

Maggio 2023

NUOVE TECNOLOGIE E COVID-19: SFIDE E OPPORTUNITÀ PER LA GESTIONE DELLA FASE ENDEMICA

Maria Rosaria Della Porta, Eleonora Mazzoni

La pandemia Covid-19 è stata una pagina drammatica della storia sanitaria più recente e se oggi si parla di fase endemica è grazie allo sviluppo dei vaccini anti-Covid, che hanno consentito di ridurre la morbosità della malattia a un livello tale per cui non costituisce più un grave problema di sanità pubblica. Tuttavia, in questa fase continua ad essere fondamentale contrastare la circolazione del virus mediante l'organizzazione e il potenziamento della campagna vaccinale, che deve necessariamente tener conto delle diverse opzioni terapeutiche oggi a disposizione.

- Fin dalle prime fasi della pandemia, le speranze di ritorno alla normalità sono state riposte nello sviluppo di vaccini efficaci e sicuri. L'introduzione della vaccinazione il 27 dicembre 2020 e il successivo raggiungimento di elevate coperture vaccinali, in particolare nelle fasce di età più alte, hanno tuttavia cambiato radicalmente l'evoluzione e la gestione dell'epidemia da SARS-CoV-2 in Italia e nel resto degli altri Paesi ed oggi si può parlare, finalmente, di fase endemica.
- Si stima che nel periodo da gennaio a novembre del 2021, grazie alle vaccinazioni, sono stati evitati in Europa oltre 470 mila decessi, di cui almeno 22 mila in Italia solo nella popolazione di età superiore a 60 anni.
- Nonostante oggi si parli di fase endemica relativamente al Covid-19 è importante non abbassare la guardia e continuare a somministrare i vaccini disponibili. Ad oggi, l'impatto del Covid sul SSN è contenuto nonostante una circolazione del virus ancora attiva. È evidente che ogni diversa fase di diffusione richieda risposte ad hoc grazie agli strumenti di *preparedness* acquisiti con l'esperienza pandemica.
- Nonostante siano state approvate linee guida sovranazionali, in Italia la normativa vigente rimane frammentata. Non è presente, infatti, un documento omnicomprensivo per la gestione di questa fase dal punto di vista della prevenzione.
- Le autorità sanitarie e i decisori pubblici sono chiamati a riprogrammare l'organizzazione delle campagne vaccinali. Scelta e modalità dei vaccini da impiegare dovranno essere sottoposte a un'attenta valutazione, che garantisca un approccio personalizzato e targettizzato anche alla prevenzione.

1. INTRODUZIONE ALLA PANDEMIA DI COVID-19

Il 31 dicembre 2019 la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) segnalò all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un cluster di casi di polmonite a eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. A distanza di pochi giorni dall'annuncio del cluster di casi a Wuhan, i ricercatori cinesi depositarono la "carta di identità" del virus, ovvero la sequenza dell'RNA virale, nei database internazionali. Successivamente, durante la conferenza stampa della China's National Health Commission venne confermato quanto già sospettato e temuto da giorni, ovvero il nuovo coronavirus, ossia il SARS-CoV-2, si trasmetteva da uomo a uomo e si decretava così la nascita di una nuova malattia virale, che oggi conosciamo con il nome di Covid-19¹.

Considerati gli elevati livelli di diffusione e di gravità del virus in tutto il mondo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'11 marzo 2020 dichiarò lo stato di pandemia e da quel momento, tutti i Paesi iniziarono ad attivare misure per il contenimento e la mitigazione della trasmissione e dell'impatto di SARS-CoV-2. Nonostante ciò, dall'inizio della pandemia, il nuovo coronavirus ha causato quasi 7 milioni di morti a livello mondiale², mettendo in ginocchio i sistemi sanitari di tutti i Paesi, incluso quello italiano.

Nello specifico, la prima ondata epidemica che ha colpito l'Italia è avvenuta nell'inverno-primavera del 2020. Il rapidissimo aumento di casi Covid-19 con manifestazioni cliniche gravi in un momento in cui non erano disponibili farmaci efficaci e vaccini e l'intera popolazione era completamente suscettibile all'infezione³, ha messo in crisi l'intero sistema sanitario italiano, che ha rischiato una vera e propria paralisi, e ha avuto un impatto senza precedenti sui servizi assistenziali.

