

## Vaccinazione Covid-19: un esempio di complessità

di Elio Borgonovi

*Un sistema può essere definito complesso quando la sua evoluzione non è riconducibile a relazioni di causa/effetto o retroazione e non è prevedibile sulla base di probabilità oggettive o stimate soggettivamente. Esso interagisce con il proprio ambiente secondo logiche che sono contemporaneamente adattive e proattive. Di conseguenza la conoscenza di un sistema complesso non segue il processo di tipo analogico secondo cui si identifica un fenomeno oggetto di analisi, si individuano le variabili che lo influenzano, si formulano ipotesi sulle relazioni tra le variabili sulla base di conoscenze pregresse, si cercano evidenze empiriche che confermano o confutano l'ipotesi per generare nuove conoscenze. Questa logica sta alla base del modello filosofico hegeliano di tesi/antitesi/sintesi, della teoria popperiana sulla falsificazione delle ipotesi e della evidence-based medicine moderna.*

*Il caso di Covid-19 ha messo in crisi l'illusione della "onnipotenza (o quasi) della conoscenza scientifica" che si è infiltrata, in termini espliciti o subliminali, nella società moderna, ricordando al mondo intero che la natura si evolve secondo la logica della complessità e non della controllabilità. Essa ha riguardato innanzitutto gli effetti del virus. All'inizio si è pensato che agisse soprattutto sulle vie respiratorie, poi si è scoperto che agisce anche su altri organi e ha comunque un effetto sistemico. Il metodo scientifico finora ha consentito di evidenziare la maggiore o minore fatalità in rapporto a preesistenti patologie, all'età, al genere e all'efficacia dei trattamenti. Tuttavia su questo fronte i limiti derivano dalla mancanza di metodi omogenei e condivisi di classificazione dei pazienti e di stadi evolutivi dell'infezione. L'impossibilità di ricondurre l'azione di Covid-19 a modelli conosciuti ha determinato in tutti i Paesi del mondo tentativi di sperimentazioni in vivo di terapie più o meno fondate scientificamente. Ne è nata una Babele di notizie che ha inondato l'opinione pubblica, con suggerimenti di terapie al limite del folkloristico.*

*Un secondo elemento di complessità riguarda i meccanismi di trasmissione del virus. Se, infatti, è sufficientemente chiaro il meccanismo di trasmissione diretta per via respiratoria, le famose "goccioline", sono, invece, ancora largamente ignoti i tempi di incubazione, la contagiosità di bambini/adulti/anziani, i fattori indiretti della diffusione quali l'inquinamento, le abitudini sociali, le attività economiche, il sistema dei trasporti, le forme di aggregazione. A parte le classiche precauzioni del frequente lavaggio delle mani e del distanziamento, si hanno conoscenze ancora limitate sulla diversa efficacia dei dispositivi di protezione individuale (mascherine di diverso tipo) e collettiva (barriere di vario tipo, percorsi ecc.), a sua volta condizionata dai comportamenti. Per affrontare questi elementi di complessità sono stati avviati, a livello mondiale, progetti di ricerca interdisciplinari che oggi possono basarsi sulle enormi quantità di dati e l'esistenza di algoritmi per il loro trattamento.*

*Un terzo elemento di complessità riguarda la ricerca del vaccino di cui si possono sottolineare i seguenti elementi di discontinuità rispetto al passato. Innanzitutto l'enorme quantità di risorse investite nella ricerca determinata dall'impatto globale della pandemia. In secondo luogo la forte spinta a stabilire partnership pubblico-privato e anche tra imprese del settore farmaceutico che sono in concorrenza su tanti altri fronti. Istituzioni e sistemi che in passato si muovevano disgiuntamente, quando non addirittura in contrapposizione, sono stati indotti/costretti a unire gli sforzi e a trovare convergenze. Anche l'enorme riduzione del tempo con cui si è arrivati alla*

