzo d'Avack

Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie, Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI

Prof.ssa Laura Palazzani

Vicepresidente Vicaria

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma

Prof.ssa Mariapia Garavaglia

Già Ministro della Salute

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova

Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica

Prof. Carlo Caltagirone

Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma

Prof. Stefano Canestrari

Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Carlo Casonato

Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento

Prof. Francesco D'Agostino

Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Prof. Bruno Dallapiccola

Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza

Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova

Prof. Mario De Curtis

Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza

Prof. Gianpaolo Donzelli

Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze

Presidente Fondazione Meyer

Prof. Silvio Garattini

Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina

Prof. Maurizio Mori

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino

Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia

Prof.ssa Tamar Pitch

Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia

Prof. Lucio Romano

Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia

Prof. Massimo Sargiacomo

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara

Prof. Luca Savarino

Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale

Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e Psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Maurizio Benato

Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott.ssa Carla Bernasconi

Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

Dott. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)

Delegata Consiglio Superiore di Sanità

Dott. Carlo Petrini

Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Monica Bramucci

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Sig. Angelo Rocchi

Dott. Carlo Santoro

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**I VACCINI E COVID-19:
ASPETTI ETICI
PER LA RICERCA, IL COSTO E LA DISTRIBUZIONE**

27 novembre 2020

INDICE

<i>Presentazione</i>	9
<i>1. Premessa</i>	11
<i>2. La ricerca: criteri generali</i>	11
<i>3. Il costo di un 'bene comune'</i>	13
<i>4. La distribuzione, l'obbligatorietà e l'informazione</i>	14
<i>5. Raccomandazioni</i>	18

Presentazione

Il Comitato intende proporre una riflessione etica generale sul tema dei vaccini con particolare riferimento alla ricerca, alla produzione e alla distribuzione nell'ambito della pandemia Covid-19, partendo dalla consapevolezza delle condizioni di incertezza sul piano scientifico ed epidemiologico sul virus.

Prendendo atto delle numerose sperimentazioni in corso, il CNB sottolinea sul piano etico come l'emergenza pandemica non debba portare a ridurre i tempi della sperimentazione, indispensabili sul piano scientifico, bioetico e biogiuridico, per garantire la qualità e la protezione dei partecipanti.

Il Comitato ritiene che il vaccino debba essere considerato un 'bene comune', la cui produzione e distribuzione a favore di tutti i Paesi del mondo non sia regolata unicamente dalle leggi di mercato. Questa raccomandazione non deve rimanere un mero auspicio, ma piuttosto un obbligo a cui deve far fronte la politica internazionale degli Stati. Altresì il CNB ritiene indispensabile che le aziende farmaceutiche riconoscano la propria responsabilità sociale in questa grave condizione pandemica.

Il Comitato richiama l'imprescindibilità della riflessione etica nell'ambito delle scelte di distribuzione. A fronte delle incertezze sui vaccini, il Comitato ritiene che i criteri, anche etici, per individuare le priorità di categorie non possano in questo momento che essere tendenzialmente generali, da ulteriormente precisare in funzione delle nuove conoscenze scientifiche sul vaccino e della quantità di dosi inizialmente disponibili, sapendo che non sarà possibile curare tutti allo stesso momento. Il Comitato, tuttavia, fin da ora sottolinea l'importanza che ogni scelta di distribuzione si richiami al principio morale, deontologico e giuridico generale della uguale dignità di ogni essere umano e di assenza di ogni discriminazione, oltre che al principio integrativo della equità, ossia della particolare considerazione di vulnerabilità per specifici bisogni.

Il Comitato ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza, soprattutto per gruppi professionali maggiormente esposti all'infezione e alla trasmissione della stessa. Il Comitato auspica che tale obbligo sia revocato qualora non sussista più un pericolo importante per la società e sia privilegiata e incoraggiata l'adesione spontanea da parte della popolazione. Premessa indispensabile affinché alla pianificazione della distribuzione consegua una accettazione della vaccinazione da parte dei cittadini, è una informazione e comunicazione trasparente, chiara, comprensibile, consistente e coerente, basata su dati scientifici sempre aggiornati. Una specifica attenzione dovrebbe essere rivolta alla identificazione delle fonti di disinformazione e falsa informazione.

Per una equa distribuzione del vaccino, il Comitato raccomanda una discussione multidisciplinare, che includa la riflessione etica, adeguata rispetto alla situazione concreta.

Il parere è stato curato dal Presidente Lorenzo d'Avack e dal Vicepresidente vicario, Laura Palazzani, avvalendosi dei contributi di Cinzia Caporale, Silvio Garattini e Luca Savarino e di un'ampia e intensa partecipazione dell'intero Comitato.

Il parere è stato votato dai Proff. Salvatore: Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Luca Savarino, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

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

Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione il Vicepresidente Riccardo Di Segni e i Proff. Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Massimo Sargiacomo e Lucetta Scaraffia.

Prof. Lorenzo d'Avack
Presidente del CNB

1. Premessa

La ricerca internazionale attualmente è impegnata a sviluppare un vaccino che dovrebbe essere, anche a parere dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e come molti virologi e scienziati ammettono, lo strumento più importante in grado interrompere o perlomeno rallentare significativamente la trasmissione del coronavirus. Nessun farmaco in corso di produzione aveva mai attirato tanta attenzione e dibattito in tutto il mondo. E questo sotto molteplici aspetti: scientifico, economico, politico e non ultimo etico.