È stata, dunque, una pagina drammatica della storia sanitaria più recente e dallo scoppio della pandemia ad oggi, in Italia sono stati diagnosticati e riportati al sistema di sorveglianza integrata Covid-19 dell'Istituto Superiore di Sanità oltre 25 milioni di casi – di cui il 45% localizzati in sole quattro regioni (Lombardia, Veneto, Lazio e Campania) (Fig. 1) – e oltre 187 mila decessi⁴.

Dallo scoppio della pandemia ad oggi, in Italia sono stati diagnosticati e riportati al sistema di sorveglianza integrata Covid-19 dell'Istituto Superiore di Sanità oltre 25 milioni di casi – di cui il 45% localizzati in sole quattro regioni (Lombardia, Veneto, Lazio e Campania) – e oltre 187 mila decessi

L'introduzione della vaccinazione il 27 dicembre 2020 e il successivo raggiungimento di elevate coperture vaccinali, in particolare nelle fasce di età più alte, hanno tuttavia cambiato radicalmente

¹ <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/da-non-perdere/covid-19-la-pandemia-in-10-date-da-ricordare>

² Ultimi dati OMS "WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard" (aggiornati al 26 aprile 2023)

³ Istituto Superiore di Sanità, *Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione - Italia, 27 dicembre 2020 – 31 gennaio 2022 (2022)*

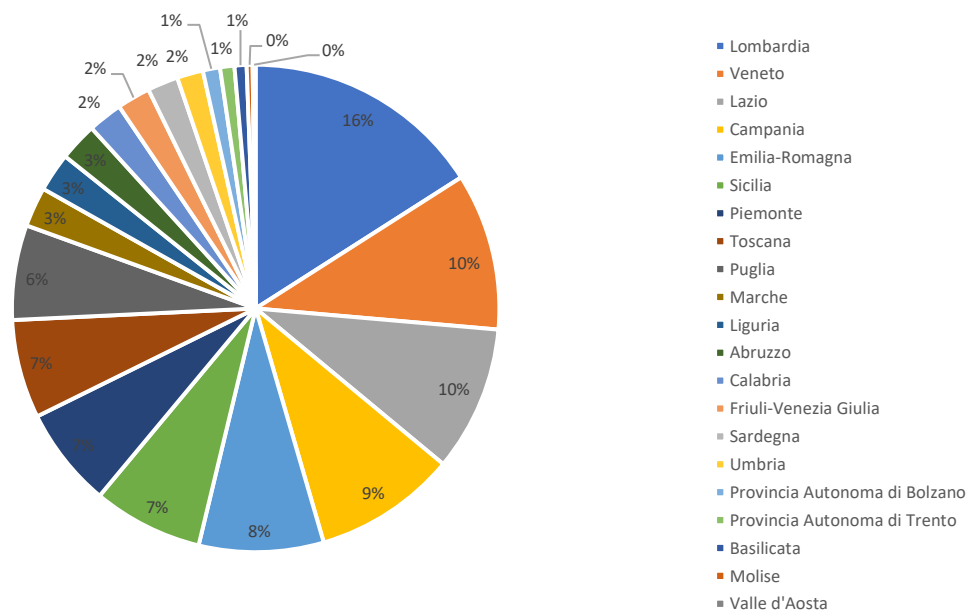
⁴ REPORT ESTESO ISS SORVEGLIANZA COVID-19: Aggiornamento nazionale 19/04/2023 – ore 12:00 DATA PUBBLICAZIONE: 21/04/2023

l'evoluzione e la gestione dell'epidemia da SARS-CoV-2 in Italia e nel resto degli altri Paesi ed oggi si può parlare, finalmente, di fase endemica.

I vaccini anti-Covid sono stati quindi un'arma fondamentale poiché hanno consentito di "indebolire" il virus e di evitare alla popolazione di sviluppare in modo severo la malattia, consentendo, dunque, di superare le fasi più acute della pandemia.