DOI: 10.3280/MESA2020-116001

sperimentazione/approvazione/autorizzazione dei primi vaccini è un indicatore di complessità. Da un lato, è stato spiegato come effetto positivo degli enormi investimenti messi in campo e dell'uso di strumenti nuovi. Le intelligenze artificiali hanno consentito di elaborare enormi volumi di dati su decine di migliaia di possibili molecole, di avviare oltre 100 progetti in pochi mesi e di arrivare ai primi vaccini in un tempo inferiore a un anno. Dall'altro, la possibilità di sperimentazione su migliaia di volontari ha consentito di valutare, nel breve periodo, la sicurezza, la mancanza di effetti collaterali significativi e l'efficacia dei vaccini arrivati all'approvazione degli enti regolatori di vari Paesi, ma non ha certo fugato le perplessità di una parte degli esperti, e non solo della popolazione, sulla durata della copertura vaccinale. Ci si è trovati di fronte, in modo nuovo, al dilemma del confronto benefici/rischi. Aspettare un tempo lungo per verificare la copertura vaccinale e l'assenza di effetti collaterali avrebbe voluto dire rinunciare alla immunizzazione di centinaia di milioni di persone e ai benefici di molte centinaia di migliaia di morti evitabili. Peraltro, aver adottato per l'approvazione dei vaccini procedure di emergenza ha suscitato in parte degli esperti e dell'opinione pubblica dubbi sul rigore scientifico delle sperimentazioni. Non si fa solo riferimento alle posizioni di movimenti no vax, bensì alla complessità intrinseca di affrontare una pandemia per la quale non valgono i confronti storici. Ciò perché la globalizzazione e la mobilità del 2020 non sono confrontabili con quelle dei secoli scorsi. Tuttavia la velocità della sperimentazione/approvazione impone di introdurre sistemi di vigilanza ex post molto più tempestivi, rapidi e rigorosi di quelli del passato.

Un quarto elemento di complessità, poco sottolineato e presente nel dibattito, ma non per questo meno importante, riguarda il rapporto tra investimenti nella ricerca del vaccino e investimenti nella ricerca di farmaci per combattere o attenuare gli effetti dell'infezione da Covid-19. Un confronto che non può essere affrontato sulla base del semplice principio secondo cui "prevenire è meglio che curare" per almeno tre ordini di motivi. Primo perché non essendo certo il periodo di copertura vaccinale potrebbe nascere l'esigenza di ripetere le vaccinazioni negli anni con elevate spese. Secondo perché non è certa l'efficacia dei vaccini approvati rispetto alle "varianti" del virus (inglese, brasiliana, sudafricana e le altre che si manifesteranno), nonostante le prime rassicurazioni delle aziende produttrici che, è superfluo dirlo, sono di parte. Terzo perché la vaccinazione di miliardi di persone richiede tempi non brevi e non è omogenea tra i diversi Paesi. In questo periodo avere a disposizione farmaci efficaci per trattare pazienti colpiti dal virus (anticorpi monoclonali) potrebbe ridurre il numero di morti. Sul piano logico il confronto andrebbe fatto tra morti evitabili con i vaccini e morti evitabili con l'uso di farmaci. Un confronto che in pratica non può essere fatto perché mancano dati sulla efficacia del vaccino sulla popolazione (effectiveness) rispetto alla efficacia dimostrata nei trial controllati e perché, fino a quando non si avranno i farmaci, non potrà essere stimato il beneficio atteso del loro impiego. A ciò vanno aggiunte considerazioni sui diversi livelli di spesa e accessibilità ai vaccini oggi già utilizzabili e ai futuri vaccini e farmaci non ancora disponibili. I vaccini devono essere somministrati a un elevato numero di persone per raggiungere le soglie significative di immunità di popolazione (termine migliore rispetto a quello di immunità di gregge), mentre i farmaci saranno somministrati a un numero inferiore di persone, in rapporto alla gravità dell'infezione.

Un quinto elemento di complessità riguarda anche coloro che, a ragione o a torto, ritengono che sul piano economico "a pensare male si faccia peccato, ma si indovini". Sono tutti coloro che valutano le scelte delle imprese farmaceutiche con riferimento all'obiettivo di profitto e quindi ritengono che la scoperta e la commercializzazione di vaccini costituisca un grande business. Ci sono fatti che sembrano portare frecce all'arco delle loro analisi:

- gli "annunci" dell'efficacia dei vaccini settimane prima dell'approvazione da parte degli enti regolatori considerati come modi per fare pressione per rapide approvazioni e per incrementare i valori di borsa delle azioni;
- il mancato coordinamento e le diverse date di approvazioni dei vaccini da parte dei diversi enti regolatori (FDA, MHRA, EMA e altri analoghi in altri Paesi) considerati come strumento di competizione tra Paesi;
- i ritardi e le riduzioni delle dosi consegnate da Pfizer-Biontech, Moderna e AstraZeneca a Paesi europei che hanno determinato uno scontro con la Commissione, con i Paesi membri e le accuse di mancato rispetto dei contratti per "dirottare" vaccini verso mercati più redditizi.