Ai fini di un'attenta valutazione da parte del Comitato dei problemi emergenti sul piano etico, vanno considerate alcune peculiarità dell'attuale corsa ai vaccini: 1. le modalità e i tempi della sperimentazione e produzione, enormemente più veloci rispetto a quelli sin qui conosciuti; 2. l'esistenza di un numero elevato di vaccini in concorrenza tra loro, prodotti con tecniche molto diverse, alcune tradizionali, altre innovative; 3. i costi che, per essere il vaccino davvero accessibile a tutti, debbono essere limitati e controllati; 4. l'esigenza di un'organizzazione e una distribuzione mondiale dei vaccini, necessariamente in modalità contingentata, dal momento che, almeno inizialmente, la disponibilità dei singoli vaccini non sarà illimitata; 5. la rilevanza dell'identificazione dei principi di riferimento e dei criteri specifici delle priorità nella distribuzione; 6. la definizione dell'obbligatorietà o meno della vaccinazione; 7. la pianificazione di un'adeguata informazione e comunicazione.

Il Comitato intende proporre una riflessione etica preliminare e generale sul tema, ben consapevole che le attuali condizioni di incertezza (scarsa conoscenza delle modalità di sviluppo e trasmissione del virus, momentanea assenza di uno o più vaccini, scarsa conoscenza dei loro effetti e della loro sicurezza ed efficacia, ecc.) obbligano ad argomentazioni basate su principi e criteri generali rispetto a situazioni che possono evolversi in modo non prevedibile.

2. La ricerca: criteri generali

Ad oggi ci sono numerose proposte di vaccini contro il Covid-19 e numerose sono le sperimentazioni in corso, che hanno raggiunto fasi diverse¹. Enormi e senza precedenti sono gli investimenti per sviluppare vaccini sicuri ed efficaci². I progetti sono portati avanti da laboratori, sia pubblici sia privati, alcuni con fondi nazionali, altri internazionali. Questi differenti finanziamenti possono avere ricadute sui costi e sulla distribuzione del futuro vaccino. Le fasi di ricerca, produzione, distribuzione sono strettamente connesse e vanno affrontate come componenti del medesimo problema.

Sono numerosi i Paesi impegnati in questa ricerca. Uno studio dell'Accademia Nazionale dei Lincei ha evidenziato, nel caso specifico della pandemia, il significato anche politico che il vaccino tende ad assumere. "Lo Stato che lo produce per primo può utilizzarlo per affermare così la sua eccellenza scientifica e tecnologica e dimostrare la sua capacità di proteggere per primi gli abitanti della sua nazione e poi gli abitanti dei Paesi amici. La competizione economica diviene così anche competizione politica e misura di potere"³.

¹ Sono in corso 97 studi, di cui il 79% randomizzati, per un totale di 438.938 partecipanti. Gli studi in corso sono così ripartiti: fase I: 34%, fase I/II: 32%, fase II: 9%, fase II/III: 3%, fase III: 22%. I diversi metodi utilizzati sono: Virus inattivato: 19%; Subunità proteica: 21%; DNA: 6%; RNA: 14%; Vettore batterico/vitale: 36%. Il Paese dove il numero di sperimentazioni in corso è maggiore è la Cina (29 studi), seguita dagli Stati Uniti d'America (18 studi).

² Per aziende come la Pfizer e la BioNtech gli analisti prevedono nel 2021 entrate per 3,5 miliardi di dollari. L'anno prossimo il mercato globale dei vaccini per il Covid-19 potrebbe valere 9,5 miliardi di dollari (in "Internazionale", 20/26 novembre 2020, p. 51).

³ Accademia Nazionale dei Lincei, *Accesso equo ai vaccini*, 1° giugno 2020, 2. Cfr. M. PEIRIS, G.M. LEUNG. *What can we Expect from First-generation COVID-19 Vaccines?*, "The Lancet", 7 November 2020, 936, 1467-1469.

Sebbene normalmente i tempi medi per immettere un nuovo vaccino sul mercato siano superiori ai 2 anni, l'emergenza sanitaria impone di arrivare quanto prima ad un risultato sicuro ed efficace. I fattori politici, economici e sanitari sin qui ricordati potrebbero indurre la tentazione di abbreviare i tempi e le fasi della sperimentazione. Ora, sebbene sia ovvio che le ricerche per un vaccino scientificamente valido ed efficace debbano avere una corsia preferenziale, al fine di tutelare la salute individuale e pubblica, l'emergenza non deve portare a ridurre i tempi o addirittura ad omettere le fasi della sperimentazione, definite dalla comunità scientifica internazionale requisiti indispensabili sul piano scientifico, bioetico e biogiuridico, per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un farmaco⁴. Su questo punto il Comitato si è già espresso nel parere su *La sperimentazione biomedica per la ricerca di nuovi trattamenti terapeutici nell'ambito della pandemia Covid-19: aspetti etici* (22 ottobre 2020)⁵.

Eventualmente la possibilità di ridurre i tempi della sperimentazione va attuata consentendo che il vaccino viaggi su di una corsia preferenziale, semplificando le procedure amministrative per la revisione delle ricerche, eliminando le inefficienze amministrative e burocratiche⁶.

