



11/7/22
IL CANCELLIERE
Guerrini Serena

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. DI GENOVA -

----- o o o -----

OGGETTO: Trascrizione integrale della registrazione audio/video denominata "CTS del 09-06-2021 ore 15.00", acquisita da questo Nucleo in data 15.06.2022 nell'ambito del p.p. 12914/21/44 R.G.N.R. della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Genova.

L'anno 2022, addì 11 del mese di luglio alle ore 11:20, il sottoscritto Uff.le di P.G Tenente Colonnello Daniele Quattrocchi, in servizio presso il Reparto in intestazione, dà atto di aver proceduto all'ascolto ed alla trascrizione della registrazione audio/video allegata al f.n. 55/15-57-2021 di prot. afferente alle operazioni effettuate in esecuzione all'Ordine di Esibizione di Atti e Documenti emesso il 30/05/2022 nell'ambito del Procedimento Penale n. 12914/21/44 iscritto alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Genova, a firma dei Pubblici Ministeri dottor Stefano Puppo e dottoressa Francesca Rombolà ---//

Procedimento Penale nr. 12914/21/44 RGNR			
ID. PROG.	CTS del 09-06-2021 ore 15.00	TIPO	Registrazione audio/video
DURATA	02:15:56		
DATA/ORA	15:00 del 09.06.2021		
NOTE	Registrazione della video conferenza tra membri del Comitato Tecnico Scientifico avvenuta alle ore 15:00 del 09.06.2021.		

Dopo vari saluti e convenevoli al minuto 06:43 inizia la riunione presentata dall'Ingegnere Fabrizio Curcio alla quale partecipano in presenza il Professore Franco LOCATELLI, il Ministro Roberto SPERANZA, il Commissario Straordinario Gen. C. A. Francesco Paolo Figliuolo, il Professore Giorgio Palù, il Professore Giuseppe IPPOLITO il Dott. Donato GRECO, il Dottore Fabio CICILIANO e il Dottore Nicola MAGRINI. Collegati in videoconferenza partecipano il Professore Sergio ABRIGNANI, la Professoressa Alessia MELEGARO, la Professoressa Cinzia CAPORALE, il Dott. Silvio BRUSAFERRO, il Dott. Giani REZZA e l'Avvocato Sergio FIORENTINO:

CURCIO Fabrizio: Intanto chiedo scusa a tutti per il ritardo ... di questi minuti abbiate un po' di pazienza chiedo veramente scusa ... io, è giusto per dare inizio subito alla riunione, ringrazio ovviamente il Ministro Speranza per la presenza, il commissario Francesco Figliuolo, direi di rendere subito operativa questa riunione quindi chiederei al coordinatore, al professore Locatelli, insomma di introdurre l'ordine del giorno. Grazie, scusate ancora.

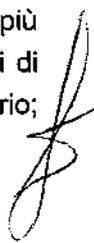
LOCATELLI Franco: Buon pomeriggio a tutti, in particolare un saluto alle persone collegate, quindi al Professore Abrignani, alla professoressa Melegaro, Dottoressa Caporale, vedo collegato anche il ... l'Avvocato Fiorentino ... qui in sede, giusto per condividere con tutti ... anche il professor Brusafarro vedo collegato, qui in sede come membri del CTS ci sono il Professor Palù, il dott. Greco, il professor Ippolito, il dott. Ciciliano oltre che il sottoscritto. Permettetemi di ringraziare sia il Ministro Speranza,

sia il Commissario straordinario sia l'ingegner Curcio per aver voluto essere presente a questa riunione. Ho contattato tutti loro perché nel corso dell'ultimo incontro del comitato tecnico scientifico, Ministro, Commissario straordinario, Ingegnere Curcio, sono emerse due tematiche rispetto alle quali abbiamo ritenuto utile avere un confronto prima di elaborare una posizione che auspicabilmente sia poi condivisa, oltre che dal comitato tecnico scientifico anche da Agenzia Italiana del farmaco e al proposito ringrazio il dottor Magrini il direttore generale di AIFA che è presente pure a questa riunione e ovviamente la Direzione Generale della prevenzione del Ministero le due tematiche, ministro e commissario straordinario pertengono sia il primo tiene alla possibilità di somministrare come seconda dose a coloro che hanno ricevuto la prima dose di vaccino di AstraZeneca quindi di vaccino a vettore adenovirale un vaccino a RNA mentre il secondo quesito meglio il secondo punto di riflessione o forse anche più importante delicato è valutare assieme alla luce dell'evoluzione favorevole dello scenario epidemiologico e di alcuni eventi o fatali o assai pericolosi per la vita delle persone se esistano gli estremi per cambiare la raccomandazione di indicazione d'uso preferenziale dei vaccini a vettore adenovirale dai sessant'anni in su in una maniera un pochino più stringente; ah.. giusto per completare il rapidamente questa breve introduzione e poi offrire la parola al signor ministro e al commissario straordinario provo a riassumere un pochino i punti su cui il Comitato Tecnico Scientifico ha unanime consenso: tutti noi riteniamo che esistano razionale immunologico e biologico per considerare una seconda dose il vaccino a RNA in coloro che hanno ricevuto una prima dose del vaccino di AstraZeneca e questo alla luce di alcuni dati che riconosciamo non essere numericamente straordinariamente corposi ha per quel che riguarda sia il profilo di sicurezza quella che potremmo definire la reattogenicità sia per qualche riguarda poi l'efficacia di questa combinazione quindi quella che potremmo definire l'immunogenicità; siamo altresì siamo altresì consapevoli anche che non vi è stato un, un espresso formulazione di parere a una presa di posizione da parte dell'agenzia europea del farmaco e peraltro ricordiamo che a suo tempo l'agenzia europea del farmaco quando ha confermammo l'idea che chi aveva ricevuto senza problemi la prima dose di vaccino a vettore adenovirus male poteva ricevere anche la seconda dose sostanzialmente ci diede supporto; abbiamo altresì valutato anche il fatto che è opportuno avere delle informazioni solide a per quel che riguarda gli eventi avversi che sono stati riportati nel paese in coloro che hanno ricevuto il vaccino di Johnson and Johnson proprio perché legato in similitudine dalla comunanza di piattaforma adenovirale nel vaccino di AstraZeneca ma rispetto al quale vale la pena fare una riflessione su l'incidenza di trombosi in sedi usuali associati abbassamento della conta delle piastrine, offre la stessa problematica in termini di incidenza e quindi di rischio e dunque anche di gravità. ah gli ultimi due punti che vorrei brevemente raccord... raccontarvi a rammentarvi rispetto a quello che è stata la discussione che abbiamo avuto durante la scorsa riunione nella giornata di lunedì, è c'è abbiamo anche uno scenario epidemiologico significativamente cambiato, fortunatamente in senso favorevole, rispetto al momento in cui e abbiamo formulato determinate raccomandazioni e ci ricordiamo tutti il documento dell'Agenzia europea del Farmaco del 23 Aprile in cui veniva ad essere configurate in maniera compiuta quello che poteva essere il vantaggio piuttosto che il rischio derivante dalla somministrazione di un vaccino a vettore adenovirale come quello di AstraZeneca in funzione di quanto pertiene alla circolazione virale, perché allora eravamo in uno scenario di circolazione e di profilo intermedio, oggi siamo invece più vicini a uno scenario di circolazione virale limitata e quindi proprio perché ci rendiamo conto che questi due temi e le rispettive prese di posizione hanno chiaramente un impatto generale su quella che è la campagna vaccinale da lei coordinato volevamo appunto avere un confronto per avere poi alla fine una posizione condivisa di tutte quelle che potremmo definire le figure istituzionali in ambito sanitario in maniera tale da poter poi anche fornire



un testo comunicativo che deve essere particolarmente attento e ben calibrato nel trasferimento di messaggi per andare a impattare attivamente su quello che è il successo della campagna vaccinale, allo stesso tempo anche non creare disorientamento rispetto a posizioni che sono state prese in passato e che verranno poi, eventualmente prese da adesso in poi con questo io mi fermo e offro la possibilità al ministro di condividere riflessioni con noi.

SPERANZA Roberto: sì intanto grazie per questa opportunità che ritengo assai utile e credo che i numeri anche ristretti ormai del CTS e la presenza di pochissime figure istituzionali ci mettono anche nelle condizioni di immaginare che questo confronto può essere utile non solo oggi ma anche nel proseguo del nostro lavoro perché ci sono momenti, passaggi, curve dove più siamo in grado di costruire una posizione condivisa e meglio agiamo pur nella differenza e nell'autonomia delle funzioni di ciascuno, penso ad AIFA, penso chiaramente al Commissario Straordinario il CTS il Ministero insomma una pluralità di soggetti che però se si muovono, vedo anche l'Istituto Superiore di Sanità, come un sol uomo, lo credo che fanno un servizio al paese perché poi il tema nostro è sempre qual è il messaggio di fondo che diamo, quindi, primo punto: molto bene questa riunione grazie anche a Fabrizio per ospitarci e secondo punto credo che ci serva per l'ora ma ci serve ancora nelle prossime ore nei prossimi giorni e credo che anche al di là dei due temi che il presidente Locatelli ha toccato ci potrà servire anche in futuro su altre partite che potranno aprirsi. Seconda riflessione telegrafica per una riunione che proprio anche un taglio (inc.) e io penso che noi abbiamo un patrimonio tra le mani (inc.) Italia. Il patrimonio è una campagna di vaccinazione che sta avendo un risultato straordinario al di là io diciamo con garbo con umiltà io penso delle più rosee aspettative nel senso che c'è un'adesione della popolazione molto molto forte in tutte le generazioni, che è la vera arma che in queste ore ci sta consentendo di rimettere sotto controllo la curva e quindi diciamo la gestione di questa campagna, soprattutto gli aspetti comunicativi legati diciamo alla sicurezza dei vaccini, sono di una delicatezza assoluta perché noi dobbiamo spingere il più possibile in questi due mesi di entusiasmo sui vaccini; c'è un vero e proprio entusiasmo alcuni mi dicono, diciamo psicologicamente, l'arrivo delle vacanze e la voglia di libertà sulle vacanze (inc..) alcuni a vaccinarsi anche i più giovani, altri mi dicono altri motivi ma al netto dei motivi lo credo che abbiamo veramente un patrimonio e a questo tavolo siamo tutti concordi che è un patrimonio che dobbiamo assolutamente non sciupare e ho la sensazione che siamo proprio in una fase assai positiva; tutto quello che facciamo e se l'evidenza significa ci porta diciamo su alcuni terreni io penso che dobbiamo sempre farci guidare negligenza identità dobbiamo farlo però con questa assoluta cautela di non macchiare in nessun modo questo patrimonio straordinario che nelle nostre mani; oggettivamente, di due mesi precedenti, ormai la situazione stabilizzata negli ultimi 50/60 giorni, non soprattutto al vaccino AstraZeneca attorno al vaccino AstraZeneca come sapete abbiamo avuto una difficoltà di comunicazione a livello globale a livello europeo a livello italiano vi ricorderete la sosta anche noi come altri paesi europei abbiamo sospeso per una fase poi siamo ripartiti in un primo momento usavamo AstraZeneca solo sotto i sessant'anni poi abbiamo iniziato a raccomandarlo solo sopra i sessant'anni; sono cose su cui un prezzo lo abbiamo pagato in termini di credibilità dell'azione campagna vaccinazione in generale secondo me ora quel prezzo e come se fosse stato saldato e da un po' di tempo siamo in una fase tutta espansiva allora io ho solo questo tema con con il massimo rispetto perché penso come sempre che è la scienza che ci deve dire sulla base delle evidenze dove possiamo arrivare, però sono per un approccio molto molto prudente cioè prima di ritoccare cose dobbiamo essere uno convintissimi al 100% che sia la scelta giusta e due dobbiamo essere convinti che la scelta che facciamo non è più rimettibile in discussione in un tempo molto breve perché la cosa che ci fa più danno in termini di credibilità della campagna e ondeggiare, essere insicuri, dire prima una cosa e poi il suo contrario;