Fig.1: Distribuzione del numero totale dei casi Covid-19 dall'inizio della pandemia ad oggi nelle regioni Italiane

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istituto Superiore di Sanità (aggiornamento 20 aprile 2023)



2. LO SVILUPPO DEI VACCINI ANTI-COVID: UN'ARMA FONDAMENTALE CONTRO IL VIRUS

Da quando i ricercatori cinesi all'inizio di gennaio 2020 hanno pubblicato la sequenza genetica del virus SARS-CoV-2, è partita la corsa per sviluppare il prima possibile vaccini sicuri ed efficaci contro il Covid-19. Alcuni vaccini sono stati realizzati utilizzando la stessa tecnologia (o "piattaforma") di vaccini attualmente in uso, altri sono stati realizzati utilizzando approcci innovativi oppure approcci utilizzati recentemente nello sviluppo di vaccini contro SARS e Ebola.

L'obiettivo di tutti questi vaccini è stato quello di produrre una risposta immunitaria al fine di neutralizzare il virus e impedire l'infezione delle cellule⁵. Le principali piattaforme utilizzate sono le seguenti⁶:

- Vaccini a mRNA. Il virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus

⁵ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19>

⁶ <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. I vaccini mRNA utilizzano appunto molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino le proteine Spike. Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule. La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo. L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

- Vaccini virali inattivati. I vaccini a virus inattivato sono prodotti coltivando il virus SARS-CoV-2 in colture cellulari e successivamente inattivandolo chimicamente. Quando il vaccino viene somministrato, il sistema immunitario identifica il virus inattivato come estraneo e produce anticorpi e cellule T contro di esso.
- Vaccini a subunità proteica. I vaccini a subunità proteica sono composti da "frammenti proteici" del virus. Nella produzione di questa tipologia di vaccini anti-Covid, una porzione di DNA contenente le informazioni necessarie a produrre la proteina spike viene inserita all'interno di un baculovirus. Successivamente il baculovirus infetterà alcune cellule in vitro che rilasceranno il materiale genetico utile alla produzione della proteina spike. Quest'ultima sarà quindi estratta, purificata e compattata per ottenere delle nanoparticelle virali che contengono la proteina spike. Tali particelle, addizionate da una molecola adiuvante utilizzata per stimolare ulteriormente il sistema immunitario, sono così pronte per essere iniettate nell'organismo umano per ottenere la produzione di anticorpi contro la proteina spike di SARS-CoV-2.
- Vaccini a vettore virale. Un vaccino a vettore virale utilizza un virus (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina spike. Il sistema immunitario si attiva contro la proteina e produce degli anticorpi che, qualora il soggetto entrasse a contatto con il virus, lo proteggerebbero dall'infezione.

Generalmente lo sviluppo di un vaccino avviene in un tempo lungo che va mediamente dai sette ai dieci anni e si articola in diverse tappe, che includono i test di qualità, la sperimentazione preclinica e le fasi della sperimentazione clinica nell'uomo. In Europa, quando un'azienda farmaceutica ritiene di essere in grado di dimostrare la qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto per una specifica indicazione terapeutica sottopone all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio. Solo dopo l'approvazione dell'EMA e l'autorizzazione da parte della Commissione Europea, l'azienda inizia il processo di produzione su ampia scala.

Il caso dei vaccini anti-Covid è un caso, invece, molto particolare, poiché il processo di sviluppo ha subito un'accelerazione senza precedenti a livello globale. Gli studi sui vaccini contro il Covid-19 sono iniziati nella primavera 2020 e in meno di un anno (a dicembre 2020) l'EMA ha raccomandato

di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata a un primo vaccino a RNA messaggero.

Tuttavia, nonostante i tempi rapidissimi nessuna tappa del processo è venuta meno, grazie al concorso di diversi fattori:

- Ricerche già condotte in passato sulla tecnologia a RNA messaggero (mRNA);
- Studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2, per esempio quelli che hanno provocato SARS (Severe acute respiratory syndrome) e MERS (Middle East respiratory syndrome);
- Ingenti risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi stretti;
- Conduzione parallela delle varie fasi di valutazione e di studio;
- Produzione del vaccino parallelamente agli studi e al processo di autorizzazione;
- Ottimizzazione della parte burocratica/amministrativa;
- Valutazione da parte delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, man mano che questi venivano prodotti (rolling review) e non, come generalmente si usa fare, solo dopo il completamento di tutti gli studi. Nelle situazioni di emergenza, questa procedura, garantisce una valutazione il più veloce possibile e, al contempo, completa e approfondita di tutti i requisiti necessari in termini di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino⁷.