Per quanto riguarda gli studi sui volontari, va poi posta speciale attenzione sulla gratuità dell'atto e sull'esclusione di ogni forma di pagamento o di incentivo improprio, diretto o indiretto, ai partecipanti, che possano indurre persone indigenti ad esporsi a rischi per obiettivi meramente economici. Tenuto conto dell'eccezionalità della contingenza, se, al fine dell'implementazione di misure urgenti per la protezione dei partecipanti ad uno studio clinico, si prevedono spese a carico degli stessi, analogamente a quanto già è ammesso in casi straordinari (ad esempio, studi su malattie rare), è concesso che il promotore provveda a rimborsare tali spese ai soggetti. Le spese sostenute dovranno essere adeguatamente documentate e dovrà essere garantita una copertura dei rischi⁷. Una volta, infine, dimostrata l'affidabilità e la capacità di immunizzare, il vaccino dovrà essere valutato e poi approvato dalle Autorità regolatorie e ne dovrà essere verificata l'efficacia nel tempo⁸.

⁴ Negli USA vi è stato un 'cambiamento di paradigma': 9 industrie farmaceutiche hanno chiesto alla Food and Drug Administration (FDA) di non ridurre il rigore delle valutazioni per accelerare la disponibilità dei vaccini (mentre in genere le industrie farmaceutiche premevano per accelerare i tempi), preoccupate che la velocizzazione dell'approvazione possa comportare danni alla popolazione, mettendo a disposizione vaccini non sicuri ed inefficaci: J. AVORN, A. KESSELHEIM, *Up is Down - Pharmaceutical Industry Caution vs. Federal Acceleration of COVID-19 Vaccine Approval*, "New England Journal of Medicine", 2020, 383, pp. 1706-1708.

⁵ *Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic*, 2020.

⁶ A tal fine in Italia la rapidità e l'accuratezza del processo è assicurata dalle procedure emergenziali previste dal Governo. La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA è stata incaricata per la revisione di tutti gli studi per la ricerca di terapie per Covid-19. Il parere consultivo della CTS viene recepito dal Comitato Etico Unico Nazionale per Covid-19, il quale, a sua volta, valuta lo studio ed emette un parere unico nazionale. L'art. 40 del decreto legge 8 aprile 2020 n. 23 attribuisce questo ruolo al Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS. Tale modello, che si sta sperimentando per la pandemia Covid-19, consente un'accelerazione delle approvazioni degli studi, pur mantenendo requisiti scientifici. È un modello che ha avuto successo e che potrebbe anche essere applicato ad altri ambiti. Ricordiamo ancora che in EMA è stata costituita una *task force* che lavora solo sul Covid, composta da esperti indicati dalla rete delle autorità regolatorie nazionali. A loro spetta la valutazione dei dati prodotti per lo sviluppo di farmaci e vaccini anti-Covid. Le aziende sono state autorizzate a mandare i dati aggiornati e la *task force* li ha esaminati volta per volta senza attendere la conclusione dell'intero dossier per l'autorizzazione. In questo modo i tempi di valutazione si sono ridotti da un 1 anno a 3 mesi (v. la dichiarazione di Guido Rasi, ex direttore esecutivo della Agenzia europea del farmaco, in "Il Messaggero", 22 novembre 2020, p. 5).

⁷ Si veda, su questo principio della gratuità, quanto scrive AIFA nella sua Comunicazione di aggiornamento, pubblicata il 12 marzo 2020 *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza Covid-19 (Coronavirus Disease 19, Versione del 7 aprile 2020)*.

⁸ Ad oggi non sappiamo se, e per quanto tempo, si diventi immuni al SARS-CoV-2, e questo potrebbe condizionare sforzi ed esiti delle ricerche per un vaccino. Per altri coronavirus, come quelli che causano il comune raffreddore, la memoria immunitaria dura poco meno di un anno, poi sembra svanire, esponendoci

Lo Stato, prima di assumere un vaccino e renderlo disponibile ai cittadini, deve dunque continuare ad avvalersi della ricerca per un confronto fra i vaccini approvati e per stabilire un rapporto comparativo benefici-rischi.

Nell'ambito della ricerca va tenuto conto della crescente rilevanza degli studi condotti da diversi Consorzi internazionali sulla genomica nell'attuale pandemia. Questi Consorzi, grazie al continuo scambio di dati e informazioni genomiche, hanno già raggiunto notevoli risultati che hanno permesso di individuare, sulla base della presenza di specifiche mutazioni genetiche, sottogruppi di persone particolarmente a rischio, indipendentemente dall'età, di sviluppare forme gravi della malattia⁹.

3. Il costo di un 'bene comune'

Il Comitato raccomanda che le regole di produzione consentano che il risultato della ricerca sia messo a disposizione di tutti, all'interno di ogni Paese e di tutti i Paesi, sostenendone la fruizione laddove necessario.

Quando il vaccino sarà disponibile, i costi potrebbero essere molto elevati. Per questo è necessario lavorare ad una strategia di contenimento insieme agli altri Paesi. L'Unione Europea sta già raccomandando una strategia sui vaccini, con la doppia finalità di un contenimento dei costi e di un'equa distribuzione¹⁰. Togliere i brevetti sul vaccino è la strada che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha più volte caldeggiato, anche se l'eliminazione del brevetto rischia di rallentare significativamente la ricerca e di diminuire il numero dei competitori.