ora su AstraZeneca faccio un esempio che mi piace socializzare, insomma, io mi vaccinare domani ho 42 anni mi voglio vaccinare dal medico di medicina generale per dare un segnale che si va verso una capillarizzazione, noi tra un po' di mesi dovremmo superare gli hub e ritornare dove si fanno i vaccini: a Termini bisogna prendere i treni, alla Nuvola si fanno i convegni; al Parco della Musica (inc.) concerti; in una situazione normale io vorrei che ritorna diciamo verso una ordinarietà non si farà in un colpo solo, ci vorrà un percorso graduale, anche piuttosto lungo però io voglio dare un primo segnale. Questo medico di medicina generale aveva Pfizer e Moderna io addirittura chiesto ritardando la mia vaccinazione procurati AstraZeneca, così do un segnale anche sintonia con altre personalità da Draghi ai due che mi stanno qui a fianco Curcio e Figliolo che hanno fatto AstraZeneca sempre in una logica diamo un po' di fiducia su AstraZeneca; ad oggi che cosa ricordo, poi mi fermo perché non voglio ... e voglio entrare nella discussione scientifica io voglio solo rispettarla in punta di piedi però per dare il senso ... noi abbiamo detto: il vaccino è approvato dai 18 anni in su, sia quello di AstraZeneca che quello di Johnson e Johnson; poi abbiamo detto: è preferenzialmente raccomandato sopra i sessant'anni; ma abbiamo detto se si vogliono fare momenti dove c'è anche una versione volontaria sotto i sessant'anni liberi di farlo e anche il CTS sostanzialmente alla mia richiesta era un po' di dire possiamo anziché 60 dire 40 50 insomma ha risposto in questo modo sostanzialmente .. ora muovere questo impianto se abbiamo evidenza è possibile e io sono sempre prontissimo a riceverla, però dobbiamo stare molto attenti a come lo facciamo perché ogni messaggio che diamo produce conseguenze significative anche in termini di credibilità; io modifiche le farei se sono necessari se ci rendiamo conto la scienza ci dice che sono necessarie io disponibile a farle; ... lo stesso vale per la seconda dose ... noi stiamo dicendo seconda dose dello stesso vaccino se pensate che son le condizioni per liberare il campo e dire che la seconda cosa si può fare anche con un altro vaccino forse questo ma è materia di Francesco più che mia, sul piano della campagna e persino un vantaggio perché aggiunge un elemento di piccola flessibilità non credo che cambi le carte in tavola non è un great change, ma forse può perfino aiutare una flessibilità; sulla questione dei vaccini adenovirus quindi Johnson e Johnson e ... e ... e AstraZeneca dobbiamo valutare bene nel senso che a me spaventa un po' rimetter mano alla materia, se io con la franchezza del caso mi mi spaventa l'idea di rimetter mano, perché riapre un dubbio, riapre un dibattito nel paese: giusto non è giusto; però è evidente che se ci sono evidenze scientifiche dobbiamo andare avanti; però con chiarezza con nettezza senza dare elementi di contraddizione; perché sai abbiamo spiegato per mesi che questo vaccino funziona, che questo vaccino va bene, i benefici sono superiori ai rischi ... aahh si è vaccinato questo vaccino Draghi, Figliolo, Curcio; stiamo attentissimi ora non dare un messaggio diciamo totalmente che ... che ci riapre il casino totale su questo vaccino dopo che l'abbiamo usato per 7 milioni di persone, se non ricordo male, 7 milioni e mezzo e quindi dobbiamo trovare una linea possibile. Allora oggi il vaccino AIFA ed EMA dice da 18 anni in su si può usare raccomandazione preferenziale sopra i 60 **ma sostanzialmente abbiamo dato un mezzo via libera anche operazioni sotto i sessant'anni: questa è la sostanza di quello che abbiamo fatto. Poi, un esempio, alcune regioni semmai sono rimaste più ferme all'impianto, per esempio a me risulta che il Veneto, ma Giorgio ci può dire con più chiarezza, abbia deciso di non usarlo sotto i sessant'anni e ci sono regioni che invece hanno deciso di andare un po' in maniera più sportiva tra virgolette a rischiarlo anche a generazioni molto molto più debole molto più giovane, allora non lo so se ci può essere una se ci può essere un'ulteriore indicazione che tempera un minimo che coordina po' di più; però dal mio punto di vista, e mi fermo, vi prego di gestire la materia ed è bene che la gestiamo insieme in questo tavolo con assoluta prudenza e cautela perché abbiamo diciamo un clima fantastico in questo momento sulla campagna di vaccinazione dobbiamo stare attentissimi a rompere questo**

clima perché rischiamo di avere diciamo un contraccolpo che poi semmai è maggiore rispetto allo scrupolo che pure ci stiamo pone quindi io non lo so mi ricordo per esempio che tempo addietro non sai come la Gran Bretagna aveva detto su AstraZeneca e era non più raccomandabile sotto i trent'anni non lo so aveva dato l'indicazione di dopo 40 non ricordo esattamente non lo so queste sono tutte valutazioni che possiamo immaginare di fare però sarei sempre prudentissimo ecco io ... questo e con questo vi ho detto velocemente come vedo le cose ribadisco visto che anche una riunione in qualche modo poi resta agli atti che comunque io mi rimetto totalmente alla valutazione scientifica che penso debba essere sempre prevalente le nostre valutazioni dobbiamo stare assai attenti perché la cosa su cui paghiamo più prezzo sono i cambi di linea questa è l'esperienza di questi mesi; cioè le persone hanno bisogno di sapere come stanno le cose esattamente e paradossalmente uno potrebbe anche metterla in un senso comunicativo diverso cioè dire che sui più giovani in questa fase noi raccomandiamo gli RNA cioè metterla non in negativo ma in positivo semmai sulla maggiore forza di altr... cioè sarei molto prudente su come gestirla perché ho paura di un po' di rinculo che rischia di far disperdere questo patrimonio qui che ho fatta fin troppo lunga e mi fermo

FIGLIUOLO Francesco Paolo: Grazie buon pomeriggio a tutti anche a coloro i quali sono ovviamente collegati da remoto, per me è un piacere essere qua con voi e prendere parte a questa discussione proprio nel senso indicato dal Ministro Speranza, che è quello di essere una squadra unica che agisce come una sola unità. Concordo, di massima, con tutto quello che ... che è stato detto sia dal professor Locatelli sia dal Ministro Speranza; io mi limito a fare un paio di considerazioni di natura eminentemente tecnica. Ehm! noi oggi abbiamo somministrato, a questa mattina circa 7,6 milioni di dosi di AstraZeneca e rimangono circa 5 milioni di persone in attesa di seconde dosi rispetto a questi 7,6 milioni. Allora, la mia considerazione è questa se oggi noi con un provvedimento qualsiasi decidessimo di stoppare totalmente AstraZeneca a me basta che si può fare la seconda dose diciamo che l'incidenza su una campagna vaccinale è minimale, sotto questo punto di vista, se rimangono diciamo ferme e ciò che noi attendiamo dal punto di vista di altri tipi di vaccini RNA e ovvio che se poi pensiamo all'effetto devastante sulla comunicazione li chiaramente ha già detto tutto il ministro; quindi andando a sodo, sono una persona molto, se noi vogliamo dire che da quarant'anni in giù è sconsigliato o che più consigliato da quarant'anni in su, l'importante è che si dica che ha avuto già la prima dose, come si era detto la prima volta, può continuare tranquillamente ad avere la seconda dose; 40 se 50 chiaramente a me cambia poco ballano 400.000 dosi circa. Se però, come seconda dose, pensiamo poi a un discorso di vaccinazione eterologa, io non la metterei come chi vuole ti faccia le eterologa perché poi entriamo nella torre di Babele a mio avviso anzi qualora si volesse fare andrebbe detto si raccomanda in via prioritaria chi ha avuto problemi, ora si declinerà ovviamente in maniera scientifica ora dico in maniera laica, con la prima dose di AstraZeneca e chi non ha dato una risposta immunologica attesa; cioè una roba del genere perché se ognuno pensa che arriva presso un hub e dice no ma io veramente devo Moderna l'altro dice ma il Curevac non è ancora arrivato? ... cioè mi sembra un po' da banco del mercato questa roba qua, quindi io sarei abbastanza stringente ecco per quello, sicuramente avere l'eterologa a me dà flessibilità perché poi in via prioritaria ci può essere anche il caso che AstraZeneca con tutte le sue peripezie distributive a un certo punto non arrivi più e io dico vabbè sapete che c'è ... siccome è possibile anzi ... anzi a quel punto diremo guardate che è anche meglio dal punto di vista immunologico quindi mi conviene e ti fai (inc.) ecco io sono molto pratico e vi ho detto come la penso e qua mi fermo.

LOCATELLI Franco: Grazie Generale; io proporrei che prima di aprire il dibattito a tutti i colleghi del CTS, il dottor Magrini e il professor Palù ci rappresentassero anche quella che è la posizione dell'agenzia regolatoria, in particolare quella che è stata la riflessione all'interno della Commissione

Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco ... prego Nicola.

MAGRINI Nicola: Non so se va eh grazie di questo invito e io presenterò brevemente la riunione di questa mattina della CTS di AIFA su questo argomento, che risponde anche a un quesito che avevamo ricevuto settimana scorsa eh per un incontro in Conferenza Stato Regioni del 1° giugno per illustrarne la raccomandazione preferenziale che si è da poco discussa e anche la sua interpretazione ehm io penso che la cosa migliore, perché poco meno di una pagina, sia leggere questo parere del CTS che non è stato ancora verbalizzato, si è chiusa all'una e ci dà anche la proprietà di condividere alcuni dati che l'EMA ha rilasciato ieri su in particolare l'incidenza degli eventi trombotici di AstraZeneca che purtroppo hanno invece registrato un picco se vogliamo nella fascia d'età precedentemente risparmiata tra i 50 e i 59 anni che vorrei condividere e anche un dato degli effetti indesiderati a livello italiano ed europeo per quanto riguarda il vaccino Johnson&Johnson. Ehm allora molto rapidamente e parto e leggo per semplicità: in considerazione del mutato scenario epidemiologico italiano stiamo cioè passando rapidamente da una fase di rischio intermedio per incidenza di eventi covid ad una ad una bassa incidenza di covid si ritiene opportuno fornire delle raccomandazioni derivanti dalla contestualizzazione del rischio di sindrome trombotica trombocitopenica, la famosa TTS, associata all'utilizzo dei vaccini a vettore adenovirale quindi entrambi. I dati più recenti relativi alla circolazione virale nel nostro paese indicano l'incidenza di infezione da Sars-Cov-2 stimata, su base mensile, pari a 150 casi per 100.000 nell'ultima settimana da noi registrata 24-30 maggio 36 per 100.000 soggetti; con la tendenza consolidata nelle ultime settimane ed una significativa riduzione del numero di nuovi casi tali stime pongono l'Italia nella fascia medio bassa di circolazione virale in base alle tabelle di contestualizzazione del rischio di TTS e decesso per covid, preparate da EMA forse ci sarebbe da aggiungere, stratificato per fasce di età e tassi di inflazione, eccolo qua, predisposti da EMA per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino nei rispettivi territori. In una condizione di ridotta circolazione virale, come quella attuale, si rende necessario ribadire che il profilo beneficio rischio dei vaccini a vettore virale risulta progressivamente più favorevole all'aumentare delle età, quindi non abbiamo qui è stata a lungo discusso messo in dubbio il rapporto beneficio rischio del vaccino in assoluto sul vaccino stesso ma dalla contestualizzazione dei rischi proposti da EMA risulta che in un contesto di circolazione virale media era che è definita da EMA 400 per 100.000 persone, come eravamo circa quattro settimane fa, nella fascia d'età 50-59 anni il numero di casi ogni 100.000 persone che sviluppano TTS è pari a 1, mentre, il numero di morti dovuti a covid prevenibili è pari a 8 ogni 100.000 persone, quindi ancora un bilancio favorevole. In un contesto epidemiologico, come quello attuale, connotato da circolazione virale bassa definita come un'incidenza di 55 per 100.000, a cui non siamo ancora giunti ma presto lo saremo, il numero di casi ogni 100.000 persone che sviluppano fenomeni trombotici sopramenzionati rimane ovviamente pari a uno mentre il numero di morti dovuti al covid prevenibili scende a 1. Nello scenario attuale, quindi, mentre nei soggetti di età uguale o superiore a sessant'anni il rapporto beneficio rischio rimane sempre positivo, nelle fasce di età più giovane, in un contesto di ridotta circolazione virale, il beneficio in termini di riduzione della mortalità potrebbe non compensare il potenziale rischio, seppur molto raro, di TTS. Questa sarebbe una raccomandazione proposta che in realtà, lo sottolineo, non è uscito come parere di AIFA perché avrebbe molto più senso che, come i precedenti pareri sono stati congiunti insieme a Ministero Rezza e a CSS Franco Locatelli, avrebbe senso che anche questo che stiamo leggendo diventasse un parere congiunto, di qui l'importanza di questa discussione. Al momento attuale in considerazione del basso livello di circolazione virale e della prevalente disponibilità di vaccini a RNA, per i quali non è stato descritto un rischio di TTS si ritiene che la strategia vaccinale raccomandabile, parte così da AIFA, nei soggetti di

inferiore ai sessant'anni sia rappresentata dai vaccini a RNA; è una formulazione in positivo favorire i vaccini RNA che non presentano questo tipo di rischio. Ehm ... è scritto raccomandabile che non sempre di facile interpretazione, forse raccomandata sarebbe anche più rigido, per quanto riguarda il completamento del ciclo vaccinale nei soggetti di età inferiore ai sessant'anni che abbiano già effettuato il prima dose di vaccino Vaxzevria, sebbene i dati disponibili indicano che il rischio di TTS associata a seconda dose sia inferiore a quella associata alla prima dose, si raccomanda di considerare si raccomanda di considerare la possibilità di effettuare la seconda dose con un vaccino RNA.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: Io chiamo il linguaggio in stato maggiore cioè quest'ultima frase per me è devastante, inapplicabile, voglio vedere cosa si dice alle Asl come deve fare quando uno si presenta ... cioè scusate la mia veemenza ma, io capisco tutto però noi dobbiamo chiudere un piano nel rispetto di quella che la salute dei cittadini, allora c'è un dubbio stoppiamo la seconda dose, finiremo a gennaio del 2022 va bene uguale ma scritta così vuol dire lasciare a me e ai presidenti Regione e alle ASL ed al Ministro della Salute un problema ...

