



## SCHEDA INFORMATIVA VACCINO ANTI-COCAINA PER I CONSUMATORI DI COCAINA

(VERSIONE PRELIMINARE NON DIFFUSIBILE)

L'abuso di cocaina è un fenomeno in continua crescita nel mondo e anche in Italia con conseguenze mediche e psichiche importanti. Al momento non esistono terapie farmacologiche di provata efficacia, nonostante alcuni trattamenti sperimentali abbiano mostrato risultati interessanti e promettenti. Attualmente è in fase di sperimentazione un vaccino anti-cocaina per il trattamento della dipendenza da cocaina in grado di bloccare la percezione degli effetti che la droga ha sul soggetto.

### Che cos'è il vaccino anti-cocaina?

- È una soluzione liquida che, in parole molto difficili che poi spiegheremo, contiene "l'unione di un derivato della cocaina (succinil-norcocaina) e della forma ricombinante della sub-unità B della tossina colerica". Più semplicemente si tratta di una sostanza preparata in laboratorio simile alla cocaina ma priva di effetti stupefacenti che, introdotta nell'organismo fa produrre degli anticorpi anti-cocaina che sono in grado di bloccare la droga nel momento in cui il soggetto la assume. In questo modo si evita che la droga arrivi al cervello producendo gli effetti stupefacenti. Il soggetto "vaccinato", se assume cocaina, non sente quindi l'effetto gratificante;
- Il vaccino è stato giudicato dai ricercatori "sicuro", ben tollerato ed efficace relativamente alla capacità di contrastare l'effetto gratificante della cocaina;
- Va sottolineato che questo "vaccino" non fa passare il desiderio della cocaina, ma ne contrasta solo l'effetto. In alcuni soggetti, inoltre, si è visto che esso non elimina completamente l'effetto della droga percepito dalla persona che assume cocaina ma lo riduce fortemente;
- È chiaro che per vincere la dipendenza da cocaina non basta solamente il vaccino ma sono necessari anche la presenza di un buon supporto psicologico protratto nel tempo e un forte impegno da parte della persona;
- Una volta somministrato il vaccino, è necessario attendere non meno di 12 settimane affinché esso possa diventare efficace. In tale periodo l'assunzione di cocaina non verrà contrastata dall'effetto del vaccino e quindi la persona non sarà coperta;
- La copertura, e quindi l'azione del vaccino, dura dai 6 ai 9 mesi. Finita tale copertura per mantenere l'effetto anti-cocaina è necessario risomministrare il vaccino;
- Il vaccino può essere somministrato più volte;
- Se sottoposti a un dosaggio degli anticorpi anti-cocaina nel sangue (mediante specifico prelievo) tutti i soggetti vaccinati risulteranno per molto tempo positivi. Questo comporterebbe l'identificazione della persona come assuntore di cocaina nel passato (al punto tale da essere stato sottoposto al vaccino);
- Durante le sperimentazioni precedenti è stato segnalato un effetto negativo che è necessario conoscere in anticipo: alcune persone nel tentativo di forzare il blocco dell'effetto gratificante generato dal vaccino hanno provato ad assumere alte dosi di cocaina esponendosi a un grave rischio di overdose. È fondamentale che la persona sappia fin da subito che l'effetto del vaccino non viene annullato attraverso un aumento della dose di cocaina assunta. Questo tipo di comportamento, invece, aumenta notevolmente il rischio di gravi overdose;
- Relativamente al rischio che il soggetto tenti di forzare il blocco della cocaina generato dal vaccino, alcuni ricercatori riportano che la quantità di cocaina per bypassare il blocco è talmente alta, che il soggetto comincerebbe ad avere effetti collaterali seri ( ad es. gastrointestinali) che lo indurrebbero a smettere l'assunzione prima di arrivare alle dosi potenzialmente letali.

### **Come e dove verrà somministrato?**

- Il vaccino anti-cocaina prevede una iniezione intramuscolare (in genere ben tollerata);
- Potrà essere somministrato solo nei centri autorizzati alla sperimentazione, in quanto il vaccino è ancora sperimentale e non è pertanto disponibile in commercio. Per poter partecipare alla sperimentazione è necessario fare una specifica domanda, tenendo conto però che tale sperimentazione è a numero chiuso e quindi potranno entrare solo una quantità di persone selezionate. La selezione verrà fatta sulla base di requisiti e caratteristiche della persona richiedente che saranno indicati al momento della partenza della sperimentazione dall'azienda produttrice del vaccino. Pertanto è anche possibile che qualche persona che richiede la possibilità di sperimentare il vaccino non possa in realtà farlo per l'assenza di tali requisiti;
- Per la partecipazione alla somministrazione è indispensabile fornire il proprio consenso informato a ricevere l'iniezione;
- La somministrazione del vaccino e tutta l'assistenza medico-psicologica necessaria durante il periodo della sperimentazione saranno completamente gratuite;
- Tutta la documentazione che verrà generata durante la sperimentazione sarà anonima, cioè non verranno registrati i dati anagrafici delle persone al fine di garantire la privacy assoluta;
- Alla persona che accetta la sperimentazione verrà fornito un numero di telefono specifico per eventuali urgenze. In caso di necessità potrà così mettersi in contatto rapidamente con il medico di riferimento al fine di ottenere indicazioni e consigli utili a mantenere lo stato di non assunzione della cocaina e a gestire altri problemi;
- Se la persona lo desidererà, alla fine della sperimentazione, verrà garantita la prosecuzione del supporto psicologico e medico.