Qualora, comunque, sia ammesso il brevetto, almeno nelle prime fasi più drammatiche della pandemia se ne dovrebbe prevedere la sospensione e al contempo si dovrebbe prevedere la concessione di licenze obbligatorie, regolate tramite accordi internazionali. Attualmente vi è il programma globale Covax, per la distribuzione dei vaccini futuri con criteri di equità, guidato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dalla Cepi (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) e dall'alleanza Gavi (*Gavi The Vaccine Alliance*). Il Covax dovrebbe garantire che tutti i Paesi abbiano accesso alle dosi ed evitare che solo i Paesi ricchi si accaparrino il vaccino¹¹.

Il Comitato, nel raccomandare dunque che il vaccino venga considerato un 'bene comune', attribuisce alle politiche il compito di intervenire e controllare una produzione e distribuzione che non siano regolate unicamente dalle leggi di mercato. Questa raccomandazione non deve rimanere un mero auspicio, ma piuttosto un obbligo a cui deve

nuovamente alla malattia. Per la SARS, il cui coronavirus ha diversi elementi in comune con quello attuale, il periodo di immunizzazione sembra essere più ampio.

⁹ CNB e CNBBSV, *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostico-terapeutici*, 19 novembre 2020.

¹⁰ Va ricordato che il Comité Consultative National d'Etique in Francia nel parere *Enjeux éthiques face à une pandémie* (13 marzo 2020) ha sottolineato la responsabilità collettiva dell'industria farmaceutica, invitandola ad "integrare nelle loro pratiche una visione collettiva, andando oltre la considerazione strettamente economica". Il Nuffield Council on Bioethics, in Inghilterra, nel documento *Fair and Equitable Access to COVID-19 Treatments and Vaccines* auspica "un accesso equo e giusto ai trattamenti e ai vaccini" (29 maggio 2020), nel contesto di una collaborazione e solidarietà internazionale che condivida i benefici della ricerca ed eviti monopoli. Il tema dell'equità e solidarietà è sottolineato dai documenti internazionali: European Group on Ethics in Science and New Technologies (Commissione europea), *Statement on European Solidarity and the Protection of Fundamental Rights in the COVID-19 Pandemic* (2020); Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO), *Statement in the Context of the COVID-19 Crisis* (2020); International Bioethics Committee e COMEST (UNESCO), *Statement on Covid-19: Ethical Considerations from a Global Perspective* (2020).

¹¹ Finora al progetto hanno aderito più di 180 Paesi, fra cui la Cina e non ancora gli Stati Uniti. Tra questi ci sono 94 Stati ad alto reddito, ciascuno dei quali ha preso impegni vincolanti. Avranno tutti accesso ai vaccini nella lista Covax e ognuno pagherà le proprie dosi. I restanti Paesi a basso reddito, invece, lo riceveranno gratuitamente.

far fronte la politica internazionale degli Stati. L'Europa ha l'opportunità di fare qualcosa di unico, se vuole che tutti i suoi Paesi e tutti i Paesi del mondo abbiano il vaccino¹².

Non sappiamo come la pandemia evolverà, ma per ora nel mondo il virus ha provocato centinaia di migliaia di morti, suscitando le più svariate reazioni scientifiche, etiche, economiche, giuridiche e politiche riassumibili in due atteggiamenti contrapposti: aiutarci in base ad un intento di solidarietà, oppure chiuderci e difenderci dagli altri, invocando in modo irrazionale pretese di autosufficienza, considerato che nessun Paese è di fatto in condizioni di sconfiggere da solo il virus. Il Comitato ritiene eticamente doveroso raccomandare la collaborazione globale, l'apertura scientifica ed economica come unico valido percorso per superare questa crisi, a cui l'umanità è chiamata a fare fronte. Altresì il CNB ritiene indispensabile che le aziende farmaceutiche riconoscano la propria responsabilità sociale in questa grave condizione pandemica, anche considerato l'ingente contributo economico sostenuto dal pubblico.

Il Comitato auspica che l'attenzione per un'equa distribuzione del vaccino anti- Covid-19 non resti un caso isolato, ma diventi l'occasione per costruire una solidarietà internazionale che ponga fine alle gravi limitazioni nella tutela della salute che ancora permangono in molti Paesi.

4. La distribuzione, l'obbligatorietà e l'informazione

Quando un vaccino sarà approvato, occorrerà affrontare altre sfide. Alcune sono di carattere pratico ed economico, per non correre il rischio di trovarsi impreparati nella raccolta e distribuzione del vaccino: = produrre le quantità sufficienti per renderlo disponibile alla popolazione; = garantire un'organizzazione e un'assistenza sanitaria sufficienti all'immunizzazione; = assicurare un coordinamento con le Regioni e predisporre strutture idonee per assicurare la spedizione e la consegna al luogo di somministrazione; = disporre di locali riservati e di personale addetto alle vaccinazioni; = assicurare tempestivamente l'approvvigionamento del materiale ove necessario (tamponi, siringhe sterili, aghi, disinfettanti, guanti, ecc.) e predisporre un sistema informatico per la gestione dei dati (prenotazioni, registrazioni, monitoraggio). Questi ultimi dati, se acquisiti a livello regionale, devono essere immediatamente trasferiti su un unico *data base* centralizzato, per l'immediata verifica dell'effettiva copertura sanitaria nazionale.