MAGRINI Nicola: Allora ... Ringrazio del confronto e l'abbiamo discusso questa mattina abbastanza a lungo la il significato che questo poi si può riformulare siamo qua per questo non hanno mandato il file a nessuno c'è una stampa su carta; ehm noi abbiamo difeso la possibilità di fare la seconda dose, ci sono i dati a favore del cosiddetto crossing vaccinale o eterologa che dir si voglia, ma abbiamo avuto la formula ... vorremmo formularla assieme in un modo che non smentisca la possibilità di fare la seconda dose come si diceva prima che offre meno di rischi ma allo stesso tempo come agenzia regolatoria aprire a questo, che tecnicamente rimane uno off-label, per dire che è possibile farlo; si può form ... (si sovrappongono voci) si può form...perfetto; penso che stiamo qui per questo è l'intento è questo no no ci mancherebbe (si sovrappone il Gen. Figliuolo fuori microfono) no no certo.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: ehm... chiedo scusa per gli altri, mettevo già nei miei panni con tutti quelli che giustamente mi chiamerebbero per dire mi scusi generale ma che devo fare, tutto qua però capisco che la scienza diciamo i suoi paradigmi che vanno pienamente rispettati .. ehm! io dico se riusciamo a declinarlo in una maniera più applicabile le sarei grato ecco... mettiamola così!

MAGRINI Nicola: eh no ringrazio molto di questo ti ringrazio molto di questo perché separa anche un po' di ruoli tra il regolatorio che avviene illustrato il Ministro Speranza che dà possibilità in assoluto ad un vaccino per essere utilizzabile e poiché ci si è lamentati in realtà delle consegne tardive e carenti o limitate di AstraZeneca, uno può ipotizzare anche se avesse un problema con i vaccini ad RNA, deve comunque avere una capacità vaccinale con vaccini che nel complesso sono in grado di... avendo una prevalenza di vaccino a RNA ed avendo una netta riduzione del carico di infezione Sars-cov-2 la ... la ... l'accantonamento o la rinuncia al vaccino di AstraZeneca e di Johnson&Johnson in favore di quelli RNA diventa possibile per la possibilità che introduce in una analisi comparativa di preferire uno rispetto all'altro ... cosa che EMA non fa ... da dei giudizi in assoluto, un vaccino alla volta perché ogni paese potrebbe avere un suo vaccino 2, 3, tutti con le quote differenziate; la Spagna ad esempio ha pochissimo vaccino a Johnson&Johnson e quindi si è attestata con una raccomandazione molto specifica; la maggior parte dei paesi hanno affiancato i due vaccini, lo dicevo come informazione generale, che è stata anche la posizione assunta da CTS, ma di nuovo CTS di AIFA da un input la decisione sulla politica vaccinale spetta primariamente al ... al Ministero. I dati attualmente disponibili derivanti da due studi clinici condotti rispettivamente in Inghilterra e in Spagna, ce ne sono altri due in pubblicazione, forniscono infatti informazioni rassicuranti in merito all'efficacia in termini di buona risposta anticorpale e di sicurezza, in termini di accettabilità degli effetti collaterali; la sicurezza si chiama anche reattogenericità, l'italiano non sempre comprensibile; per quanto

riguarda il vaccino Janssen sono stati riportati casi di trombosi con trombocitopenia analoghi per modalità di insorgenza, caratteristiche cliniche, decorso di malattia poi riscontrati con AstraZeneca; sebbene sulla base delle evidenze dispone per quanto relativo a una casistica limitata l'incidenza di trombosi con trombocitopenia a seguito del vaccino Janssen sembra essere più bassa rispetto a quella registrata con Vaxzevria, tenuto conto delle analogie esistenti tra i due vaccini, sia per quanto riguarda le piattaforme utilizzate che per la tipologia di eventi, in particolare relativamente al quadro clinico all'età di insorgenza, si ribadisce che, in accordo un principio di massima precauzione per il vaccino Janssen, debbano essere previste le stesse condizioni di utilizzo del vaccino Vaxzevria. Questa posizione se volete la più debole per AIFA, debole nel senso come ruolo, che può essere anche omessa dalla presente qualora la la discussione qua lo richieda. Posto solo altre due cose per massima trasparenza e condivisione: uno e la comunicazione di Ema ieri riguardo al vaccino (si si può chiudere) rispetto al vaccino AstraZeneca in cui si è mostrato eh questo ... questo dato riassuntivo rispetto alle fasce d'età, come vedete questa è la comunità del PRAC del 7 di giugno che mostra questo dato forse di non agilissima lettura, prova ad aumentare un pochino, ehm! come vedete ehm! il dato più recente eh di maggio degli eventi trombotici riporta nella fascia di età 50/59 anni un'incidenza di 1.06 vuol dire che c'è un caso di trombosi con trombocitopenia anche nella fascia d'età 50/59 anni che nei dati precedenti non era invece così preoccupante, è solo un dato di orientamento ulteriore, perché anche su input di quanto qua discusso c'era precedentemente discusso anche col Ministro e con Generale Figliuolo riguardo al fatto che o si cambia radicalmente linea sulla base di qualche indicazione, la CTS di AIFA è stata fortemente orientata a mantenere una posizione via via consolidata nel tempo; siccome il parametro è stato sessant'anni come ricordate c'era stata una discussione tra i 50 e i 59 e gli inglesi che solo gli inglesi hanno detto 40, noi come AIFA non ci siamo mossi perché qualora ci muovessimo, ci si muove con quelli che possono diventare dei divieti assoluti. Chiuderei queste e mostrerei l'ultimo dato eh del eventi trombotici con J&J sia europei che italiani e (ITS grazie!) ehm! passerò veramente rapido per mostrare la presenza di sei casi di trombosi con trombocitopenia in Europa e tre di questi sono italiani, questo è il database aggiornato dei dei dei casi di trombosi con trombocitopenia come vedete Vaxzevria a 129 casi eh su ... oltre 50 milioni di dosi utilizzate, confermati di trombosi con trombocitopenia, apparentemente solo sei, i ma i milioni usati sono pochi e di questi sei casi in queste fasce di età, come vedete tre sono italiani. Ecco un milione di dosi tre sono italiane un ... un e sono due donne e un maschio italiane che hanno registrato questo con un tasso di segnalazione stimato in prima battuta intorno a all'uno per mezzo milione o al due per milione ehm e questo era un dato per tenere in qualche modo legati o fare un ... un bundling di due vaccini per quanto riguarda i possibili rischi. Vi ringrazio e questo è il contributo di Alfa per ora non pubblicato né pubblicabile alla luce delle considerazioni odierne sarà poi verbalizzato da a partire da domani grazie

LOCATELLI Franco: Grazie dottor Magrini a questo punto aprirei la possibilità di intervento da parte di tutti i colleghi del CTS ... professor Palù.

PALÙ Giorgio: grazie eh e con piacere che sentito questa relazione del CTS devo dire anche averlo sentito l'impegno di riportare in AIFA la necessità che il CTS esprimesse una sua linea anche se diciamo la verità l'avevo già sottolineato, credo che sia EMA che AIFA, come enti regolatori, devono basarsi su studi on-label qui su studi frollati e l'attuale la cui detta vaccinazione eterologa è un off label quindi difficilmente EMA darà mai una indicazione (*inc.*) se non compaiono degli studi clinici che dal punto di vista appunto clinico ritarderanno, quindi sappiamo che gli inglesi il gruppo di Oxford forse la prossima settimana ci darà dati sul l'immunogenicità ma per quanto riguarda uno studio clinico ecco è difficile attenderlo; quindi ho apprezzato anche che Nicola abbia ribadito il concetto che è un

impegno del Ministero quindi ehm! però AIFA la sua parte l'ha fatta ecco. Ci tenevo poi a fare altre considerazioni che riguardano degli aspetti toccati sia dal ministro che dal Generale Figliuolo, uno riguarda la comunicazione: allora diciamo che effettivamente mai come questa volta la comunità scientifica ha .. ha reso possibile una vaccinazione di massa in tempi così rapidi, quindi dovremmo porre particolare attenzione a quello che succede nel campo o sul campo è più importante degli studi di validazione, quindi noi stiamo apprendendo dalla nostra pratica sul campo, quindi la vaccinazione di massa ci dice quello che gli studi validativi non ci hanno ancora detto; quindi è importantissimo e avvisiamo di questo la popolazione e la comunicazione mi pare anche qui dentro ci siamo dati una regola di condotta abbiamo comunicatore che il professor Silvio Brusaferrò, quindi se dobbiamo dire qualcosa, lasciamo pure che parlano tutti questi virologi, immunologi che danno dichiarazioni ai giornali, però da qui dovrebbe uscire una indicazione ben precisa e con tutti i crismi della scientificità e anche del buon senso diciamo ecco, quindi è bene che anche qui come avviene in altri contesti ci sia una condivisione di un documento e che la comunicazione sia univoca, quindi questo lo dico proprio su preoccupazione che ha giustamente del Ministro, in una fase così importante di entusiasmo, che questo entusiasmo possa ancora venir meno. Arrivo all'aspetto invece del Generale Figliuolo che, giustamente, si preoccupa della logistica, quindi anche lui e soprattutto lui che è stato partecipe in questo cambio di passo, 7,6 milioni di dosi in magazzino ce ne saranno 5 e forse lui sperava di usarne altre 7 punto 6, quindi ecco questo lo capisco benissimo però, ecco, vorrei dire che tutti si rivolgono alla scienza, allora diciamo quello che è di scienza, quello che noi eravamo abituati a considerare scienza era quello che era pubblicato cioè che era il vaglio di revisori e che aveva il sigillo della scientificità; sappiamo che un'ipotesi può sempre essere dal punto di vista della falsificazione popper contraddetta però quando 1 2 3 studi sono, diciamo, in una stessa direzione la comunità scientifica lo accetta ecco; quindi oggi invece, noi stiamo accettando anche quello che scienza non è ... perché dei lavori che ha citato prima Nicola, due che li avevo anche portati che sono pre- print, altri non li avevo ancora diffusi perché li avevo visti come proof, ce n'è un altro da Erlangen che sta uscendo, noi addirittura citiamo quello che scienza non adesso, ci basiamo su questo che dimostrano una scarsa reattogenericità, mentre dagli inglesi un'ottima immunogenicità e direi ecco se non vogliamo credere a questo, crediamo a quello che la comunità scientifica, come tale accredita, cioè studi che durano più di vent'anni che dimostrano che un prime boost coi vaccini diversi, DNA-protein, protein-DNA addirittura potenzia anche se questi studi sono su modelli animali e sull'uomo sono studi non controllati, diciamolo in larga misura; devo dirvi che anche l'adenovirus è stato utilizzato per gene-therapy ma di fase tre ce ne sono state pochissime, quindi sull'uomo, quindi ecco, devo .. detto questo dell'off-label, io dovrei anche dirvi, francamente, quello che penso, ecco, quindi il Generale sa benissimo che l'Europa sta diventando scettica sull'uso di questo vaccino ehm che ha avuto dei ritardi, sappiamo anche che altri hanno problemi come curevax o novavax, chi per la variante peruviana chi per altre cose chi per, novavax, per diciamo qualità della produzione, quindi dobbiamo basarci soprattutto su chi ci dice quante sono le prospettive e infatti l'avevamo, questo consenso, proprio coinvolto perché prima di tutto noi dobbiamo capire dalla logistica cosa possiamo fare, quindi Generale ha una voce in capitolo importante, però ecco io direi personalmente per quella che è la mia esperienza da da virologo non vedo molto futuro sui vaccini ad adenovirus, almeno come piattaforma vaccinale, lo vedo molto più come terapia genica del cancro, in quanto hanno proprio questa caratteristica di indurre una forte infiammazione, se infiammazione è legata a trombosi, ecco questo lo sappiamo e quindi ecco terrei questo in considerazione e sposo però pienamente quello che la CTS dell'AIFA ha prodotto finora, ecco; poi magari cercheremo di di sottometerlo in forma più equilibrata proprio per venire incontro a queste esigenze che sono fondamentali ecco. Credo di essermi

espresso.

LOCATELLI Franco: Beppe Ippolito Grazie.

IPPOLITO Giuseppe: Grazie Franco, come il Ministro e il Generale sanno, l'Europa e l'ECDC il giorno 18 ha fatto un'analisi di decision making per le ... ipotizzando di dover mettere da parte AstraZeneca con quattro opzioni: il primo dal ... di continuare a dare la seconda dose a quelli che hanno ricevuto la prima dose; il secondo di dare a tutti quelli che avevano ricevuto la prima dose mRNA; Laterza di usare una vettore adenovirale, in questo caso Johnson & Johnson e l'ultimo non dare assolutamente una seconda dose. I dati sono aggiornati, purtroppo, al 18 di maggio, non se Silvio o Gianni ne hanno più di recente, ma sul, i paesi hanno trovato, la Francia è partito immediatamente per dire che non si usava in nessun caso sotto i quarant'anni per la seconda dose, 7 paesi hanno bloccato la somministrazione di in questa situazione, è stata, al due paesi hanno detto solo a quelli che avevano qualsiasi sintomo anche lontanamente riferibile a tromboembolia anche il minimo ematoma e non dovevano non dovevano più farlo, 5 direttamente hanno rivisto il passaggio lo stesso giorno, ovverosia in data in data 18 maggio, quattro paesi ancora non hanno deciso, quindi può darsi che Silvio o Gianni hanno un dato più aggiornato di quello che è stato reso disponibile la scorsa settimana però, le gli altri paesi hanno tutti si sono tutti orientati in questo modo, la Francia prima di tutto ha disposto immediatamente la riassegnazione automatica della seconda dose a un altro vaccino per tutti quelli sotto i 40 automatica, gli altri non hanno dichiarato come l'hanno fatto, per cui questa è una situazione abbastanza composta ... dei paesi europei che però fa vedere come tutti si stanno ponendo. In più una ... una giornalista scientifica, qualche giorno fa, io ho scoperto poco fa, eh che una giornalista che scrive per una nuova rivista Nature Italy che è fatta tra l'altro con una con un finanziamento anche pubblico, ha chiesto alla all'università di Cambridge di fare un'analisi di rischio e beneficio di questa somministrazione che viene essenzialmente su dati italiani, usando i dati dell'Istituto e del Ministero che sono stati pubblicati (...inc...) più i dati della Protezione Civile e ci dà una valutazione molto sfavorevole, questo se non è oggi, questa giornalista che scrive, domani lo scriverà e ieri sera era disponibile sul sito di Cambridge quindi domani li troveremo sui giornali, sarà solo questione questione di di ore a trovarli a trovarli sui giornali il la la il dato secondo me merita una riflessione e soprattutto i dati sono molto più restrittivi dei dati perché aveva dato l'EMA e tenendo presente che nel frattempo la circolazione del virus rispetto all'analisi del 18 di maggio è notevolmente più bassa.