Dunque, grazie alla procedura accelerata di approvazione dei vaccini anti-Covid è stato possibile avere a disposizione un'arma fondamentale, che ha contribuito a ridurre in modo notevole l'incidenza del virus SARS-CoV-2 e il rischio di complicanze gravi e decessi.

Uno studio dell'OMS in collaborazione con ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), ad esempio, ha stimato che nel periodo gennaio - novembre 2021, grazie alle vaccinazioni, sono stati evitati in Europa oltre 470 mila decessi, di cui almeno 22 mila in Italia nella popolazione di età superiore a 60 anni⁸.

Uno studio dell'OMS in collaborazione con ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) ha stimato che nel periodo gennaio - novembre 2021, grazie alle vaccinazioni, sono stati evitati in Europa oltre 470 mila decessi, di cui almeno 22 mila in Italia nella popolazione di età superiore a 60 anni

Uno studio⁹ dell'Istituto Superiore di Sanità, aggiornato invece ad aprile 2022, stima che nell'anno 2021 siano stati evitati, grazie alla vaccinazione (Fig. 2), un totale di 2.828.366 casi, 290.044 ospedalizzazioni, 37.706 ricoveri in terapia intensiva e 77.671 decessi, che rappresentano rispettivamente il 43%, il 58%, il 57% e il 64% degli eventi attesi (osservati più evitati).

⁷ <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-sviluppo-valutazione-approvazione>

⁸ ISS, *Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione Italia, 27 dicembre 2020 – 31 gennaio 2022 (aprile 2022)*

⁹ *Ibidem*

Solo nel mese di gennaio 2022, i vaccini anti-Covid hanno permesso di evitare un totale di 5.211.713 casi, 227.763 ospedalizzazioni, 19.166 ricoveri in terapia intensiva e 73.861 decessi, che rappresentano rispettivamente il 55%, l'83%, l'86% e l'87% degli eventi attesi nel mese.

Fig.2: Numero cumulato di eventi (diagnosi, ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi) associati al Covid-19 osservati ed evitati dalla vaccinazione in Italia e corrispettivo tasso di incidenza per 100.000 osservato e atteso

Fonte: Istituto Superiore di Sanità (2022)

ANNO 2021

Evento	N. osservato	N. evitati		Tasso osservato per 100.000	Tasso atteso per 100.000	
		Stima	Range (VE ± 5%)		Stima	Range (VE ± 5%)
Diagnosi	3.749.786	2.828.366	(2.365.390-3.418.612)	6.943	12.180	(11.322-13.272)
Ospedalizzazioni	211.892	290.044	(218.436-399.436)	392	929	(797-1132)
Ricoveri in TI	28.376	37.706	(27.375-53.964)	53	122	(103-153)
Decessi	44.083	77.671	(54.467-113.700)	82	225	(183-292)

GENNAIO 2022

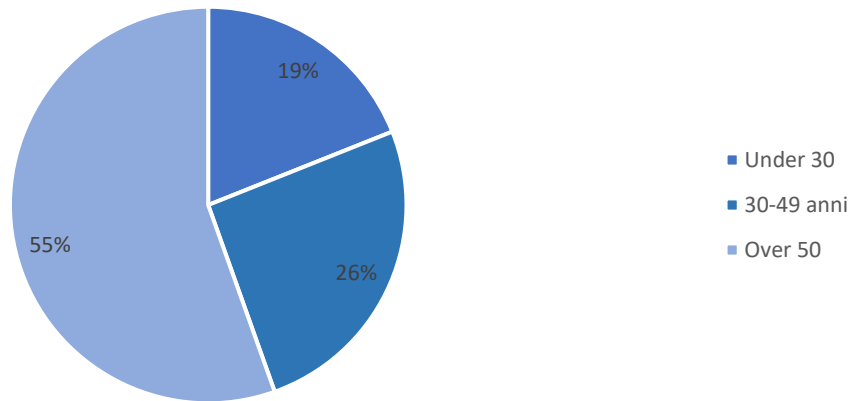
Evento	N. osservato	N. evitati		Tasso osservato per 100.000	Tasso atteso per 100.000	
		Stima	Range (VE ± 5%)		Stima	Range (VE ± 5%)
Diagnosi	4.324.980	5.211.713	(4.307.493-6.375.478)	8.008	17.657	(15.983-19.812)
Ospedalizzazioni	47.444	227.763	(161.047-384.101)	88	510	(386-799)
Ricoveri in TI	3.222	19.166	(13.191-30.801)	6	42	(30-63)
Decessi	10.577	73.861	(48.320-130.238)	20	156	(109-261)