Stimare con precisione il numero delle persone da vaccinare è complicato e molto dipenderà dalle valutazioni dei singoli Stati e dalle quantità disponibili di vaccino. Gli esperti affermano che è necessario ottenere l'immunità almeno nel 60-70 per cento della popolazione per ridurre significativamente la diffusione dell'epidemia. Sebbene in questa percentuale siano comprese anche le persone che si ammalano e guariscono, questi dati implicano comunque la necessità di vaccinare milioni di persone in ogni Paese¹³.

A fronte di queste stime, la questione della distribuzione delle risorse, che inizialmente saranno limitate, va trattata in modo differenziato a seconda della produzione e della

¹² Si potrebbero ricordare i tre obiettivi della coalizione *The People's Vaccine*, composta da diverse organizzazioni internazionali umanitarie a difesa delle disuguaglianze: una condivisione globale obbligatoria relativamente alle conoscenze, dati e tecnologie su Covid-19 per assicurare che ogni nazione possa produrre o comprare sufficienti dosi di vaccini, trattamenti e test; l'istituzione rapida di una produzione e distribuzione globale equa dei vaccini, trattamenti e test, fondata da nazioni ricche, che garantisca trasparenza e forniture, in accordo con i bisogni e non con la capacità di pagare, secondo il principio dell'uguaglianza sostanziale; una garanzia che i vaccini contro Covid-19, trattamenti e test siano forniti gratuitamente a tutti e dappertutto https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514_covid19-vaccine.

¹³ Inoltre, un vaccino non è mai efficace al cento per cento, quindi nei conteggi occorrerà tenere in considerazione gli individui che lo riceveranno, ma non svilupperanno comunque una risposta immunitaria tale da proteggerli. Se il periodo di immunità dovesse poi essere limitato e la pandemia continuare, potrebbe essere necessario vaccinarsi più volte.

quantità di vaccino disponibile¹⁴. Il CNB richiama l'importanza e l'imprescindibilità della riflessione etica nell'ambito delle scelte di distribuzione, affinché queste avvengano nel rispetto di principi bioetici fondamentali e secondo criteri chiari e ben definiti.

Il Comitato intende ribadire sul piano etico - come già affermato nel precedente parere *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage" in emergenza pandemica* (8 aprile 2020) - che ogni scelta di distribuzione debba rifarsi al principio morale, deontologico e giuridico generale della uguale dignità di ogni essere umano e di assenza di ogni discriminazione e al principio morale integrativo dell'equità, principio sancito anche dalla Costituzione, all'art. 3, che garantisce l'eguaglianza sostanziale quando si è di fronte a condizioni diseguali di partenza, con la considerazione di vulnerabilità per specifici bisogni.

Inoltre sarà di particolare importanza spiegare alla popolazione in modo trasparente che i criteri di priorità nelle vaccinazioni sono stabiliti sulla base dell'identificazione di gruppi 'più a rischio', per l'attività lavorativa svolta o per le condizioni di età e di salute: l'esclusivo obiettivo della determinazione delle priorità consiste nell'esigenza etica di proteggere il più possibile ogni persona, nel rispetto dei principi di uguaglianza, alla luce dei doveri di solidarietà sociale (artt. 2 e 3 Cost.).

Il CNB esclude dunque fin da ora il ricorso a lotterie o al criterio *first come, first served*: le prime perché, basandosi sulla casualità, hanno come effetto la non considerazione delle differenze esistenti e delle particolari vulnerabilità; il secondo perché finirebbe con l'agevolare, in modo discriminatorio, chi ha più facilità di accesso ai vaccini, per ragioni logistiche o di possibilità di acquisire informazioni.

In via generale, nel trattamento con misure di profilassi occorre considerare al contempo l'etica clinica e l'etica della salute pubblica nel bilanciamento rischi/benefici, diretti e indiretti. Per rischio diretto si intende il rischio rispetto alla propria salute individuale (rischio di mortalità, gravità della patologia in termini di ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva, ventilazione); per rischio indiretto si intende l'indice di trasmissione dell'infezione, con conseguenze per la società. Il beneficio diretto riguarda l'immunizzazione del soggetto (con riferimento al grado e alla durata dell'immunità) e il beneficio indiretto riguarda l'immunizzazione collettiva, obiettivo che deve essere chiarito, su basi scientifiche, alla popolazione¹⁵. Ogni considerazione deve sempre tenere presente i fattori determinanti della salute in una prospettiva bio-psico-sociale: i rischi e i benefici non vanno considerati solo con riferimento alla dimensione fisica ma anche tenendo conto dell'impatto delle e sulle condizioni psicologiche e sociali degli individui¹⁶.

Al momento non è dato sapere quale vaccino o quali vaccini verranno utilizzati e non sono ancora disponibili dati scientifici sulla loro sicurezza ed efficacia, con riferimento alla popolazione specifica sulla quale sono stati sperimentati, alla durata dell'immunità, al grado e al livello di immunità raggiungibili nelle diverse fasce della popolazione (anche con riferimento a chi si è già infettato), alla possibilità di re-infezione e di trasmissione del virus (anche dopo la vaccinazione). Inoltre non sappiamo quale sarà lo stato della diffusione del virus nel momento dell'inizio delle vaccinazioni (con i relativi rischi di trasmissione). Il Comitato ritiene pertanto che i criteri per individuare le categorie o i gruppi a cui dare priorità nelle vaccinazioni non possano ora che essere generali, da modulare ed applicare nei

¹⁴ <https://www.imperial.ac.uk/mrc-global-infectious-disease-analysis/covid-19/report-33-vaccine/>

¹⁵ Il bilanciamento rischi/benefici va anche riferito ai possibili effetti collaterali, sulla base della sperimentazione e degli esiti di sicurezza ed efficacia in rapporto alle caratteristiche di chi si è sottoposto a sperimentazione: ad es. minori, anziani, donne in gravidanza, esclusi dalla sperimentazione potrebbero costituire gruppi a maggior rischio, in quanto non si conoscono gli effetti collaterali specifici.