MAGRINI Nicola: Sono una precisazione a quello che ha detto l'amico Beppe Ippolito, la Francia con cui ho dialogato ieri, lo ha fatto al di sotto dei 55 anni per tutti.

LOCATELLI Franco: Generale prego.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: Sì. Grazie professor Ippolito, int ... molto interessante. Allora volevo solo dare un dato tecnico: per ciò che riguarda il prosieguo della campagna è sostenibile per qualora si volesse dire di quarant'anni non facciamo nemmeno la seconda dose di AstraZeneca; quindi come dato, mi limito a dire quello. Chiedo ancora scusa a Nicola Magrini, il mio non era una critica a quello che c'era scritto ma come scritto qualora fosse stato così declinato per noi, cioè perché poi io l'avrei dovuto declinare qualcuno mi avrebbe detto eccolo là lui dice quello che poi bisogna fare invece il fatto che sia qua voleva essere diciamo un valore aggiunto per cui alla fine magari qualsiasi sia la decisione vi chiedo di darmi una mano a declinarla in modo tale che sia immediatamente applicabile per tutti gli utenti, ecco, io non voglio tirare la giacca per la decisione per me che la scienza decida ci mancherebbe così credo onestamente io abbia detto e per sotto i 40 se si vuol bloccare la seconda dose parliamo di 340.000 seconde dosi quindi è assorbibile e chiaro magari ci metteremo tre giorni in più a finire la campagna ma ne vale la pena forse anche diciamo un evento non grave ecco.

IPPOLITO Giuseppe: (inizia a parlare a microfono spento)... potenziale uno e quattro contro il danno

potenziale 2 e 1 quindi forse Nicola questi dati francesi l'avevano già visti ieri sera quando sono usciti per arrivare a fare ... e per persone a contagio moderato il beneficio potenziale si abbassa ancora quindi il ragionamento forse va fatto ... questi domani li troveremo giornali sfidati stanno sono pubblici sul sito di Cambridge quindi ...

LOCATELLI Franco: Ehm ... Generale volevo assicurarle che qualsiasi testo uscirà sarà un testo largamente condiviso, al di là del contenuto specifico, proprio per avere una linea comunicativa assolutamente sintonica e non metta in difficoltà nessuno. C'era il dottor Greco e poi vedo il professor Abrignani e il dottor Rezza. Interventi veloci per cortesia.

GRECO Donato: Sì ... Come c'ha ricordato amico Ciciliano tre settimane fa abbiamo riaffrontato questo tema, esprimendoci a favore dell'uso ahm! generalizzato di AstraZeneca, che addirittura citato anche a favore degli Astra-day; e questo nel verbale di quel CTS, quindi che cosa è successo in queste tre settimane: certamente si è abbassato enormemente l'incidenza, non abbiamo ancora i report ... voglio ricordare che l'EM ... che l'AIFA pubblica, mensilmente, un rapporto di farmaco vigilanza con tutti i casi, anche di trombosi, il prossimo sarà il 26, estrazione dati viene fatta ogni 26 del mese, quindi tra pochi giorni e devo dire non è cambiata nemmeno, questo caso di Genova, una volta che il causal assesment fosse completato, perché adesso parliamo ancora di un sospetto di una persona che tra l'altro prendeva anticoncezionali, che è un fattore di rischio pesantissimo per le trombosi, quindi questo caso non credo che alteri l'incidenza complessiva del dato italiano, al di Francia, Spagna, Inghilterra, vediamo i dati di casa nostra, quindi a me sembra che: è cambiato lo scenario epidemiologico, grazie a Dio, non è cambiata, diciamo, l'incidenza di effetti collaterali in maniera significativa con un caso insomma, quindi dovremmo vedere aspettare quindi 26, a fronte poi di una disponibilità logistica, Generale, di un numero relativamente limitato di dosi (inc.) che probabilmente non sarà ricalzato da ulteriori forniture, forse, mi dispiace proporre una soluzione molto terra terra, insomma, ma rimandare questa decisione di un certo periodo... di un certo periodo potrebbe aiutarci insomma ... potrebbe aiutarci nel senso che si esauriscono le dosi le dosi rimaste, automaticamente si va verso verso l'utilizzo ... tenendo conto di due fattori: primo che abbiamo ancora una porzione di persone sopra i sessant'anni scoperta, quindi classico target di questa vaccinazione AZT cioè quindi non solo ... (inc.) ... target prioritario, ben più importante di maturandi no? Quindi questo è il primo punto ... e secondo per quanto riguarda la seconda dose, questo è un evento inesorabile, necessariamente tutti quelli che hanno fatto la prima dose AZT prima o dopo dovranno fare una seconda dose con altro vaccino perché non ci sarà una seconda dose di AZT; quindi al di là del vantaggio dei pre-print che, per carità, non sono ancora scienza obbligata, ma pure sono dati consistenti, devo dire non vedo opposizioni all'idea di una seconda dose come oggi abbiamo usato la parola eterologa, che mi sembra invece accettabile; per quanto riguarda, invece, AstraZeneca non vedo la necessità di decidere oggi l'ennesima variazione che porterebbe un impatto mediatico assolutamente negativo.

LOCATELLI Franco: Sergio Abrignani.

ABRIGNANI Sergio: Sì, io solo per dire che sono dell'idea che oggi stesso dovremmo uscire comunque o al più presto con un comunicato che indichi, che è al di sotto dei 60 anni non si usa AstraZeneca per la motivazione del cambio di scenario epidemiologico e per il principio di massima precauzione. Quindi io sai, per questo e la scienza abbastanza chiara su questo e soprattutto più che la... più che per... sono d'accordo col Generale col commiss....

GRECO Donato: è cambiata l'incidenza degli effetti collaterali? Non è cambiata!

ABRIGNANI Sergio: Come?

GRECO Donato: L'incidenza degli effetti collaterali non è cambiata!



LOCATELLI Franco: Donato per cortesia, vediamo di condurre una discussione ordinata. Sergio Abrignani, scusami!

ABRIGNANI Sergio: Con questo livello di infezione, di 50/40 casi su 100.000 il rapporto rischio beneficio al di sotto i sessant'anni è sicuramente più a livello de... e l'abbiamo visto. Io rischio ... il rischio trombotico e il rischio di evitare una morte da Covid, quindi questo, e cioè, abbiamo visto un minuto fa. Alla luce di tutto questo e pensando anche alla alla paura che c'è sulla comunicazione, a me sinceramente ragazzi lo dico, fa molto più paura ogni morto di trombosi e potrà essere in Italia non so qualcosa a oggi sono stati 5, 6 o 7 non so esattamente il numero di quelli sicuramente attribuiti a trombosi da vaccino, ma comunque, e non vorrei ce ne fossero altri, per il principio di massima precauzione per il rapporto rischio beneficio nelle diverse fascia di età che c'è oggi e che abbiamo visto prima che l'EMA ha già pubblica 20 giorni fa quindi non è una cosa ..., cambiando lo scenario, essendo a 33/40, non mi ricordo, infezioni per 100.000 abitanti e avendo questi casi, io sono d'accordo con il Generale in una cosa, che metterei una frase molto più ca..., cioè molto più chiara, cioè non dire: "si raccomanda possibilmente", cioè non si fa più al di sotto dei sessant'anni. Finiremo la campagna vaccinale anziché il 30 settembre 20 ottobre va bene! E probabilmente ci siamo risparmiati 1 2 morti al di sotto dei 40 anni o dei cinquant'anni. Quindi, e se volete poi le giustificazioni del perché dopo la seconda dose è più conveniente dare un ... un vaccino diverso, che poi, tra l'altro, siccome è probabile che si è probabile e possibile... secondo me è probabile, che si vada verso la terza dose, sicuramente ci sarà la terza dose eterologa a chi ha fatto due dosi di AstraZeneca, quindi avremo in ogni caso di quei problemi e per tutti i problemi di antigenicità del vettore, immunogenicità e sinergia di immunogenicità fra due vaccini diversi e sicurezza del vaccino, è chiaro che non sarà AstraZeneca la terza dose in chi ha ricevuto due dosi di AstraZeneca, soprattutto per problemi di antigenicità del vettore; quindi, dal punto di vista scientifico, dal punto di vista medico, non ho nessun problema a chiedere che al più presto, oggi stesso si faccia, non c'è nessun problema, cioè di comunicazione, nel dire chiaramente che stiamo navigando un mare sconosciuto, cioè è inec ... cioè non stiamo discutendo di una malattia che vent'anni che ci abbia a che fare. Ora siamo in terra incognita e cambia lo scenario ogni 15 giorni e quindi non c'è niente di male nell'ammettere che la scienza è forte perché ammette alla sua ignoranza. E cambia anche opinione e quindi il dire che per motivi di massima cautela e di cambio di scenario del rischio/beneficio, noi cambiamo le indicazioni e andiamo tutti in televisione a dirlo, va Silvio, o tutti lo scriviamo un comunicato, molto chiaro, ci affidiamo a qualche agenzia di comunicazione ed evitiamo che ci siano..., perché se finiamo il 30 settembre o il 15 ottobre la differenza è 3/4 morti di trombosi, io vi dico che sono assolutamente, dell'idea che oggi stesso o domani, si esca con un comunicato estremamente chiaro, concordo col Generale che deve essere estremamente chiaro, non passare al Commissario, ai vaccinatori la responsabilità di, cioè, di decidere, estremamente chiaro al di sotto i sessant'anni non si fa più, punto.

LOCATELLI Franco: Gianni Rezza e poi il Ministro deve andare se ho capito bene.

SPERANZA Roberto: Aspetto ... Aspetto, insomma, l'esito di questa riunione, eventualmente anche un ulteriore scambio prima di....

LOCATELLI Franco: Poi ci riaggiorniamo, Grazie, grazie mille ... Gianni

A 1 ora, 05 minuti e 42 secondo si vede il Ministro Roberto Speranza uscire dalla sala riunioni

REZZA Gianni: (inizia a parlare ma ha il microfono silenziato)

LOCATELLI Franco: Hai il microfono silenziato.

REZZA Gianni: ... (nessun audio) CTS e il ministero perché? Il ministero è vero che fa circolari e basa su anche esigenze di sanità pubblica, però è pur vero che siamo in Italia e quando le posizioni sono discordanti e un altro Ente magari ci dice: "è bene che non si usi il farmaco in ..." il vaccino in

questo caso, "... in determinate condizioni e per determinate fasce di età o la seconda dose piuttosto che la prima" ... è chiaro che il ministero si allinea. Perché stiamo eh! in Italia e le esigenze di sanità pubblica non possono trovare una soluzione diversa da quelle che sono dopo eh! le disposizioni le raccomandazioni e i pareri di altri Enti scientifici. Perché dopo quando succedono le cose (inc.) ci sono dei responsabili identificabili. Allora, eehh! il ... questa è una doverosa premessa. Quindi, ministero, AIFA e CTS si allineano, cioè ministero si allinea ad AIFA e CTS sia ben chiaro ... uno. Secondo, eh lo concordo sul fatto che chiaramente qua noi abbiamo avuto, c'è un magnifico documento EMA, di qualche settimana fa, che ci spiega bene quali sono i rischi ed i benefici dei vaccini che utilizziamo a seconda delle reazioni avverse che comportano, ma anche di quella che è l'incidenza della malattia, che significa quindi conseguentemente un rischio di morte che può essere più o meno elevato per fascia di età; quindi è logico che se andiamo verso una situazione epidemiologica di bassa incidenza, è chiaro che il profilo benefici/rischi per quanto riguarda le fasce di età più giovanili si sposta no? Si sposta il profilo benefici/rischi verso verso l'alto. Quindi vaccinare con AstraZeneca, non so se con Johnson&Johnson ...(inc.)... possiamo assimilarli o meno, i giovanissimi a quel punto non ... diventa non conveniente dal punto di vista di vista rischi/benefici. Non credo che dobbiamo modificare molto, noi già nelle precedenti circolari, ...(inc.)... il parere di AIFA, in accordo col CTS, CCS, abbiamo detto, insomma, che questi sono vaccini che vanno preferenzialmente usati al di sopra dei sessant'anni. In questo caso spostando l'incidenza si sposta un po' più in alto, invece l'età al di sotto della quale, evidentemente il vaccino non dovrebbe essere, non dovrebbe essere utilizzato, ...(inc.)... la novità se vogliamo. Eeh... mi rifarei molto quel documento EMA, cioè, non è che sia cambiato molto da allora. Eh! c'è un documento che in qualche modo ci ha anche allora ispirato. No? Perché se no, probabilmente sembriamo altalenanti, volta consigliamo sotto una certa età, una volta al di sopra, dopo riscendiamo, risaliamo, dopo sconsigliamo al di sotto di una certa età, direi di tenere un profilo che sia un filo logico, che sia il più possibile ... eh!... continuo. Eh! Su ... per quanto riguarda la... dopo siamo attenti eh! perché tra poco potremo cominciare a considerare l'opportunità o meno di fare i vaccini a RNA al di sotto che so dei 20 piuttosto dei diciott'anni perché ci sono le miocarditi riportate in .. in Israele eh! ma quindi dovremo dire, non so, alle donne anziane diamo AstraZeneca, ai maschi giovani non diamo Pfizer ma diamo AstraZeneca, mente alle femmine diamo Pfizer, cioè voglio dire bisogna pure stare molto attenti quando andiamo a considerare dei rischi che sono dei rischi estremamente .. estremamente eh estremamente bassi. Io un po' mi preoccupa il fatto che il periodo, in un periodo di massime riaperture di ... (inc.) ... euforia dopo ... (inc.)... si cominci a ragionare, a fare un ragionamento del tipo mah! invece di vaccinare gran parte della popolazione entro ... entro luglio, settembre va bene, piuttosto che magari dopo arriviamo a novembre dicembre, ... (inc.) ... i calcoli con la fattibilità, qua insomma, il Generale Figliuolo ci può ... ci può aiutare? Per quanto riguarda la .. la seconda dose bisogna capire perché la seconda dose con AstraZeneca in quelli che hanno ricevuto la prima dose di AstraZeneca bisognerebbe capire ... perché in questo momento, diciamo, prendere una posizione quando non abbiamo ancora dei risultati definitivi dei trial clinici, è vero una cosa ... è vero che assolutamente eh! Il ... eh! ... utilizzare uno schema di tipo eterologo sembrerebbe, quantomeno non diminuire, forse aumentare, la risposta immunitaria protettiva, eehh!! Su questo mi sembra ci siano pochi dubbi, ma introduciamo il ... questo elemento perché vogliamo avere una maggiore efficacia, vogliamo ottenere una maggiore efficacia dei cicli vaccinali? o perché invece abbiamo paura degli eventi avversi che possono verificarsi a seguito della seconda dose ripetuta con AstraZeneca? Da questo è il punto interrogativo, No? perché bisogna anche, credo, spiegare bene le cose nel momento in cui vengono in qualche misura eh! Diciamo citate, messe sul tavolo. Quindi io direi che è importante avere una