### **Controindicazioni ed effetti indesiderati**

- Il vaccino non può essere somministrato a persone che hanno mostrato reazioni allergiche alle proteine dell'uovo o ad altri vaccini preparati utilizzando le proteine dell'uovo;
- Le sperimentazioni precedenti non hanno rilevato la presenza di effetti collaterali gravi. Solo in alcune persone è stata segnalata un'irritazione locale (rossori, gonfiori, indurimenti o calore) nel punto di iniezione, comunque di breve durata.

### **Chi può partecipare alla somministrazione del vaccino?**

- Il vaccino anti-cocaina non può essere somministrato a tutte le persone dipendenti da cocaina;
- Le persone che partecipano alla sperimentazione devono essere maggiorenni;
- Le persone devono richiedere volontariamente di sottoporsi al vaccino e devono essere fortemente motivate a interrompere l'assunzione di cocaina;
- Le persone devono accettare le regole della sperimentazione che prevedono di sottoporsi a controlli periodici settimanali per verificare l'assunzione di cocaina o di altre droghe e alcol;
- Le persone devono accettare di iniziare e portare a termine un percorso di supporto psicologico mediante colloqui settimanali;
- Non possono partecipare le persone che hanno gravi patologie psichiatriche.

### **Questioni aperte**

- Nel caso di intossicazione acuta o overdose l'utilizzo di anticorpi specifici anti-cocaina (sia mediante immunizzazione attiva che passiva) potrebbe costituire una terapia salvavita;
- La somministrazione a scopi preventivi in soggetti definiti ad alto rischio (ad esempio bambini che vivono in zone degradate dove circola molta cocaina) al momento è ancora oggetto di dibattito perchè ricca di problematiche etico-legali che necessitano di ulteriori approfondimenti.

**VACCINO ANTI-COCAINA  
QUESTIONARIO PER LO STUDIO DI FATTIBILITA'**

---

Sulla base delle informazioni ricevute Le saremmo grati se volesse compilare il **breve questionario anonimo** che Le proponiamo di seguito. Il questionario ha l'obiettivo di conoscere la sua opinione in merito alla sperimentazione del vaccino anti-cocaina anche in Italia e la sua eventuale disponibilità a parteciparvi in prima persona.

**Data di compilazione** \_\_\_\_\_

**Età** \_\_\_\_\_

**Sesso**  Maschio  
 Femmina

**Stato civile**  Celibe/Nubile  
 Coniugato/a  
 Separato/a  
 Divorziato/a  
 Vedovo/a

**Scolarità**  Elementari  
 Medie Inferiori  
 Medie Superiori  
 Università  
 Corsi Professionali  
 Altro

**Professione**  Studente  
 Occupato stabilmente  
 Disoccupato  
 Pensionato/casalinga

**Modalità d'uso della cocaina**

Via di assunzione attuale  endovenosa  
 intramuscolare  
 inalata  
 fumata  
 orale  
 sniffata  
 altro

Età di inizio uso (prima assunzione) \_\_\_\_\_

Uso attuale  non uso  
 costante  
 saltuario

Frequenza dell'uso (negli ultimi 30 gg)  1-3 volte al mese  
 1 volta alla settimana  
 più volte alla settimana  
 giornalmente  
 più volte al giorno

VACCINO ANTI-COCAINA  
QUESTIONARIO PER LO STUDIO DI FATTIBILITA'

---

**Altre sostanze utilizzate in associazione alla cocaina negli ultimi 30 giorni**

Sostanze	Via di assunzione	Frequenza
Eroina		
Cannabis		
Ecstasy		
Benzodiazepine		
Amfetamine		
Alcol		
Metadone		
Altro		

**Ha già intrapreso qualche forma di trattamento in passato?**

- si  
 no

Se si, a quali tipi di trattamento si è sottoposto?

- Farmacologico  
Massimo di giorni consecutivi senza usare sostanze \_\_\_\_\_
- Psicologico  
Massimo di giorni consecutivi senza usare sostanze \_\_\_\_\_
- Farmacologico e psicologico  
Massimo di giorni consecutivi senza usare sostanze \_\_\_\_\_
- Gruppi di auto-aiuto  
Massimo di giorni consecutivi senza usare sostanze \_\_\_\_\_
- Altro  
Massimo di giorni consecutivi senza usare sostanze \_\_\_\_\_

A quanti trattamenti si è sottoposto negli ultimi 12 mesi?