¹⁶ Come evidenziato dal CNB nel parere *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020.

diversi possibili contesti e rivedibili con un adattamento continuo anche della riflessione etica, in funzione delle nuove esperienze e conoscenze scientifiche¹⁷.

Il CNB auspica che l'attribuzione specifica ai singoli gruppi nelle diverse fasi¹⁸ sia definita, con i criteri sopra raccomandati, sulla base di competenze multidisciplinari (medici, bioeticisti, giuristi, rappresentanti di pazienti, sociologi, statistici, ecc.) in modo che sia possibile valutare la situazione concreta al momento, in particolare in riferimento alle necessità delle singole Regioni, alla dinamica epidemiologica, alla sua incidenza sulle diverse fasce della popolazione, alla qualità e quantità di vaccino disponibile, al bilanciamento rischi/benefici come sopra precisato.

A livello internazionale dovrà essere anche previsto un coordinamento per la distribuzione dei vaccini, nella consapevolezza che nessun Paese sarà completamente protetto se il mondo non sarà protetto. In questo senso bisognerà anche riflettere sul dovere di ogni Paese di dare dosi, ed in quale proporzione, a Paesi a basso reddito¹⁹. E nei confronti di questi ultimi andrà anche considerato che la conservazione dei vaccini e l'organizzazione per una loro distribuzione alla popolazione hanno costi elevati e che pertanto è necessario dare loro un aiuto economico²⁰.

I diversi Paesi del mondo in vicende pandemiche come questa generalmente dovranno affrontare il problema giuridico ed etico dell'obbligo di vaccinarsi. Un problema che si pone anche per il nostro Paese.

Relativamente all'importanza delle vaccinazioni a fronte di situazioni che mettono in pericolo il bene salute del Paese, il Comitato ha già avuto modo di sottolineare nella Mozione *L'importanza delle vaccinazioni* (24 aprile 2015) come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici tra i più alti riguardo ai farmaci attualmente disponibili e come la vaccinazione abbia un valore non solo sanitario, ma anche etico intrinseco assai rilevante.

In via generale per il Comitato è sempre auspicabile il rispetto del principio che nessuno subisca un trattamento sanitario contro la sua volontà e, quindi, tendenzialmente la preferenza per l'adesione spontanea rispetto ad un'imposizione autoritativa, ove il diffondersi di un senso di responsabilità individuale e le condizioni complessive della diffusione della pandemia lo consentano. Tuttavia, il Comitato è altresì consapevole che sono riconosciute per legge nel nostro ordinamento ed eticamente legittime forme di obbligatorietà dei trattamenti sanitari, quali appunto il vaccino, in caso di necessità e di pericolo per la salute individuale e collettiva.

Pertanto, nel caso di questa pandemia, che mette a rischio la vita e la salute individuale e pubblica, tanto più qualora non si disponga di nessuna cura, il Comitato ritiene eticamente doveroso che vengano fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso l'adesione consapevole. Nell'eventualità che perduri la gravità

¹⁷ WHO, *Concept for Fair Access and Equitable Allocation of COVID-19 Health Products*. Final working version, October 2020; WHO, *SAGE Values Framework for the Allocation and Prioritization of COVID-19 Vaccination*, 14 September 2020; WHO, *Coronavirus Disease (COVID-19): Vaccine Access and Allocation*, 2020; WHO, *Ethics and Covid 19: Resource Allocation and Priority Setting*, 2020; National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, *Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*, The National Academies Press, Washington DC 2020.

¹⁸ Fin da ora, e in via generale, fra le diverse fasce di cittadini da vaccinare è possibile ritenere che in via prioritaria, nel perdurare delle gravi vicende pandemiche, siano indicate: = Persone che nello svolgere la propria attività di lavoro si trovano a diretto contatto con soggetti malati Covid-19 con rischi diretti e indiretti (medici, infermieri, operatori sanitari, personale ausiliario, autisti di ambulanze, ricercatori, ecc.); = Persone indispensabili al mantenimento dei servizi essenziali di pubblica utilità e necessari al mantenimento dell'ordine pubblico e della funzionalità sociale (esercito, polizia, trasporti, insegnanti, fornitori di cibo, imprenditori, ecc.); = Anziani, ma anche adulti e minori, con gravi vulnerabilità e con elevato rischio di prevedibile aggravamento delle condizioni di salute se si infettassero con il virus Sars-Cov-2.

¹⁹ V. *retro* n. 10 su Covax.

²⁰ Di recente "El Pais" riportava che il governo messicano ha annunciato di non poter comprare o ricevere il vaccino perché non ha le infrastrutture necessarie per conservare le dosi e distribuirle.

della situazione sanitaria e l'insostenibilità a lungo termine delle limitazioni alle attività sociali ed economiche, il Comitato ritiene inoltre che - a fronte di un vaccino validato e approvato dalle autorità competenti - non vada esclusa l'obbligatorietà, soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus. Tale obbligo dovrebbe essere discusso all'interno delle stesse associazioni professionali e dovrà essere revocato qualora non sussista più un pericolo significativo per la collettività.