posizione unica. È importante, certamente noi abbiamo un po' ci dobbiamo contraddire per forza eh! perché io non ricordava nemmeno, ma il CTS aveva in qualche modo enfatizzato l'importanza degli AstraZenecaday nei nelle persone di età superiore ai 18 anni e credo che nel momento in cui l'incidenza si modifica sia bene seguire il documento EMA, quindi su questo sono assolutamente d'accordo che sopra una certa età è evidentemente bene non utilizzare questo tipo di vaccino. Sulla seconda dose ho dei dubbi a mettere in campo adesso questo ... questo argomento, non sono assolutamente contrario. Penso che possa aumentare la protezione. Non so se lo facciamo però se lo mettiamo in campo in questo momento che se vogliamo aumentare la protezione, le persone vaccinate che abbiano completato il ciclo vaccinale e piuttosto che invece per motivi di sicurezza questo vorrei saperlo con eh! certezza, anche perché dovremmo scrivere qualcosa, probabilmente anche alle anche alle regioni ... (inc.) ... speriamo di trovare una sintesi, diciamo, che ci faccia stare in pace con la coscienza che sia comunque sia, che abbia un filo logico anche (inc.).

LOCATELLI Franco: Allora c'è la dottoressa caporale che doveva intervenire. Grazie Cinzia.

CAPORALE Cinzia: Grazie molto Presidente, grazie al Generale anche al Ministro che abbiamo salutato; Generale lei sta facendo una cosa davvero importante. Quindi quando lei dice io poi la devo mettere in pratica noi siamo molto attenti a queste sue esigenze e credo che la richiesta anche di incontrarla derivasse proprio dalla necessità da parte nostra, prima di tutto, di ascoltarla, ascoltare le sue esigenze. Su questo credo di interpretare i sentimenti dei colleghi, siamo tutti assolutamente da d'accordo. Ora, non vorrei prenderla troppo da lontano, (inc.), io mi occupo di etica; quindi, dovrei fare un po' un ragionamento, vuol dire la campagna adesso per i giovani in particolare è davvero importante; è importante perché per i ragazzi il vaccino rappresenta una forma di capacitazione, cioè la capacitazione e quello che una persona in grado di ... di essere di fare e per loro il vaccino rappresenta in questo momento, forse, è uscita dalla pandemia, comunque una forma di resilienza attiva, rappresenta davvero una speranza e quindi è davvero importante e va naturalmente implementato questo programma su una base di equità, cioè non ... l'equità richiede che poi tutte le persone possono ottenere il... il vaccino senza subire un disagio che in genere è di tipo economico, in questo caso di tipo sociale, cioè bisogna metterli nelle condizioni di avere un vaccino che sia rispetto alle altre fasce di popolazione altrettanto sicuro, disponibile senza ritardi, con un accesso eh! che lei forse riesce a garantire nei ... nei tempi più ... più rapidi o comunque paragonabili a quelli delle altre fasce d'età. Ora, credo che per andare alla sua questione, che mi pare molto importante, quello della comunicazione, non per la comunicazione in sé, ma proprio la comunicazione del come questa poi si riflette nella praticità, dell'operatività, nell'efficacia, un'efficienza del sistema. E mi pare che l'approccio migliore sia sempre quello, come posso dire? Community driven; cioè un programma comprensibile, culturalmente accettabile, che coinvolge le persone interessate e i sentimenti delle persone. Sul vaccino AstraZeneca li conosciamo e sempre di più questi sentimenti vacillano. Questa fiducia vacilla, quindi, in realtà forse cambiare fase, io non parlerei di tornare indietro e cambiare posizione, ma cambiare fase nella ... della ... del ... di questo programma di vaccinazione, quindi andare a una fase che, proprio per i cambiamenti epidemiologici ci sono stati non solo quindi per le nuove sco... insomma evidenze scientifiche, ma cambiare fase può essere che invece aiuti in questo suo programma, perché in qualche modo diventa più community driven e quindi più efficace nel medio periodo. Ora, gli inglesi usano un termine che è contability reasonableness, cioè per ragionevolezza; cioè vuol dire definire le priorità giuste con una procedura deliberativa che è legittima, cioè vuol dire che è trasparente e negoziata. Ecco, alla luce di questo io le ...le chiedo su l'eterologa ... Eh, io penso, che lei possa avere, come dire un vantaggio a un principio come questo, perché prima che sia necessario farlo, cioè prima che si creino, si crei le circostanze per cui lei lo devo fare perché finiscono

determinati vaccini in un certo periodo, non sono disponibili, oppure perché nuove evidenze scientifiche sconsigliano ancora di più la seconda dose di AstraZeneca, questo perché il cittadino si sentono defraudati quando l'istituzione pubblica prende una decisione anticipata, i cittadini si fidano, quando invece la posizione ritarda qualche volta cittadini pensano che la decisione, la nuova posizione sia presa per far fronte a una manchevolezza, a un errore precedente, a una cattiva previsione. Quindi io credo che questo dell'eterologa le da dei margini di flessibilità del suo programma che le potrebbero essere preziosi, eh! questo anche non solo adesso, anche in un futuro cioè nel medio termine. Quindi credo che sia un principio che possa semmai aiutarla e non e e e non viceversa. Sulla questione della AstraZeneca, sulle ... sulle età, naturalmente noi possiamo avere un approccio procedurale che è quello di dire: bene lasciamo le cose come sono, poi vediamo se eeehh! riusciamo ad esaurire i vaccini che ci sono AstraZeneca nel breve periodo, in altro modo, se riusciamo quelli a dividerli con altri paesi, eh! se possiamo comunque evitare delle somministrazioni ai giovani in un altro modo, un approccio sottotraccia, ecco. In realtà, come le dicevo, penso che questo approccio community driven che implica, invece, questa dialogo, questa trasparenza, questa coinvolgimento e quindi diciamo o questa che lei chiama una nuova posizione, io credo che questo sia vincente, quindi anch'io mi schiero un pochino con i colleghi che ... e mi ci schiero non solo da un punto di vista scientifico, ma proprio è eticamente mi pare più rilevante questo, parlare di una nuova fase e non tanto di un cambiamento di posizione, una nuova fase della quale questa è la il il nuovo obiettivo che ci diamo, è la nuova sfida organizzativa, logistica, che ci diamo, (inc.) io credo che questo possa Funzionare.

LOCATELLI Franco: C'era il Generale che voleva replicare, poi c'è un intervento di Fabio Ciciliano e poi magari proviamo a fissare alcuni punti, anche però non occupare tutta la giornata del Generale. Semmai andiamo avanti noi in ulteriore riflessione. Prego Generale.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: Grazie professore, professoressa Caporale, io la ringrazio del suo intervento, voglio rubare solo pochi minuti su cui concordo moltissimo. Allora, io penso di essere una persona molto coerente. E sul discorso dei giorni, ho due figli, uno di 34 e uno di 31. Il secondo è un militare, quindi, ancorché avesse avuto il Covid in maniera diciamo forte, alla testa di tutti i suoi uomini che facevano strade sicure e andate a farlo e si è beccato due giorni di febbre a 40 e poi, dopo la seconda non l'ha fatta per via della nota del ministero della salute che, o dell'AIFA mi pare, che prevede che se una ha avuto entro i sei mesi ... l'altro, proprio per questa voglia di libertà, con la sua compagna, quindi tutte e due 34enni, ha fatto Johnson alJohnson Day e io mi sono ben guardato pure avendo letto tutto quello di cui parlava il professor Ippolito, per una questione di mia coerenza personale, avendo fiducia nella scienza, di dire alcunché. Ciò detto, la mia posizione è abbastanza atarassica, cioè... Se si prende, cioè io quello che concordo molto su quello che ha detto il professore Abrignano, nel senso che prendiamo una decisione che sia coerente con dei valori umani ,etici, quindi se anche noi abbiamo il rischio di uno, lo dobbiamo salvare, se siamo sicuri che salvando quell'uno non perdiamo la vita di altri 10 perché noi poi andiamo a incidere sulla velocità della campagna, quindi io su questo non posso che ... voglio dire, non non è che perché faccia il Commissario o sia un Generale o un militare non abbia cuore della vita dei miei concittadini, ma anche dei miei figli, cui ho affidato li ho affidati nelle mani della scienza, senza dire alcunché, pur sapendo che ci potevano essere eventi avversi dovuti alla statistica che ci dà dei numeri. Quindi per me e sono d'accordo se noi, oggi, se oggi non io no, se loro oggi prendono una decisione limitativa, ulteriormente limitativa su AstraZeneca, a mio avviso, forse è bene a questo punto uscire anche con una norma, con un'indicazione sull'eterologa. Io la vedo in questo modo al al di là della flessibilità logistica, al di là della flessibilità logistica, io la vedrei come un qualcosa da fare in priorità per chi ha avuto un ministro

evento avverso sulla prima dose e per chi non ha avuto la risposta immunologica attesa, ripeto, io non la vedo poi una scelta, sennò entriamo in una Babele, perché poi la scienza è bella, ma dobbiamo poi applicarla; al mio paese si dice che l'ottimo è nemico del buono, cioè se 10 persone si presentano in un hub, dov'era previsto AstraZeneca seconda dose e poi si fa l'anamnesi e dice, vabbè tu non la fare uno, ma non è che gli altri 9 dice ma io veramente vorrei fare Moderna l'altro dice ma curevax che è arrivato? Ecco, cioè secondo me dobbiamo poi trovare declinare questa indicazione in modo tale da non mandare poi in confusione gli operatori che stanno lì e quelli della logistica che devono approvvigionare, perché sennò uno dovrebbe avere un basket randomico di di di vaccini da cui attingere a seconda delle esigenze o dell'utente che quella mattina si ha sentito un virologo piuttosto che il Generale Figliuolo dire la prima cosa che viene in mente dice, bene adesso entro lì e faccio. Mi taccio.