Sono, però, contraddittorie con queste interpretazioni:

- l'appello lanciato dal presidente di Biontech il primo gennaio 2021 con l'augurio che "altri vaccini" possano essere presto autorizzati e la disponibilità di Sanofi e di altre imprese farmaceutiche, concorrenti dei produttori di vaccini, di mettere a disposizione i propri impianti per aumentare la produzione di quelli già autorizzati. Sono scelte che contrastano con i classici paradigmi secondo cui chi ha un prodotto brevettato si augura che altri non possano avere un prodotto simile in grado di ridurre la propria quota di mercato. Fare il processo alle intenzioni definendo queste posizioni come puramente strumentali per dare una veste di socialità a scelte dettate solo da obiettivi di profitto significherebbe entrare nel loop del simpatico detto popolare "io penso che tu pensi che io penso" e che può ripetersi più volte.

Il sesto elemento di complessità riguarda l'organizzazione del processo di vaccinazione. Per motivi di immagine è stato dato, nei media, grande risalto alla comunicazione del "D day" del 27 dicembre 2020 per l'inizio della campagna vaccinale in Europa, all'arrivo del primo carico di vaccini scortato dalla polizia dal confine di Stato all'ospedale Spallanzani, al piano di distribuzione tra le regioni e alle prime vaccinazioni. Tutti hanno parlato di una campagna di vaccinazioni "mai vista nella storia" che durerà sicuramente per tutto il 2021, probabilmente per il 2022 e forse anche per gli anni successivi. Si è parlato di mettere in campo l'esercito, la Protezione civile, di assunzioni straordinarie di medici e infermieri e di "primule" per portare il vaccino vicino ai pazienti, ma si è dimenticato un principio molto semplice: occorre evitare di aggiungere complessità impropria alla complessità naturale. Evitare la complessità indotta significa organizzarsi per anticipare e risolvere problemi semplici.

Per esempio, è insufficiente preoccuparsi di predisporre le strutture per conservare il vaccino a temperature molto basse, o di farlo arrivare ai centri di distribuzione regionali senza pensare a organizzare in modo efficiente la somministrazione, quello che può essere definito "l'ultimo miglio". Non si può pensare di organizzare una campagna di vaccinazioni "a tavolino", in "comitati ristretti", o con confronti Ministri e Governatori regionali, senza coinvolgere e responsabilizzare direttamente coloro che per funzione si occupano di vaccinazioni, ossia i dipartimenti di igiene e prevenzione. Certamente vi sono stati coinvolgimenti a titolo personale e con modalità molto eterogenee di questi dipartimenti, ma è mancato un metodo in grado di evitare la frammentarietà, la dispersione di energie e gli inevitabili sprechi finanziari. Probabilmente, anzi quasi sicuramente, molti esperti hanno passato notti e fine settimana per predisporre documenti, piani ed elaborare proposte in tempi strettissimi. Documenti e proposte che non di rado sono stati mal utilizzati in momenti decisionali da chi non aveva conoscenze specifiche dei problemi operativi. Sarebbe stato meglio definire una metodologia assai più efficace che può essere sinteticamente formulata nei seguenti termini:

- esplicitazione da parte del governo alle regioni degli elementi negoziati a livello europeo con riguardo a quantità, tempi e periodicità di consegna dei vaccini: in questo caso le sicurezze propagandate sia dalla Commissione europea, sia del governo e le schermaglie di tipo politico-istituzionale non hanno certo giovato e si sono poi rivelate pericolosi boomerang;
- condivisione con le regioni delle incertezze connesse sia ai tempi di approvazione dei vaccini, sia alle garanzie reali: richiamarsi ex post agli obblighi contratti non serve certo a garantire il flusso delle consegne e a eliminare le incertezze a cui invece bisogna prepararsi;
- definire le priorità e i gruppi da sottoporre a vaccinazione, tenendo conto delle caratteristiche dei diversi vaccini, che erano note molte settimane prima della formale approvazione. Peraltro all'interno dei vari gruppi (operatori sanitari, forze dell'ordine, Protezione civile, ultraottantenni ecc.) è necessario definire ulteriori priorità, chiare nei primi gruppi, meno negli altri, specie se risulta difficile prenotarsi con numeri sempre occupati e piattaforme web non raggiungibili;
- attivare, a livello regionale, momenti formali di confronto con gli esperti di vaccinazioni (dipartimenti di prevenzione, SITL, direttori delle scuole di specializzazione in igiene e medicina preventiva, SIMG e FNOPI per il ruolo degli

*infermieri) ai quali chiedere di proporre soluzioni operative e fattibili negli specifici contesti: attivare questi tavoli con largo anticipo avrebbe consentito di capire le possibili debolezze di soluzioni “teoricamente ottimali”, ma poco praticabili;*

- *confronto tra le diverse proposte, prima a livello regionale, poi a livello nazionale, per fare emergere le “migliori soluzioni” per i diversi contesti: grandi città, centri di medie dimensioni o piccoli centri con popolazioni disperse sul territorio, evitando la standardizzazione;*
- *affrontare su questi tavoli gli aspetti di incertezza per prepararsi ai possibili adattamenti.*

*Di fronte a problemi complessi il metodo influenza i contenuti e i risultati. Coinvolgere chi ha esperienze decennali di vaccinazione avrebbe consentito di prevedere con anticipo problemi, preparare le persone ad affrontarli, diffondere le conoscenze, evitare che ognuno “reinventi la ruota” soprattutto sotto la pressione delle situazioni impreviste. Tra questi problemi si possono ricordare, seppur in termini non esaustivi:*

- *come comunicare correttamente alle persone che sono naturalmente resistenti alla vaccinazione per motivi vari (recenti sondaggi nel nostro Paese, ma anche negli USA, indicano che circa 1/3 della popolazione ha queste perplessità);*
- *come acquisire il consenso informato superando alcune rigidità formali ancora presenti nel sistema;*
- *come raggiungere le persone anziane o come coinvolgere associazioni di volontariato per l’accompagnamento presso i punti di vaccinazione;*
- *come individuare luoghi adatti a vaccinazioni di massa;*
- *come far coesistere le vaccinazioni antiCovid con le altre vaccinazioni di routine;*
- *come mantenere correttamente le informazioni sulle vaccinazioni per evitare il rischio che qualcuno riceva la seconda dose di un vaccino diverso dalla prima (sembrerebbe impossibile ma su questo fronte è necessario puntare a rischio zero).*

*L’aspetto organizzativo è fondamentale. In un recente incontro chi scrive si è trovato di fronte a persone coinvolte nella vaccinazione che stimavano in 15 minuti il tempo medio per ogni vaccinazione, mentre un altro partecipante ha indicato che nella propria realtà, con un’adeguata attività di informazione e di raccolta preventiva del consenso informato, il tempo medio per ogni vaccinazione è sceso a 6-7 minuti. Il tema degli spazi è assunto agli onori della cronaca con le ormai famose “primule”. La speranza è che non facciano la fine dei “banchi a rotelle” delle scuole, la certezza è che è in ritardo la procedura per l’assegnazione degli appalti, il timore è che siano poco funzionali, in quanto sarebbe meglio utilizzare i tanti spazi, già esistenti e inutilizzati in tutta Italia, secondo la logica del riuso. Con investimenti minori e in tempi più rapidi, sarebbe possibile adattare questi spazi preparandoli anche per usi successivi, per esempio per cure primarie e assistenza territoriale integrata. Infine, se comunque, per motivi che sfuggono, qualcuno vuol puntare sulle “primule” lo faccia almeno adottando la logica di strutture multiscopo, ossia collocate in luoghi e costruite con modalità tali da consentirne l’utilizzo in futuro per portare i servizi verso i cittadini.*