Premessa indispensabile affinché alla pianificazione della distribuzione consegua un'auspicabile accettazione della vaccinazione da parte dei cittadini, è un'adeguata informazione e comunicazione. La comunicazione ai cittadini deve essere trasparente, chiara, comprensibile, consistente e coerente, basata su evidenze e dati scientifici. Una comunicazione non propagandistica, non paternalistica, che non lasci margini di incertezza, indicando i benefici attesi e i rischi. I benefici attesi si riferiscono all'immunità ottenibile, al grado di immunità e durata della stessa, ai tempi prevedibili per la protezione dal virus, alla prevenzione o alla riduzione della trasmissione e protezione da possibili re-infezioni. I rischi potenziali si riferiscono a effetti collaterali e a reazioni avverse.

Data la rapidità imposta dall'urgenza, le nostre conoscenze su rischi e benefici dei vaccini possono essere incomplete. Pur con questi limiti, è necessario, per ogni tipo di vaccino proposto, conoscere tutti i dati disponibili, da quelli sull'efficacia a quelli sul rischio, dati che dovranno essere verificati, aggiornati e comunicati tempestivamente. Indispensabile è il costituirsi di quella 'alleanza terapeutica' in cui al medico, che dispone delle competenze e conoscenze necessarie per informare adeguatamente dei rischi e dei benefici delle cure e dei farmaci, spetta la responsabilità dell'informazione sulla salute del proprio paziente e della comunità nel suo insieme.

Ulteriore finalità della comunicazione è quella di non creare e diffondere aspettative non realistiche e di promuovere i comportamenti di prevenzione che presumibilmente dovranno comunque accompagnare il primo periodo vaccinale.

Molte sono le possibili strategie generalmente indicate per la comunicazione nell'ambito della salute, tutte mirate a conquistare la fiducia dei cittadini: coinvolgimento della popolazione mediante figure di riferimento, campagne di mass media, strategie di monitoraggio dei comportamenti, agevolazioni logistiche per la vaccinazione. Il Comitato ritiene che le strategie debbano essere pianificate e studiate appositamente da esperti del settore (nell'ambito delle scienze della comunicazione, delle scienze del comportamento, ecc.) in un'ottica interdisciplinare; sottolinea sul piano etico la priorità di un'adeguata informazione ai cittadini per aumentare la consapevolezza critica e la rilevanza di un'appropriata formazione del personale sanitario che sarà a contatto con i cittadini e dovrà rispondere a dubbi ed esitazioni (considerando il rifiuto vaccinale e il fenomeno della c.d. 'esitazione vaccinale'²¹).

La diffusione dell'informazione si deve estendere a tutto il territorio nazionale, anche con materiali di informazione ed educazione 'inclusivi', che non escludano nessuno dalla comunicazione (considerando anche persone provenienti da altri Paesi e con difficoltà di comprendere la nostra lingua e persone con disabilità, quali ad es. persone non vedenti e non udenti, ecc.). Va promossa una discussione pubblica sul tema per un confronto tra

²¹ L'esitazione vaccinale, che si differenzia da quelle posizioni radicali contrarie a qualsiasi genere di vaccino (no vax), oggi indicata nel nostro Paese in una percentuale superiore al 30%, è un fenomeno complesso, strettamente connesso alla percezione individuale e sociale del rischio della vaccinazione Covid-19, date anche le informative contrastanti ricevute nel corso della produzione del vaccino stesso. Un fenomeno di indecisione che può tradursi in una posticipazione della decisione di vaccinarsi fino al rifiuto della vaccinazione. Sul fenomeno cfr. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccines*, cit.; WHO, *Improving Vaccination Demand and Addressing Hesitancy*, 17 June 2020.

esperti e cittadini (nella linea del c.d. '*public engagement*'), con specifica attenzione alle preoccupazioni della popolazione.

Una particolare attenzione dovrebbe essere rivolta all'identificazione delle fonti di disinformazione e di falsa informazione (evitando la diffusione delle *fake news*), con un attento monitoraggio.

Dovranno inoltre essere predisposti, nelle strutture preposte alle vaccinazioni, adeguati consensi informati, possibilmente uniformi sul territorio nazionale, con informazioni complete, chiare e comprensibili sul tipo di vaccinazione e sulla sicurezza ed efficacia, benefici e rischi. L'informazione con i requisiti sopra indicati è indispensabile affinché i cittadini/pazienti possano fare scelte consapevoli, autonome, responsabili e solidali.

Va predisposto anche un monitoraggio costante *ad hoc* di eventuali effetti avversi, data sia la novità del vaccino (alcuni vaccini a RNA o DNA rappresentano una nuova modalità nella metodologia vaccinale), sia la quantità delle dosi somministrate. Il monitoraggio va programmato a lungo termine e va assicurata un'adeguata copertura per compensazioni di eventuali danni.

5. Raccomandazioni

Il Comitato raccomanda:

In generale:

= che le vaccinazioni vengano considerate nella società tra le misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, riconoscendo loro un valore non solo sanitario, ma anche etico intrinseco di particolare rilevanza.