LOCATELLI Franco: Grazie Generale. Fabio Ciciliano

CICILIANO Fabio: Sì, io allora, io volevo portare un un paio di di di osservazioni e poi un un come dire, ho studiato un attimino di verbali ultimi, giusto per dare una sorta di coerenza a quello che noi avevamo detto tre settimane fa, anzi parto proprio da questo. Noi tre settimane fa avevamo detto ok all'Open Day al di sopra dei 18 anni però eravamo in una .. con incidenza intorno ai 150, quindi voglio dire precisamente il venerdì antecedente alla riunione che abbiamo fatto avevamo registrato 138 casi per 100.000 in 7 giorni. Adesso siamo ... (si sente voce sottofondo)... a settimana, adesso siamo intorno ai 32, venerdì molto verosimilmente ancora meno; quindi, diciamo così quella che quello che è lo scenario che abbiamo rappresentato tre settimane fa è completamente mutato dal punto di vista epidemiologico e quindi viene meno quel discorso di coerenza, perché sono ovviamente cambiate quelle che sono le condizioni epidemiologiche di tre settimane fa. Insperatamente, come diceva il Ministro, perché ovviamente, la campagna vaccinale sta andando in maniera clamorosamente avanti e quindi difatti questi numeri non si stanno verificando, quindi diciamo così che la coerenza rimarrebbe assolutamente conservata e in, come dire, anche agli occhi di chi legge i verbali con uno spirito critico, mettiamola così eehhh!, non ci sarebbe, come dire, spazio e non offriremmo il fianco in quest'ottica, quindi ritengo che sia un aspetto secondo me da tenere in considerazione nella verbalizzazione di questa riunione di oggi, penso sia una cosa importante. Ehh! Altri due aspetti. Il vero problema non è tanto la vaccinazione dei cinquantenni, perché tanto i cinquantenni che vano spontaneamente è difficile che facciano AstraZeneca. Il problema sono gli Open Day. Cioè sono gli Open Day che ovviamente vengono utilizzati per smaltire, mettiamoci, perdonatemi, la la la la la violenza del termine per smaltire i vaccini AstraZeneca; che sono quelli che difatti incidono negativamente perché è cominciata una corsa tra regioni, perché vaccina di più le fasce basse della popolazione. Quindi, in buona sostanza, tra l'altro faccio una, come dire, un'osservazione prodomo mia e prodomo del Commissario, le forze di polizia, le forze e le forze armate sono state vaccinate tutte quante con AstraZeneca tecnicamente, quindi i fatti, voglio dire è conclusa, almeno così la fase di ordinazione delle forze di polizia, dei 100.000 della polizia, dei 90.000 dei Carabinieri e della Guardia di Finanza più o meno uguale, penso sia nel nel caso della delle forze armate, quindi difatti diciamo gli elementi per definire al meglio quella che poi potrebbe essere una raccomandazione generale ci sono tutti in maniera tale che da un lato non si sconfessi quello che è stato rappresentato, perché difatti non c'è nulla da sconfessare, cioè la condizione epidemiologica è completamente mutata, dall'altro ovviamente tuteliamo quelle che sono poi le incidenze che abbiamo visto; io ho visto adesso Beppe mi ha girato il link e ho visto i numeri di Nicola che sono obiettivamente abbastanza eloquenti. Non è che ci sta tanto da ragionarci, vi dico in tutta onestà; Eeehh! quindi basta. Insomma, era quello che io intendevo fondamentalmente sottolineare, soprattutto dicendo il fatto che tre settimane fa sembrano

poco ma sono una vita fa dal punto di vista epidemiologico.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: *(voce fuori microfono)* Devo dire che per amore di verità. Gli "Astraday" o "vaccini open" se li sono inventate le regioni con mia grande incazzatura, scusate il termine. Non è mai nato da una mia ... perché questo... poi c'è una vulgata, io mi assumo tutte le mie responsabilità, ma quello che non faccio non posso assumerlo ... è nata dal Lazio e dopodiché c'è stato l'emulazione degli altri, così come io ero molto scettico sul discorso dei Maturandi con Johnson. Quindi voglio dire, dal punto di vista mio come persona, parlando in maniera etica. Poi è ovvio che. Non è che si possono rincorrere tutti uno per uno. Poi il CTS, tre settimane fa, diede l'apertura che io declinai con una lettera proprio perché mi metto sempre nei panni di chi riceve le indicazioni, dissi, guardate il CTS ha detto questo e quindi nella nella vostra autonomia sta fare o non farli. Tant'è che Veneto non li ha mai fatti, credo adesso anche qualche altro non li farà più. Quindi vorrei, non è quello che mi fa cambiare la la la la strategia o il piano vaccinale. Ma se anche fosse e anche per salvare una vita umana in più il piano si cambia. Questo voglio dire forte e chiaro.

LOCATELLI Franco: Ci sono ulteriori commenti? Allora se non ce ne sono, visto che io avevo fatto solo un'introduzione generale per inquadrare, perimetrare l'ambito di discussione, provo anch'io a condividere le mie personali riflessioni. Io credo che il punto di partenza, o meglio i due punti di partenza siano nei seguenti: vi è in questo momento una impellenza di prendere una posizione che in qualche modo definisca lo scenario in maniera chiara perché altrimenti rischiamo di venire tacciati di vaghezza e di non voler prendere delle posizioni. È inutile che ricordi a tutte le persone presenti in sala, ma anche collegate, che in qualche modo questo messaggio è già stato fatto filtrare e quindi credo che sia assolutamente ragionevole, a questo punto, prendere una posizione secondo quelli che ritiene, riteniamo essere i principi di beneficenza in una logica di prospettiva di sanità pubblica che tenga conto, evidentemente, anche e soprattutto della tutela del singolo individuo. La seconda riflessione che vorrei condividere con tutti è già stata sottolineata a più volte lo scenario epidemiologico è significativamente cambiato ed è cambiato in termini chiaramente favorevoli e abbiamo già un documento che viene fornito dall'agenzia europea del farmaco, dall'EMA, in particolare, in data 23 di aprile, come ben noto, che definisce, nelle differenti fasce di età quello che è il rischio derivante da trombosi in sedi inusuali rapportato il beneficio di morti risparmiate in diversi contesti epidemiologici. Mentre quando ci esprimemmo eravamo assai vicino allo scenario intermedio, dove era chiaramente evidente un vantaggio nel lasciare aperta la possibilità a di impiegare il vaccino di AstraZeneca, pur con un uso preferenziale raccomandato nei soggetti sopra i sessant'anni, adesso lo scenario è cambiato, possiamo prendere una posizione un pochino più orientata in un senso ulteriormente diretto verso principio di quella che possiamo definire la ... il principio della massima cautela. E allora, in questa prospettiva e vengo a quella che potrebbe essere una proposta che poi eventualmente approfondiamo ulteriormente con i colleghi del CTS, Generale poi mi ricordo io con lei e con il Ministro anche per quel che riguarda la parte comunicativa, credo che il principio ispiratore proprio... proprio possa essere quello di tutelare al massimo la popolazione rispetto ai rischi e quindi prendere quella frase che è stata presentata in grassetto dal dottor Magrini e poi ragionando se scriverla come raccomandabile o come raccomandata per essere ancora più chiare e provo a rileggerla: al momento attuale, in considerazione del basso livello di circolazione virale e della prevalente disponibilità dei vaccini a RNA Messaggero per il quale non è stato descritto un rischio di trombosi in sedi inusuali, si ritiene che la strategia vaccinale raccomandabile nei soggetti di età inferiore ai sessant'anni sia rappresentata dai vaccini a RNA Messaggero; potremmo vergarla esattamente così, andando poi a declinare la parte relativa alla seconda dose, sempre nella stessa prospettiva, sottolineando la mancanza di studi e di pronunciamenti da parte delle attività ... delle agenzie regolatorie, ma

rendendo possibile e considerabile da un punto di vista di razionale forte immunologico e biologico, la somministrazione di quella che possiamo definire semplicisticamente la vaccinazione eterologa in tutti quei contesti in cui vi sia sostanzialmente una presenza di eventi avversi rilevanti associati alla prima somministrazione in tutti quei contesti in cui vi possa essere anche una relativa carenza di vaccini; anche perché, e questo punto che dobbiamo dire con molta chiarezza, gli eventi avversi associati ai vaccini a vettore adenovirale sono assai più frequentemente riscontrati e registrati dopo la prima somministrazione rispetto alla seconda somministrazione; quindi potremmo stendere un testo di questo tipo. Però volevo un attimo sentire dai colleghi, se questo può essere una mediazione che va bene, una posizione che va bene a tutti; se anche un testo su cui vi possa essere un consenso e una confluenza di quella che è la posizione dell'Agenzia italiana del Farmaco e (*rivolgendosi al Generale Figliuolo n.d.r.*) se questo le sembra, in una con ... in una prospettiva di conduzione della campagna vaccinale, che ha dato straordinari risultati nel paese, un qualcosa che sia coerentemente proponibile. Partirei proprio da lei, Commissario.

FIGLIUOLO Francesco Paolo: Professore, per me è perfetto, come l'ha declinata.

PALÙ Giorgio: Senti, io ho un piccolo dubbio sul fatto di dire che chi ha avuto degli eventi avversi alla prima somministrazione questo ... ecco ... questo lo vedo un po' pessimo però.

REZZA Gianni: Eehh! Franco, condivido la perplessità di Giorgio Palù, perché ... Eventi avversi dopo bisognerebbe definirli, bisogna capire quali sono, dopodiché ricorriamo ad una serie di esami in una campagna di vaccinazione di massa non è proprio fattibile. La seconda ... credo, per lo meno a meno che non abbiate delle soluzioni, per carità, ... (*inc.*) ... La seconda, il secondo quesito riguarda la distanza intervallo fra la prima e la seconda dose in caso di somministrazione eterologa. Perché effettivamente, eeehh! dobbiamo darla semplicemente, ecco, rispettiamo quella data per AstraZeneca, cioè dei tre mesi oppure eeh si anticipa il quarantaduesimo giorno, bisogna vedere un po' gli schemi che sono stati utilizzati e da quel punto di vista decidere, perché altrimenti si rimarrebbe nel vago e si rischierebbe ...(*inc.*)... eeh! una si rischierebbe incertezza da parte dei vaccinatori ...(*inc.*)... e da parte delle regioni, sui ... sui, sulle date dei richiami, credo che queste siano le preoccupazioni maggiori. Per quanto riguarda anche le eterologhe quindi, se non si identifica con certezza se non si definisce con certezza il che cosa si, appunto, intende per eeeh! eventi avversi che possono predire evidentemente eeh, delle reazioni avverse di tipo tromboembolico alla seconda somministrazione, quali sono i casi in cui, a parte la carenza di un vaccino, ma questo non è il caso, per ora, in quanto probabilmente c'è un eccesso di vaccini AstraZeneca da esse smaltiti rispetto ai vaccini a RNA, per ora. Dopo potrebbe cambiare il quadro; quand'è che quindi a parte questo eeh! Diciamo di questa possibilità ... (*inc.*) ... remota quali sono i casi in cui si dovrebbe applicare, diciamo la vaccinazione mista o eterologa ... (*inc.*).

IPPOLITO Giuseppe: Gianni, scusa io sono stupido e ho difficoltà a capire. Quindi in termini pratici la posizione è definire che, come in Generale, questa la posizione, come possa riprogrammare seconde dosi, non essendoci un monitoraggio chiaro e rispettare AstraZeneca solo sopra i sessant'anni.

REZZA Gianni: No stai parlando di cose miste... sì, sì, no Astrazeneca solo sopra i sessant'anni per la prima dose no? abbiamo detto. Per quanto riguarda l'eterologa è che ho chiesto di definire uno: l'intervallo di tempo tra la la somministrazione di AstraZeneca e quella dell'eventuale vaccino mRNA uno, due: quali sono i casi in cui si andrebbe a studiare la vaccinazione ...(*inc.*)... quali sono in casi in cui si andrebbe a fare la vaccinazione ...(*inc.*).

IPPOLITO Giuseppe: ...(*si accavallano voci*)... Gianni ...(*si accavallano voci*)... Ci sono sei lavori ... Sei lavori sul mix di vaccini usiamo ...(*si accavallano voci*)... una data, usiamo quello. (*registrazione*)

disturbata) ... ve ne ho mandati quattro.

REZZA Gianni: So leggere anch'io letteratura, ma scendiamo nella pratica, no? eh! Scusate ma io dopo le cose le dobbiamo scrivere, non è che c'è, citiamo i lavori, Eh? ...*(inc.)*...

CICILIANO Fabio: Sì, però posso. C'è un problema, secondo me anche di forma, cioè, come ci diceva sia Nicola che il Presidente Palù, questo, la somministrazione eterologa non potrà mai, siccome ovviamente è una cosa che è è è è un ...*(inc.)*... off-label è è è una cosa che ce la dobbiamo smazzare, ovviamente, all'interno del paese e all'interno del paese bisogna smazzarsela, a livello di ministero, ragazzi, perdonatemi se io sono franco da questo punto di vista, ma eeh! tutto ciò che non è prevedibile e in questo momento l'AIFA e l'EMA non ce lo prevede perché ovviamente le case farmaceutiche non lo faranno mai, ma io faccio un lavoro che non è il mio, chiedo scusa a Nicola chiedo scusa al Presidente, io dubito che loro nel prossimo futuro potranno mai orientarsi in questa direzione, a meno che gli studi scientifici non vengano ovviamente fatti in maniera...

MAGRINI Nicola: No, volevo precisare questo, l'ho precisato ieri anche a Donato Greco per caso, che ci siamo incrociati. L'attribuzione dell'on-label su farmaci o vaccini sotto brevetto è il titolare o il cosiddetto marketing Authorization Holder che ne decide l'on-label, L'on-label non può essere attribuito dall'esterno, cioè non è che EMA domani, dice, lo mette nel foglietto illustrativo o nella scheda tecnica. Il parere, però, di oggi il CTS che ha formulato in maniera migliorabile che diceva che riconoscendone le evidenze lo rende possibile, è un primo passo che non vuol dire che decide tutto AIFA, volevo dire che non è una prescrizione off-label con conseguenze, come dire, medico-legali passibili di... Quindi, AIFA può contribuire con un parere tecnico a formulare, tecnicamente potrebbe essere anche la 648 ai fini dell'uso, c'è una legge italiana che protegge l'uso off-label riconosciuto sulla base di evidenze, ma questi sono dettagli che non devono preoccuparci oggi, volevo dire che un conto è EMA che agisce sulla autorizzazione europea da parte del produttore. EMA non ha la facoltà di attribuire su un farmaco sotto brevetto una indicazione aggiuntiva meno che non sia richiesta. È chiaro, questo no? Penso, è semplice, ma non è magari a tutti noto, così come EMA, ci terrei molto a dire anche questo, non fa analisi comparative che invece un sistema sanitario o una campagna vaccinale fanno, che sono quelle di oggi. In altre parole, EMA agisce per un territorio di 27 paesi e dice che i vaccini sono tutti autorizzati nei modi che abbiamo detto, nell'ipotesi che è un paese, fosse anche ... fosse anche un paese piccolo e magari non dei più ricchi, avesse quel solo vaccino che è autorizzato per tutti. L'analisi comparativa oggi effettuata che mostra nei vaccini a RNA alcune caratteristiche di sicurezza, oltre che di efficacia tali da escludere certi rischi per tutta la popolazione al di sotto dei sessant'anni fa parte del ragionamento comparativo. Volevo aggiungere solo questo.