Dunque, grazie alla vaccinazione è stato possibile ridurre notevolmente il numero di diagnosi di Covid-19, ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva e decessi. Stando agli ultimi dati pubblicati sul sito del Governo¹⁰, in Italia sono state somministrate oltre 144 milioni di dosi di vaccini anti-Covid (Fig. 3) di cui la maggior parte nella fascia d'età over 50 e il 90% della popolazione over 12 ha completato il ciclo vaccinale primario. È importante continuare su questa strada, continuando a somministrare i vaccini soprattutto alle fasce più deboli della popolazione.

¹⁰ <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/> (aggiornamento del 27/04/2023)

Fig.3: Percentuale di somministrazioni vaccini anti-Covid per fascia d'età

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Governo Italiano - Report Vaccini Anti Covid-19 (aggiornamento 27 aprile 2023)



3. L'IMPORTANZA DELLA CAMPAGNA VACCINALE NELLA FASE ENDEMICA

Nonostante oggi si inizi a parlare di fase endemica relativamente al Covid-19 è importante non abbassare la guardia e continuare a somministrare i vaccini disponibili che, come visto, sono stati e sono la principale arma di difesa contro il coronavirus. Dunque, anche in questa fase della pandemia, i principali obiettivi delle autorità sanitarie e dei decisori pubblici devono essere la riduzione dei ricoveri per Covid-19, delle forme più gravi della malattia, dei decessi e la protezione dei sistemi sanitari e questo lo si può fare solo mettendo in atto campagne vaccinali rivolte principalmente agli anziani e ad altri gruppi vulnerabili, come quelli con comorbidità sottostanti e agli immunocompromessi, indipendentemente dall'età. La fragilità riguardo al Covid-19 non è solamente legata all'età. Conoscere il paziente, in quest'ottica, è fondamentale, non solo nella patologia ma anche in momenti di particolare vulnerabilità, come può essere ad esempio, la gravidanza.

Secondo il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, infatti, per ridurre l'impatto del Covid-19 e dei relativi ricoveri e mortalità, i Paesi dovrebbero pianificare una continua diffusione dei vaccini anti-Covid anche nel 2023, poiché la forma grave di Covid-19 continua a colpire gli anziani e le persone con comorbidità pregresse¹¹.

Alcuni modelli matematici, stimano che un programma di vaccinazione nell'autunno 2023 con un assorbimento del vaccino molto elevato rivolto a individui di età pari o superiore a 60 anni

¹¹ ECDC, *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023 (April 2023)*

dovrebbe prevenire fino al 32% dei ricoveri correlati a Covid-19 in tutta l'UE/SEE

Alcuni modelli matematici, stimano che un programma di vaccinazione nell'autunno 2023 con un assorbimento del vaccino molto elevato rivolto a individui di età pari o superiore a 60 anni dovrebbe prevenire fino al 32% dei ricoveri correlati a Covid-19 in tutta l'UE/SEE. Ipotizzando un assorbimento del vaccino molto elevato, la combinazione di un programma di vaccinazione dell'autunno 2023 per le persone di età pari o superiore a 60 anni con una campagna di vaccinazione della primavera 2023 per le persone di età pari o superiore a 80 anni dovrebbe prevenire fino al 44% dei ricoveri correlati a Covid-19¹².

In questo nuovo stadio risulta perciò fondamentale concentrare gli sforzi sull'organizzazione e sul potenziamento della campagna vaccinale, che come dichiarato dal responsabile della strategia vaccinale dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) potrebbe svolgersi principalmente una volta all'anno e all'inizio dell'inverno sul modello di quelle contro l'influenza¹³. In questo contesto, il ruolo delle farmacie non è da sottovalutare. Nonostante il fatto che durante la pandemia le farmacie siano state incluse in un secondo momento (cioè a febbraio 2022), è proprio nella fase discendente della curva delle vaccinazioni eseguite che le farmacie hanno somministrato il maggior numero di dosi di vaccino anti-Covid. Le farmacie ricoprono un ruolo sussidiario rispetto alle strutture a carattere emergenziale create durante le fasi di maggiore pressione della pandemia. Anche nelle fasi emergenziali la rete ha dimostrato di essere un punto di riferimento e di comunicazione giornaliera con i cittadini. Basti pensare che in media, in un giorno, entrano in farmacia 4 milioni di italiani. Come testimonia anche le implementazioni di progetti e sperimentazioni per la somministrazione dei vaccini per il papilloma virus umano e l'herpes zoster, le farmacie stanno diventando un presidio anche per le vaccinazioni.