- uno  
 due  
 3  
 più di 3

**La preghiamo di segnare con una crocetta le affermazioni che rispecchiano il suo pensiero**

1. Il vaccino anti-cocaina per la terapia del cocainismo può essere: (indichi una sola risposta)
  - utile e risolutivo anche da solo senza supporto psicologico
  - utile solo se accompagnato da supporto psicologico
  - ininfluenza in tutti i casi
  - dannoso
  - non saprei
  
2. Il vaccino anti-cocaina per la terapia del cocainismo può essere utile per: (più risposte possibili):
  - sospendere l'uso, raggiungere e mantenere lo stato drug-free (vincere la dipendenza)
  - ridurre il craving (desiderio della droga)
  - prevenire la recidiva una volta sospeso l'uso
  - evitare l'overdose
  - non saprei
  
3. La somministrazione del vaccino anti-cocaina:
  - deve sempre essere associata al supporto psicologico
  - può essere associata al supporto psicologico ma non è obbligatorio
  - non richiede necessariamente l'associazione di un supporto psicologico
  - non deve essere associata al supporto psicologico
  - non saprei
  
4. Ritiene indispensabile per il paziente che la sperimentazione sia fatta in completo anonimato?
  - Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
  
5. Ritiene che molti pazienti proverebbero a superare la barriera dell'effetto bloccante del vaccino assumendo alte dosi di cocaina?
  - Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
  
6. Ritiene che vaccinare persone a rischio che non hanno mai assunto cocaina (per esempio bambini che vivono in ambienti degradati dove circola molta cocaina) possa evitare che la usino in futuro?
  - Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no

7. Ritiene che sottoporsi a controlli periodici settimanali sia troppo impegnativo?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
8. Ritiene che recarsi ad un Servizio per le Tossicodipendenze per la somministrazione del vaccino possa identificarla come tossicodipendente e quindi possa essere fonte di discriminazione sociale?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
9. Ritiene che questo sarebbe un motivo possibile per non partecipare alla sperimentazione?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
10. Ritiene che essere trovato positivo agli anticorpi anti-cocaina ad un prelievo di sangue successivo al vaccino possa essere un problema?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
11. Ritiene che questo potrebbe essere un ostacolo per la partecipazione alla sperimentazione?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no
12. Parteciperebbe in prima persona alla sperimentazione del vaccino anti-cocaina?
- Certamente si
  - Probabilmente si
  - Non so
  - Probabilmente no
  - Certamente no

**VACCINO ANTI-COCAINA**  
**QUESTIONARIO PER LO STUDIO DI FATTIBILITA'**

---

13. Quali motivi potrebbero invogliarla ad accettare l'assunzione del vaccino?

---

---

---

14. Quali dubbi potrebbero impedirle di accettare la somministrazione del vaccino?

---

---

---

15. Quanto ritiene che sia indicato l'uso delle terapie farmacologiche come supporto alla terapia per le tossicodipendenze?

Contro \_\_\_\_\_ Non so \_\_\_\_\_ Molto  
Indicato \_\_\_\_\_ Indicato

16. Da 1 a 5 quanto ritiene che sia importante ricevere le seguenti garanzie per partecipare alla somministrazione del vaccino anti-cocaina?

	Minima Importanza		3	4	Massima Importanza	
	1	2			5	
Ricevere informazioni specifiche e complete circa i possibili rischi ed effetti negativi biologici/medici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ricevere informazioni specifiche e complete circa i possibili effetti psicologici negativi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ricevere informazioni specifiche e complete circa i possibili effetti sociali negativi (discriminazione, emarginazione)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mantenimento e tutela della privacy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Avere un'adeguata copertura assicurativa stipulata dall'ente di Ricerca a favore della persona sottoposta a vaccino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Completo Anonimato (nessuna registrazione dei dati anagrafici)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Efficacia dell'immunizzazione (il vaccino anti-cocaina previene l'uso della cocaina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assistenza medica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assistenza psicologica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**VALUTAZIONE DELLA SCHEDA INFORMATIVA VACCINO ANTI-COCAINA**

Le chiediamo infine di rispondere alle brevi domande successive al fine di ricevere una valutazione sulla scheda informativa che le abbiamo proposto all'inizio.

	Per Niente	Poco	Sufficientemente	Abbastanza	Molto
Ritiene che le informazioni siano comprensibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritiene che le informazioni siano dettagliate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritiene che le informazioni siano complete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritiene che le informazioni siano conformi alle leggi vigenti ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritiene che la scheda sia lunga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sente la necessità di ulteriori informazioni?  
 si  
 no

Se si, quali?

---

---

---

---

GRAZIE PER LA COLLABORAZIONE