Sulla ricerca:

= che le sperimentazioni, nonostante la pressione verso un'accelerazione, rispettino i consueti criteri scientifici, etici e giuridici, per garantire qualità, sicurezza ed efficacia, nel rispetto del bilanciamento tra benefici attesi e potenziali rischi, sia con riferimento all'individuo che alla società;

= che sia promossa una condivisione dei risultati della ricerca e delle conoscenze scientifiche, nell'ottica di una collaborazione internazionale del nostro Paese, con uno specifico impegno di contribuire ad aiutare i Paesi a basso reddito;

= che si continui la ricerca diretta a confrontare i vaccini approvati e a stabilire un rapporto comparativo benefici-rischi.

Sulla produzione e sui costi:

= che le regole di produzione consentano che il risultato della ricerca sia messo a disposizione di tutti i Paesi del mondo, che il vaccino venga considerato un 'bene comune' e che la politica si assuma il compito di attuare interventi di controllo della produzione e della distribuzione del vaccino, in base ai principi etici e costituzionali di uguaglianza, equità, giustizia, responsabilità e solidarietà;

= che il Governo segua gli sviluppi dei vaccini più promettenti e realizzi tempestivamente approcci negoziali in diverse sedi con i Governi dei Paesi interessati, per il raggiungimento di un patto che contemporaneamente permetta la realizzazione e la produzione dei vaccini e ne garantisca la distribuzione ai cittadini a condizioni eque;

= che sia evidenziata la responsabilità sociale delle aziende farmaceutiche e l'obbligo di mettere a disposizione rapidamente i dati e i risultati delle sperimentazioni sui vaccini,

perché solo conoscendoli in modo chiaro ed esauriente si possono formulare strategie e priorità.

Sulla distribuzione:

= che venga pianificata in anticipo la realizzazione del programma di vaccinazione per non trovarsi di fronte a carenze strutturali e organizzative, in particolare evitando che le dosi disponibili di vaccino rimangano in stoccaggio per non aver anticipatamente predisposto le misure necessarie a garantire una rapida distribuzione, ed individuando con chiarezza le professionalità necessarie ad eseguire le vaccinazioni;

= che, soprattutto in presenza di risorse limitate, la distribuzione dei vaccini rispetti i principi etici e costituzionali di uguaglianza ed equità, bilanciando i rischi diretti e indiretti, con specifica attenzione ad evitare un impatto negativo per chi è più vulnerabile sul piano bio-psico-sociale, e risponda a criteri trasparenti, motivati e ragionevoli;

= che a tale fine sia promossa una discussione che coinvolga competenze multidisciplinari (medici, sociologi, bioeticisti, giuristi, rappresentanti di pazienti, ecc.) sulla situazione concreta al momento della disponibilità dei vaccini (le necessità delle singole Regioni, la dinamica epidemiologica e la sua incidenza sulle diverse fasce della popolazione, la qualità e la quantità di vaccino disponibile, la cura delle modalità di conservazione e distribuzione dei vaccini) e che si elaborino linee guida interdisciplinari e dinamiche basate su un'accurata valutazione scientifica che tenga conto, in ogni momento, della riflessione etica.

Sulla obbligatorietà:

= che sia rispettato il principio che nessuno dovrebbe subire un trattamento sanitario contro la sua volontà, preferendo l'adesione spontanea rispetto all'imposizione autoritativa, ove il diffondersi del senso di responsabilità individuale e le condizioni complessive della diffusione della pandemia lo consentano;

= che, nell'eventualità che perduri la gravità della situazione sanitaria e l'insostenibilità a lungo termine delle limitazioni alle attività sociali ed economiche, non vada esclusa l'obbligatorietà dei vaccini, soprattutto per gruppi professionali che sono a rischio di infezione e trasmissione di virus; tale obbligo dovrà essere revocato qualora non sussista più un pericolo significativo per la collettività.

Sulla informazione:

= che sia promossa una campagna di informazione adeguata, accurata, trasparente e coerente ai cittadini, per una corretta comprensione del significato individuale e sociale delle vaccinazioni, specificando i rischi e i benefici, al fine di incrementare una adesione e partecipazione spontanea e di costruire un clima di fiducia verso le istituzioni sanitarie e politiche;

= che si spieghino con chiarezza ai cittadini i benefici e gli eventuali limiti della vaccinazione, sottolineando che i vaccini non sostituiscono la prevenzione mediante altre misure atte a garantire il contenimento della diffusione e protezione dal virus;

= che siano presi in considerazione il rifiuto e l'esitazione vaccinale, e sia pianificata una specifica informazione diretta a fornire risposte alle preoccupazioni espresse dai cittadini e un monitoraggio della falsa informazione e disinformazione;

= che sia previsto un attento monitoraggio dell'applicazione dei vaccini, tenendo conto in particolare che alcuni vaccini a RNA o DNA rappresentano una nuova modalità nella metodologia vaccinale; il monitoraggio va programmato a lungo termine e va assicurata un'adeguata copertura per compensazioni di eventuali eventi avversi.

Infine il Comitato raccomanda:

= che lo Stato adotti, al contempo, tutte le altre politiche economiche e sociali necessarie a contrastare la pandemia nel suo complesso.



Comitato Nazionale per la Bioetica
Via della Mercede n. 96 – 00187 - ROMA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Pubblicazione a cura della segreteria