Le autorità sanitarie e i decisori pubblici sono pertanto chiamati a riprogrammare l'organizzazione delle prossime campagne vaccinali e la scelta dei vaccini da impiegare dovrà essere sottoposta a un'attenta valutazione, tenendo presente che oggi, grazie ai numerosi investimenti in ricerca e sviluppo, il portfolio vaccinale che i cittadini hanno a disposizione è ampio e comprende prodotti sviluppati con tecnologie differenti

Le autorità sanitarie e i decisori pubblici sono pertanto chiamati a riprogrammare l'organizzazione delle prossime campagne vaccinali e la scelta dei vaccini da impiegare dovrà essere sottoposta a un'attenta valutazione, tenendo presente che oggi, grazie ai numerosi investimenti in ricerca e sviluppo da parte di tante aziende farmaceutiche, il portfolio vaccinale che i cittadini hanno a disposizione è molto ampio e comprende prodotti sviluppati con tecnologie differenti. I

¹² Ibidem

¹³ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=111134

decisori hanno, quindi, la possibilità di riorganizzare la campagna vaccinale valutando quali di queste nuove opzioni terapeutiche hanno maggiori benefici ad esempio in termini di facilità di trasporto, conservazione e somministrazione, tenendo fermi i requisiti dell'efficacia e della durata della protezione.

Dunque, anche in questa fase, in cui il Covid-19 non costituisce più un grave problema di sanità pubblica, non bisogna dimenticare il valore della vaccinazione, che si presenta come uno strumento primario di prevenzione e un'arma preziosa per diminuire sempre di più l'incidenza del virus e il rischio di complicanze gravi e decessi, oltre che per proteggere i soggetti per cui l'immunizzazione è impossibile poiché non possono, per altri motivi di salute, accedere ai vaccini.

L'esperienza Covid-19 ricorda anche l'importanza di investire in vaccini innovativi, considerati tali perché realizzati con una tecnologia "disruptive" che non solo consente una produzione semplice e veloce, ma garantisce anche sicurezza e affidabilità nonché versatilità ossia la capacità di adattarsi rapidamente alle nuove varianti del virus.

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

Se oggi è possibile parlare di fase endemica è anche grazie alle attività di prevenzione poste in essere tramite le campagne vaccinali contro il Covid-19. Tuttavia, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel dichiarare la fine della pandemia il 5 maggio 2023, ricorda che è fondamentale continuare a monitorare il virus, che seguita a mutare in varianti e sottovarianti. Ad oggi, l'impatto del Covid-19 sul Servizio Sanitario Nazionale è contenuto, nonostante la circolazione del virus sia ancora attiva. Ogni diversa fase della sua diffusione richiede allora di strutturare e modellare una risposta ad hoc da parte del sistema.

Gli strumenti di *preparedness* nelle mani del decisore servono proprio ad assicurare, da un lato, che quanto pianificato diventi effettivamente operativo, e dall'altro a monitorare l'evoluzione delle dinamiche pandemiche e le risposte ottenute retrospettivamente. I principali strumenti grazie ai quali è possibile procedere nel monitoraggio e nell'analisi retrospettiva sono: l'integrazione dei dati provenienti dai sistemi di sorveglianza e dalle anagrafi nazionali, per la realizzazione di valutazione del rischio rapide, la valutazione dell'impatto delle misure attraverso l'utilizzo di modelli matematici, e il contributo allo sviluppo metodologico degli studi matematici retrospettivi (*after action review*).

Ad oggi le analisi retrospettive hanno dimostrato che proprio grazie ai vaccini anche in periodi caratterizzati da un rischio epidemico alto, non si è registrato un impatto forte dal punto di vista di carico sul sistema assistenziale ospedaliero.