LOCATELLI Franco: Fabio Ciciliano voleva intervenire.

CICILIANO Fabio: Sì ... ehm! io vi vi confesso la mia, la mia difficoltà, nel senso che, faccio una domanda da da da cretino; ma perché deve essere il comitato tecnico a dover definire queste cose e non la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero dell'Interno? Che è ... scusatemi del Ministero della salute perdonatemi per chi sente. Cioè ehm! o ovviamente perché non la struttura ministeriale? Cioè dal punto di vista proprio tecnico, vorrei capire questo, cioè quale motivo per quale motivo 10 persone che sono organizzate anche in maniera poco strutturata, anzi bisogna sempre ringraziare Fabrizio Curcio che ci dà la possibilità di avere una strutturazione anche logistica. Per quale motivo noi 11 persone dobbiamo sostituirci, perdonatemi, alla strutturazione istituzionale del Ministero della salute? domanda.

LOCATELLI Franco: Gianni, vuoi rispondere?

REZZA Gianni: Ma non credo di dover essere io a rispondere cioè so parte parte in causa. Noi non abbiamo in questo momento il MITAG (*fonetico n.d.r.*) sebbene io abbia fatto una proposta diverso

tempo fa, quindi c'è una proposta scritta e ancora non ho la risposta definitiva e quindi siamo in assenza di MITAG (fonetico n.d.r.), che certamente non ci facilita, come sapere quest'Ente questo organismo indipendente dovrebbe essere presente in tutti i paesi europei. Eh! Secondo non sono io a fare le richieste al CTS, quindi se è stata fatta questa richiesta al CTS, evidentemente si pensa che il CTS debba essere l'organismo che faccia delle proposte e prenda delle decisioni in merito.

LOCATELLI Franco: Altri commenti?

CAPORALE Cinzia: Eh ci sarei io Presidente! Allora mi trovo d'accordo, la proposizione che l'hai che tu hai illustrato; la preoccupazione riguardava l'altro punto, naturalmente anche questo delle date è importante e anche quello dell'accertamento degli eventi avversi, perché sappiamo quanto la percezione personale, poi da contro ci sono racconti mirabolanti di persone che avrebbero avuto degli eventi avversi non certificabili, ma molto pesanti e dipende da come uno predisposto, come dire, al momento in cui va a fare la vaccinazione, quindi quello è molto difficile da stabilire e ... e anzi, rischierebbe di creare, come dire l'opinione pubblica, un incentivo a lamentarsi degli eventi avversi, in modo da avere poi più attenzione da parte del sistema sanitario, cioè dopo la prima dose rischiamo un effetto perverso, quindi effettivamente proprio l'idea di eventi avversi è un po' rischiosa. Altrettanto rischiosa, però, è l'altra questione posta, che avevamo posto, che avevano posto anche esperti, naturalmente, anche menzionata anche dal dal Generale, ovvero il fatto di ehm ... ehm, dare una l'eterologa a persona che non abbiamo avuto una risposta immunitaria alla prima dose perché qui si ingenera quel programma di test sierologici a cui noi, proprio di recente ci siamo opposti. Ci abbiamo detto che questi test in realtà non non descrivevano veramente bene la situazione e la la il quanto il vaccino fosse stato efficace, comunque era un programma non non praticabile, costoso, assurdo, cioè a livello di programma sociale, mentre se noi mettiamo questo come elemento rischiamo che tutti quanti quelli che fanno come prima dose AstraZeneca vogliono fare come, subito dopo il sierologico, quindi bisogna stare un po' attenti anche a quell'altra clausola rispetto diciamo all'Eterologa. Eeh! Dall'ultimo credo che non arrivano indicazioni di questo genere, valga la pena di menzionare anche il principio di equitas, con cui appunto anche tutti, insomma, e le persone hanno diritto ad avere accesso a vaccini che diano mediamente nella popolazione eh un'efficacia attesa, ma anche dei rischi attesi, paragonabili e quindi in questo senso secondo me si giustifica profondamente, si radica la nostra precisione di oggi.

LOCATELLI Franco: Allora, in Generale, aveva bisogno di assentarsi per che aveva altro impegno. Direi che siamo alle 16:50, insomma, vediamo di concludere nel giro dei prossimi 20 minuti mezz'ora con una posizione, ho visto che l'avvocato Fiorentina voleva intervenire, quindi agli offrirei la possibilità di commentare eeh i ... i..., di condividere con noi le sue posizioni. Poi non so se chi chi fino adesso non è intervenuto, quindi intendo dire al professor Brusaferrò, la professoressa Melegaro, vogliono intervenire. Dopodiché proviamo un attimo a far sintesi.

FIorentino Sergio: Grazie professore, volevo dire due cose velocissime: tanto questa della nozione di eventi avversi effettivamente è una nozione un po' un po' sfuggente, che andrebbe definita meglio. Mi chiedo ma lo chiedo voi, se non siamo possibile predisporre un monello, un modello con una anamnesi come si fa adesso, per taluni eventi ... (inc.)... denunciare prima di fare il vaccino in modo che chiunque possa autocertificare con un certo grado di precisione gli eventi avversi che denuncia che avete avuto, poi la non era fidarsi, perché non riesco a fare una visita specialistica ad ogni vaccino. Volevo tornare su sulla questione del cambio del cambio di posizione rispetto al verbale di tre settimane del 12 del 12 maggio, per la verità quasi quattro settimane fa. Noi in quel verbale avevamo aperto agli Open Day, ma avevamo riportato esattamente tutti i dati del documento del 23 aprile che erano già disponibili, e quindi si vedeva benissimo che, al calare dell'incidenza, la

proporzione tra rischi e benefici si sarebbe invertita, su un piano cartesiano, ipotizzando sull'ascissa diciamo l'incidenza, era sicuramente un punto ..un momento in cui la curva dei rischi avrebbe intersecato quella dei benefici per diventare, diciamo, maggiore; quindi non credo sia assolutamente una marcia indietro rispetto a quella posizione. Se noi oggi diciamo, che non ci sono più le condizioni per fare questo tipo di indicazione stiamo dicendo esattamente quello che abbiamo già detto il dodici maggio, è uno sviluppo delle cose che erano già descritte in quel verbale. Non vedo problemi neanche diciamo, ecco, sul piano della responsabilità, non ci si potrebbe ora contestare perché non non avete detto già a suo tempo, non avete dato queste indicazioni perché le condizioni erano completamente diverse.

LOCATELLI Franco: C'era Silvio Brusafarro.

BRUSAFARRO Silvio: Buon pomeriggio; eeh! vabbè, io non sono ...intervengo adesso, ma credo che i colleghi poi di fatto l'hanno già esplorato gran parte delle motivazioni e tu stesso poi, nella sintesi che hai dettato iniziale che ha dettato pochi fa hai già colto l'essenza problemi. Io credo che da una parte eh! AIFA, con il suo documento ci dà un indirizzo, ...*(inc.)*... raccomandabile raccomandato e credo che l'appello del Generale a essere più tranchant o più, diciamo, supportivi nella sua poi possibilità di declinare operativamente sia corretto, insomma, in qualche modo dare una risposta di questo tipo. Però credo che in qualche modo AIFA con la sua analisi, con la sua CTS e gli interventi prima di Nicola Magrini, poi di Giorgio Palù eh ci ha dato in qualche modo anche un indirizzo importante, è comunque la nostra Agenzia regolatoria nazionale. E quindi lo credo spacchettando in due gli aspetti per quanto riguarda la primo tema su AstraZeneca, quindi come indicazione, credo che affinando anche il documento, così come tu hai suggerito, questa sia la strada che dobbiamo percorrere sulla base delle evidenze che abbiamo e credo che anche la narrazione o le motivazioni che ci portano in questo senso e che sono state più volte esplicitate, credo anche la chiave di lettura che ha dato Cinzia Caporale, così come quest'ultima osservazione di Sergio Fiorentino siano assolutamente delle motivazioni che vanno citate, nel senso che coerenza in stretta adesione, in qualche modo ai criteri eh di scientificità e l'altro elemento importante all'evoluzione dell'epidemia che in realtà oggi possiamo trovarci ma, facendo gli adeguati scongiuri, potremmo anche ritrovarci di qui a quattro settimane, come successo in Inghilterra, con seimila casi legati a una variante X che potrà che ci porterebbe di qui a 4, 5 settimane a cambiare ulteriormente raccomandazioni. Quindi, il concetto, diciamo della narrazione da vulgata che è tutto finito, anche se qualche illustre collega ha parlato di letargo del virus ... No? ... questa volta, però, a parte quello, voglio dire, a parte questo passaggio, in realtà oggi che guardiamo l'epidemiologia, che ci consente di fare alcune valutazioni, tra quattro settimane cambia l'epidemiologia, potremmo cambiare anche alcune valutazioni questo...*(inc.)*. Sulla seconda partita, che è più complessa, capisco anche l'esigenza di dare indicazioni concrete su quando fare l'eventuale seconda dose eterologa o no, io credo che sia importante mantenerci aderenti un po' alle evidenze che emergono. Ovverosia, noi abbiamo gli studi, e credo che dobbiamo essere anche forse un po' descrittivi, Franco, nella relazione che andiamo a stendere, che andremo a perfezionare, descrittivi rispetto alle evidenze di cui oggi disponiamo, ci dicono questo, questo e questo ... no? ci dicono che si può fare, ci dicono che in qualche modo le indicazioni che la risposta immunitaria c'è ed è buona che ci può essere una maggiore reattogenicità, ma che comunque è dentro i confini accettabili della sicurezza e che evidentemente vanno modulati in funzione di alcuni di alcune scelte che si possono fare o di altri contesti. Quindi probabilmente essere tranchant può diventare complesso. Si può raccomandare in qualche qualche modo o vuoi si può anche rimandare, in qualche modo ad un'analisi, se vogliamo più dettagliata su questo passaggio e sull'esigenza che giustamente Gianni ha proposto dicendo, ma lo facciamo a 42 giorni, lo facciamo



a 12 settimane, come facciamo a scadere? Quello che noi possiamo censire oggi è che si può fare, che i dati preliminari ci dicono che è sicura e che è immunogenica e io credo che se noi ci ancoriamo... e che ci riserviamo eventualmente poi di andare a guardare approfonditamente gli studi che stanno emergendo praticamente quotidianamente, per essere più precisi, ma questa è già un'indicazione importante perché c'hai delle scadenze. Puoi già da una risposta di questo tipo. Questo potrebbe essere questo, è un po' la mia posizione.

LOCATELLI Franco: Grazie Silvio ulteriori interventi? Alessia Melegaro

MELEGARO Alessia: *(si sovrappone a Franco Locatelli)* Sì sì grazie. Io mi trovo profondamente d'accordo con quest'ultimo intervento di Silvio e anche con Franco nel tuo riassunto delle varie posizioni, quindi ehm! Vi ho ascoltato con interesse, penso che le le le cose chiave che secondo me dobbiamo portare avanti, sono la ... una ... una comunicazione di idee, di di di qualunque decisione venga presa, comunque l'importanza della chiarezza comunicativa nel tentativo appunto di mantenere quello che diceva anche in Generale Figliuolo, prima, un'adesione e una positività che appunto abbiamo in questo periodo, rispetto alla campagna vaccinale. Protezione verso la salute fondamentale, quindi io mi aggancio al discorso che aveva fatto prima Sergio e ... e ... alla ... per quanto riguarda AstraZeneca, anche per ... per come la vedo io la possibilità di riuscire, comunque, a salvare anche solo una vita umana, io penso che valga la pena e ... e ... che sia necessario, appunto, uscire con una raccomandazione anche in questo senso, anche perché appunto nei giornali penso che ormai la la la questione la discussione si è aperta, quindi secondo me ci vuole anche un atto coraggioso da parte del CTS, di eehh... diciamo avere una posizione chiara rispetto a questo. Per quanto riguarda il ... la ... la diciamo la vaccinazione eterologa è chiaro che starei ... cercherei di agganciare il più possibile a quella che è l'evidenza scientifica, come ha detto Silvio, e onestamente non la vedo come una ... una decisione prioritaria rispetto a quella precedente, cioè mi sembra che la decisione più importante sia quella rispetto alla ... alla fascia d'età per AstraZeneca eh, la la l'introduzione o comunque una nostra raccomandazione sul fronte della vaccinazione eterologa, non mi sembra che una cosa così necessaria nel ... nel breve periodo. Magari mi sbaglio, è una mia percezione ascoltando quello che avete detto voi e chiaramente possiamo sono d'accordo col fatto di comunque riconoscere che ci sono delle evidenze che danno un segnale positivo anche per aprire, diciamo, alla possibilità di questa dell'introduzione di questa in un secondo tempo. Ehm! Un altro, un altro aspetto con cui mi trovo assolutamente allineata è il fatto di comunque reiterare il ... le circostanze in cui ci troviamo, sono circostanze che sono mutevoli e che non cioè ci permettono anche penso, il la la possibilità di cambiare linea, aggiustare il tiro o comunque, come ha detto l'Avvocato Fiorentino poco fa, anche con questo decisione rimaniamo comunque allineati rispetto a quello che era stato detto prima, ma anche non lo fossimo stati, penso che in una situazione di emergenza come questa, anche se le condizioni adesso sono migliori, comunque noi dobbiamo poter aggiustare le le decisioni sulla base dell'evidenza che viene che viene fornita. Quindi, riassumendo, io mi trovo mi trovo d'accordo con il testo che hai scritto, comunque che hai citato tu prima che hai raccontato tu prima quindi sono allineata con quanto è stato detto.