Nonostante siano state approvate linee guida sovranazionali, in Italia la normativa vigente rimane particolarmente frammentata. Non c'è ancora infatti un documento omnicomprensivo per la gestione di questa nuova fase di diffusione. Dispersa in diversi Piani predisposti (come il Piano nazionale prevenzione, il Piano nazionale ricerca, i Piani per l'ambiente, ecc) slegati tra loro, la prevenzione rischia di passare in secondo piano. Appare invece prioritario integrare la campagna vaccinale per il Covid-19 con le altre campagne di vaccinazione "ordinaria", come quella per l'influenza. Per ottenere questo risultato bisogna ripensare l'organizzazione nata dalla spinta

emergenziale e strutturarla diversamente, dall'acquisto fino all'effettiva somministrazione dei vaccini ai cittadini. Ad oggi, per esempio, i vaccini sono forniti dalle strutture commissariali. Nel tempo sarà opportuno immaginare di far migrare anche le vaccinazioni Covid verso canali tradizionali di acquisto e distribuzione. A questo proposito sarebbe ragionevole anche riflettere sulla possibilità di organizzare gare uniche nazionali.

Per quanto riguarda poi l'effettiva somministrazione, questi vaccini dovrebbero essere a regime inseriti nei calendari vaccinali, e somministrati attraverso le reti di vaccinazione già esistenti, senza utilizzarne di parallele, come è successo fino ad oggi. In questo ambito, sia la rete delle farmacie che i medici di medicina generale possono intervenire come importanti collaboratori di questo processo, vantando punti e competenze già attive per la somministrazione.

Il fatto che non ci siano direttive nazionali chiare ed unificate ha portato, peraltro, a diverse problematiche amministrative. Se la disponibilità di nuove tecnologie di per sé potrebbe contribuire molto efficacemente alla personalizzazione dei piani vaccinali per le persone fragili, ad esempio, le norme per la privacy impediscono alle aziende sanitarie di selezionare i pazienti afferenti a fasce a rischio per patologia (stratificazione). Proprio il Covid-19 può invece indurre una riflessione importante sulla medicina di precisione anche nella prevenzione, arrivando così ad una prevenzione di precisione. In questo contesto le campagne di informazione e comunicazione continuano a ricoprire un ruolo centrale e, inoltre, bisogna ricordare che la vaccinazione è un diritto dei cittadini come anche poter far parte di una campagna vaccinale funzionale.

Il Covid-19 entra oggi a far parte dei fattori di rischio più comuni per la popolazione, e non è solo la disponibilità di vaccini efficaci e sicuri a portare il risultato di salute, quanto l'implementazione di programmi di vaccinazione strutturati e puntuali.

In sintesi per il futuro della gestione della fase endemica è oggi prioritario:

- **Normalizzare l'approccio al Covid-19**, consapevoli che la diffusione del virus non si fermerà e che quest'ultimo seguita nelle sue mutazioni, come conferma l'Istituto Superiore di Sanità nel suo aggiornamento dell'11 maggio dove risulta una prevalenza della sottovariante XBB1.5 del 53% in Italia;
- **Gestire la lotta al Covid-19 nel più ampio contesto della prevenzione vaccinale**, all'interno di una strategia nazionale coerente con i bisogni e le priorità regionali, fornendo alle regioni chiare indicazioni per un accesso equo della popolazione alle tecnologie disponibili; la normalizzazione deve riguardare tutti gli aspetti della prevenzione, dal coinvolgimento delle strutture di programmazione alle procedure di acquisto, da una analisi condivisa delle best practice al coinvolgimento di vecchi e nuovi attori di prossimità ai cittadini.
- **Programmare e pianificare per tempo modalità, strutture coinvolte e obiettivi target nelle attività di prevenzione vaccinale**, usando i dati a disposizione in modo trasversale ed olistico, condividendo le conoscenze in modo trasversale e non più settoriale per agevolare proattivamente l'esercizio del diritto alla prevenzione della popolazione in generale e di specifici sottogruppi.

- **Garantire la possibilità per gli operatori sanitari di personalizzare l'accesso attivo alla vaccinazione**, mettendo al centro la domanda di salute ed i bisogni dei pazienti secondo uno strutturato approccio di "Prevenzione di Precisione"; ciò comporta una imprescindibile prioritizzazione di una capillare, tempestiva e trasparente attività di comunicazione e di informazione istituzionale rivolta sia al vasto pubblico, sia a target specifici con l'obiettivo di coinvolgere gli operatori, sostenere pazienti consapevoli e combattere la "fatigue" vaccinale e i fenomeni di scetticismo;