CAPORALE Cinzia: Presidente, possibilmente con raccomandata invece che con raccomandabile.

LOCATELLI Franco: Nicola vai a intervenire su questo punto perché è una parola sola, ma fa una certa differenza se a tuo parere questo cambiamento è accettabile anche dall'Agenzia italiana del farmaco, in particolare dalla sua Commissione tecnico scientifica, potremmo orientarci in questo senso.

MAGRINI Nicola: Ringrazio te, ringrazio tutti ancora una volta questo ultimo garbo. È ovvio che che è sì, ma era nato raccomandabile perché CTS AIFA non poteva dire raccomandata perché la

campagna vaccinale non la definisce AIFA come l'ultima parola e quindi di solito la discussione congiunta con il Ministero, Gianni Rezza in particolare, CSS professor Locatelli era la base per la decisione, quindi il raccomandabile era perché nasceva come proposta, si diventa raccomandata, era l'intento, ma c'era anche semmai rispetto di un ruolo che non era prettamente regolatorio. Vi ringrazio della convergenza e della consonanza, la decisione più importante, a mio avviso era quella relativa ai 60 anni che mi sembra consolidata o in via di consolidamento. Trovo che la successiva discussione sulla seconda dose possa, debba tener conto anche di questo ed essere coerente con questo che è il passo principale, però mi fermo qua, naturalmente, perché non aspetta ... AIFA ha dato semaforo verde, cerchiamo la coerenza complessiva e la chiarezza.

LOCATELLI Franco: Gianni Rezza ... prego Gianni

REZZA Gianni: Sì no, chiedo questo: Per essere il più concreti, il ... oggi, anche perché dopo, probabilmente dovremo dar seguito, c'è una priorità quella di non far continuare questi Astraday in cui si vaccinano i diciottenni su via e quindi per essere pratici dovremmo fare una nota, io credo, a seguito del CTS in cui diciamo che quella che era, una cioè "raccomandabile preferenzialmente al di sopra dei sessant'anni, diventa raccomandata al di sopra dei sessant'anni, Sostanzialmente, perché? Perché il mutato il quadro epidemiologico. Quindi, cioè coerenza e per continuità. Per quanto riguarda la seconda dose invece, quindi l'eterologa, allora mi domando se, invece, che da decidere oggi, perché per andare decide oggi noi dovessimo per caso dare delle indicazioni, quei caveat di cui parlavo sopra quei dubbi, dopo rimangono non so se riusciamo ad ... a ... a ..., come dire, liquidarli facilmente che riguardano intervallo tra la prima e la seconda dose, riguardano a chi dare a somministrare un circolo eterologo, riguardano eehm in quali occasioni voglio dire, c'è una certa complessità dopo che dobbiamo tradurre la teoria diciamo giusta e nella pratica. Allora, ehm su questo se dobbiamo esprimerci subito e dare subito delle indicazioni bene, altrimenti sarebbe meglio essere forse interlocutori bisogna deciderlo eh! Se non si può immediatamente dare una indicazione meglio essere interlocutori e dopo definire questi aspetti con maggiore precisione, però, questa è una... semplicemente la mia considerazione nel momento in cui dovessimo calare alcune indicazioni nella pratica.

LOCATELLI Franco: C'era Sergio Abrignani e poi davvero, provo a riassumere i punti cruciali anche per riuscire poi avere un momento di sintesi condivisa. Prego Sergio.

ABRIGNANI Sergio: Dico io penso che se sulla seconda dose, non sconsigliamo AstraZeneca al di sotto sessant'anni, generiamo confusione. Perché se diciamo che come prima dose non lo facciamo al di sotto del sessant'anni, per motivi di cambio di quadro epidemiologico e altro e sapendo che anche dopo la seconda dose, ormai è confermato, ci sono ancora, non è chiara, pare sia la vera incidenza del della VAT, ma insomma, ci sono diversi casi documentati, anzi, decine di casi a livello europeo, di cui sette almeno in UK, quindi se non diciamo questo, secondo me, si genera confusione. Sul fatto che il timing, la seconda dose la lascerei, altrimenti perché il timing non dipende da quanto la seconda dose "boosta", ma dipende dal "prime" che fai con la prima dose e per questo che tu spazi di più. Non... (*Gianni Rezza scuote la testa in senso di dubbio – n.d.r.*) no è inutile che fai così con la testa Gianni! Su questo, cioè, se vuoi ne possiamo anche discutere quanto vuoi, ma il motivo per cui si può lasciare a tre mesi, ... secondo ... perché ... Tant'è che se tu vai vedere la protezione dopo la prima dose fra AstraZeneca e Pfizer è comparabile, cioè dopo la prima dose, si differenzia dopo la ... cioè dopo la seconda dose, comunque, a parte questo, perché non penso che non sia questo il contesto ... (*si accavallano le voci*) ...

REZZA Gianni: (*registrazione disturbata*) ... la prima dose di Pfizer copre molto più della prima dose di AstraZeneca. Eppure fa il boost molto prima che con AstraZeneca (*Inc.*) non così semplice (*Inc.*)...

ABRIGNANI Sergio: oh.. è il priming e che tu ha fatto con AstraZeneca che ti conta, quindi lasciarlo a tre mesi, io non cambierei la schedula, lascerei a tre mesi la seconda dose di AstraZene... di di AstraZeneca, ma per motivo, se vuoi lo scriviamo anche due righe, immunologici ovviamente non di trial clinici, ma immunologici e così evitiamo, evitiamo la confusione che la prim ... che se prima dose, al di sotto dei 60 non si fa AstraZeneca, se è seconda dose che, ricorda che riguarda ancora qualche milione di persone, facciamo invece AstraZeneca ancora, cioè mi sembra, non lo so, una grande confusione. Se ho capito bene che questa è la sua proposta. Quindi io cioè ribadisco che mi piacerebbe e son convinto che sia la cosa più giusta in questo momento che esca un'indicazione che al di sotto dei sessant'anni non si usa AstraZeneca, cioè non ... punto! E che per il timing da seconda dose si lasci il timing a tre mesi.

CAPORALE Cinzia: Presidente posso intervenire su questo? Allora ... è chiaro

LOCATELLI Franco: Sì però veloci...

CAPORALE Cinzia: molto veloce...

LOCATELLI Franco: Velocemente perché poi chiudiamo ...

CAPORALE Cinzia: E chiaro ...velocissimamente ... velocissimamente. È chiaro che se esce la notizia che noi raccomandiamo fino ... oltre sessant'anni e chiaro che dopo un secondo la domanda è: ma quelli che hanno già fatto la prima dose? Cioè è ineludibile, Gianni, la risposta, però Gianni ha ragione a dire che forse, come CTS, ci possiamo prendere qualche minuto di più per ragionarci, cioè mia mia proposta è che si possa ipotizzare, diciamo che si dica che c'è la possibilità di valutare un'eterologa, chiamatela come volete eh! E che al riguardo verranno, come dire date indicazioni nei prossimi giorni, cioè almeno diciamo che sarà possibile darla ... sarà possibile prevedere questa oppure che no ... Perché quelli che l'hanno fatta no, ma insomma, secondo me bisogna essere giustamente dottor Magrini, bisogna essere coerenti, quindi bisognerebbe subito chiarire di questa seconda di questa possibilità dell'eterologa, però ha ragione, anche Gianni (*inc.*) gli affetti, cerchiamo di magari metterli a punto e venerdì licenziarli e lunedì, ecco

REZZA Gianni: Ma nel momento in cui si dice però, forse si deve fare eh! Perché nel momento in cui lo dici dopo ... (*inc.*) ... il cervello, giustamente entra ... quindi a quel punto ... decisione difficile

CAPORALE Cinzia: ...eh! Ma tanto ... guarda che la domanda il primo giornalista che capita, perché è la domanda della popolazione sarà quella, cioè, ma allora io che ho fatto la prima che domani mattina devo fare la seconda? Domani quale seconda dose mi danno?

IPPOLITO Giuseppe: Noi abbiamo due esempi: abbiamo l'esempio spagnolo e l'esempio tedesco; poiché ancora la letteratura la sappiamo leggere e mi dispiace, noi abbiamo che la (*inc.*) ha detto tra la decima e la dodicesima settimana, dopo aver fatto AstraZeneca, gli spagnoli hanno detto non prima delle 8 settimane; tra 8 e 12, quindi usiamo, abbiamo due modelli, di due istituzioni che una è Carlos Berzero, l'altro è la (*inc.*) che l'ha fatto con un protocollo e altrimenti lasciamo gli altri. Cioè abbiamo il parere dell'AIFA inglese che ha fatto tre modelli in cui dice dalla data standard fino alla decima settimana a seconda della condizione più favorevole per la logistica; scusate il Generale Figliuolo ha detto che lui, purché sa che cosa vogliamo e riesce a farlo, e Gianni quando ha detto che questa cosa si doveva a fare di mercoledì perché si potessero bloccare gli Astraday ... e non è che facciamo sempre ... vogliamo far l'amore e rimanere vergini ... (*inc.*) ... di volta. (*Si accavallano voci*)

REZZA Gianni: (*inc.*) ... Prima dose, però io sono d'accordo anche a scegliere la ... quello che diceva Sergio, io so, cioè voglio dire non è che abbia pre ... potere giudiziari, sto cercando di capire come tradurre in pratica, ho detto le evidenze scientifiche, allora se è il priming che conta va ... la seconda dose si fa o con AstraZeneca o mRNA ... (*registrazione disturbata.*) ... ciclo che abbia come timing AstraZeneca, questo è concluso. Dopo seconda domanda è: nel momento in cui noi diciamo si può

fare o l'uno o l'altro, mettiamo no, cioè fare un omologo o l'eterologo ... *(si accavallano voci)* ... Allora, questo è il problema serio dopo, no? Perché chiaramente è possibile, giustamente che tutti dicano ma forse è meglio fare l'eterologa, è una questione dopo di eh! È una questione di ... *(Registrazione disturbata)*.

LOCATELLI Franco: Allora? Io direi che ci accordiamo in questi termini è un parere straordinariamente delicato da scrivere. Il l'avvocato Fiorentino, io cominciamo a preparare un primo draft che vi circoliamo entro le 9:10 di domani mattina, cortesemente lo riguardate tutti e scusate, non mi avete mai sentito usare questi termini, ma stavolta li uso: pretendo o un assenso o proposte di correzione. Non non mi va bene il silenzio assenso in questo caso specifico. Ah! avrete un due tre ore perché esiste un'oggettiva urgente di prendere una posizione chiara anche per, insisto, adesso la dico in termini ancora più chiari, per evitare la critica di non assumere una posizione netta, in qualche modo di lasciarci guidare da una certa vaghezza interpretativa da *ibis redibis non morieris* i bello e in funzione di dove uno mette la virgola è interpretabile in vari modi. I punti salienti li ricapitolo un secondo, di questo testo saranno che il rapporto benefici rischi dei vaccini del vaccino di AstraZeneca sono in rapporto allo scenario epidemiologico, come è già stato chiaramente messo in evidenza dal documento che è stato ha promosso e diffuso dall'Agenzia europea del farmaco in data 23 Aprile 2021; lo scenario epidemiologico nel paese, fortunatamente evoluto in senso positivo, mentre in passato eravamo molto più vicini a una scenario epidemiologico di tipo intermedio, adesso lo siamo a uno scenario epidemiologico di tipo limitato, basso; In virtù di questo cambiamento di scenario epidemiologico, volendo dare priorità al principio della massima cautela, riprendendo la frase in grassetto che ci ha fatto vedere Nicola Magrini con l'unica sostituzione di raccomandato invece di raccomandabile, useremo quello statement; metteremo anche una nota perché oggettivamente va messa, dopo comunque ribadisco quello sarà lo statement, l'evidenza attuale dei dati per il vaccino a singola dose di Johnson and Johnson, non è così espresso in termini di rischi di trombosi in sedi inusuali associate proprio trombocitopenia; per quel che riguarda la seconda dose raccomandiamo di continuare con il vaccino di AstraZeneca sopra i sessant'anni di età; sotto i sessant'anni di età *(inc.)* la riflessione che i fenomeni trombotici sono meno frequenti rispetto alla prima dose: ho riguardato i dati U.K. e c'è una stima di 1.3 ogni milione e quindi di fatto pure essendoci comunque uno scenario di rischio inferiore rispetto al verificarsi di questo tipo di complicanze rispetto alla prima dose, comunque, si ritiene raccomandabile di ... di considerare la somministrazione della seconda dose sotto i sessant'anni di età, con un vaccino a RNA messaggero. In assenza di evidenze solide per definire l'intervallo temporale ci si richiama i due studi che sono stati resi disponibili che davano come finestra temporale rispetto alla quale sono poi stati resi disponibili i dati di reattogenicità di immunogenicità, il periodo tra le 8 e 12 settimane. Va bene? OK, grazie infinite a tutti, grazie.

Dopo vari saluti si conclude la riunione.

(i partecipanti alla videoconferenza si salutano ndr.).