

11/7/22



IL CANCELLIERE  
Guerrini Serena

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

Via Bainsizza n. 23, 16147 - Genova  
Tel. 010.593738 - fax 010.561389 - e-mail: nas.genova@sanita.it - PEC: sge34073@pec.carabinieri.it

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

**OGGETTO:** Trascrizione parziale della registrazione audio/video denominata "CTS del 7/6/21 ore 13:00", acquisita da questo Nucleo in data 15.6.22 nell'ambito del. p.p. 12914/21/44 R.G.N.R. della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Genova.

L'anno duemilaventidue, addì 27 del mese di giugno alle ore 07.15, il sottoscritto Ufficiale di Polizia Giudiziaria, Luogotenente Gianfranco Galantini, effettivo al Comando in epigrafe, 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 28/6/22 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			
<b>ID. PROG.</b>	CTS del 7-6-21 ore 13:00	<b>TIPO</b>	Registrazione audio/video
<b>DURATA</b>	01:48:11		
<b>NOTE</b>	Registrazione della video conferenza tra membri del Comitato Tecnico Scientifico con inizio alle ore 13:00 del 7/6/21.		

*Al minuto 6.17 della registrazione, dopo i convenevoli ed i test di connessione, Franco Locatelli apre la riunione del CTS a cui partecipano in videoconferenza Sergio Abrignani, Donato Greco, Giuseppe Ippolito, Cinzia Caporale, Sergio Fiorentino, Giorgio Palù, Francesco Bonfiglio, Fabio Ciciliano;*

**LOCATELLI:** Allora se non avete obiezione io direi che incominciamo altrimenti davvero rischiamo o di andar lunghi o di non aver il tempo a sufficienza per analizzare i due punto all'ordine del giorno peraltro

**CAPORALE:** Presidente se pensi che Rezza sia essenziale

**LOCATELLI:** Scusami

**CAPORALE:** Possiamo anche invertirli eventualmente se pensi che Rezza sia fondamentale

**LOCATELLI:** Insomma è chiaro che poi alla fine siccome immagino che in futuro la Direzione Generale della Prevenzione dovrà prendere una posizione, se ci fosse largamente

meglio. Avete perplessità ad invertire l'ordine del giorno come da proposta di Cinzia. (n.d.r. nessuno obietta nulla) allora se non ne avete parliamo dal secondo punto dell'ordine del giorno che è la valutazione del protocollo relativo alle modalità di svolgimento in sicurezza dei concorsi che riguardano il personale scolastico fino al 31 dicembre del 2022. Il protocollo verrà poi adottato con successiva ordinanza da parte del Ministro dell'Istruzione Ministro Patrizio Bianchi. Il tema mi sembra molto simile a quello che abbiamo già affrontato per non dire assolutamente identico a quello che abbiamo già affrontato per quel che riguarda altri concorsi pubblici insomma io ho letto il documento ..... certo che è proprio bello quel gatto.

*Da questo momento in poi (minuto 8.18) l'argomento della discussione riguarda il punto 2 indicato all'ordine del giorno e non è pertinente alle indagini in corso.*

*Al minuto 12.15 della registrazione inizia la discussione del punto 1 all'ordine del giorno, argomento pertinente all'indagine.*

**LOCATELLI:** allora il primo punto invece all'ordine del giorno è un qualcosa che avevamo già previsto nel corso della pregressa riunione che poi non abbiamo avuto il tempo di affrontare compiutamente. Se vi ricordate un argomento che ci è stato proposto in particolare dal professor Palù e riguarda la possibilità di impiegare per la seconda dose di vaccinazione per coloro che hanno ricevuto il vaccino di AstraZeneca una dose di vaccino mRNA e più specificatamente del vaccino di Pfizer BioNTech. Se non avete obiezioni escludo (incomprensibile) Giorgio (n.d.r. Palù) il promotore di questa richiesta di analisi da parte nostra gli offrirei la possibilità di offrire gli argomenti rispetto ai quali ritiene utili che il CTS prenda una posizione anticipando, da parte mia, che sarebbe assai opportuno che fosse anche una presa di posizione concertata e condivisa rispetto alla CTS di AIFA e magari se il Capo di Gabinetto il Ministro lo riterrà rispetto anche al gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità sul SarsV2 perché in questo modo ci sarebbe un allineamento di diciamo così voci istituzionali per avere la possibilità di non andare incontro a dissonanze di prese di posizione.

**PALU':** Grazie Franco concordo con quest'ultima tua proposizione che avevo fatto già mia anzitempo nel senso che ne avevo parlato con Magrini dicendo che l'ente regolatorio dovrebbe esprimersi devo dirti che con un po' di riluttanza guarda anch'io ne sarei favorevole poi però importante che anche voi, come avete fatto in passato, con decisione un po' ambigue sull'età eccetera poi ne ha parlato in CTS e la Direzione di Prevenzione quindi vabbè io ho detto che intanto ne parlavo e per entrare in argomento non nasce diciamo propriamente da studi fatti in proposito, nasce più che altro da un drobecq che è quello che tutti sappiamo la (incomprensibile) del vaccino AstraZeneca che ha costretto paesi come la Francia, Spagna, Germania, quelli che non l'hanno addirittura negato, a passare ad una somministrazione con vaccino a mRNA quindi ovviamente se guardiamo prima di fare accenno quelli che sono studi che diciamo lo spagnolo è senza controllo, quello di Oxford e in divenire era più incentrato inizialmente quello pubblica sugli effetti avversi, gli studi tedeschi sono non randomizzati, però ecco diciamo che dal punto di vista pratico pragmatico ottimizzano la logistica, mitigano quello che è la restrizione dalla carenza di forniture e ci danno un'idea sulla improvi monogenesitis, scusate se uso un po' e questo a chi ha praticato un po' queste vaccinazioni un po' di (incomprensibile) therapy e

Sergio (ndr Abrignani) può senz'altro ripeterlo e dirlo, chi ha fatto il prime bustine eterologo o con DNA o con proteins o con adenovirus che esso stesso è un DNA priming e proteins ha visto, che per le ragioni che Sergio (ndr Abrignani) potrà delucidarvi, ma c'è un trigger un'amplificazione dell'ineid e un cross stock con la dati (incomprensibile) che c'è una incrisi immunogenetics. Allora cosa ci dicono gli studi quelli con tutte le limitazioni che hanno, che, diciamo, intanto c'è non ci sono effetti avversi diversamente da quello che dicevano Oxford anzi tedeschi ma anche gli spagnoli mi pare lo ribadiscono anche se sono numeri limitati ecco i tedeschi sono io vi ho presentato due lavori dopo che erano in pre-print prima li avevo avuto così non potevo presentarveli sono di Ulm (ndr pare di capire) e uno di Erlangher, quello di Erlangher non è ancora in pre-print. In totale come gli spagnoli sono poco più di 300 (trecento) persone, quello di Ulm è uno studio ancora più limitato però ecco danno dimostrazione di una aumentata risposta immunitaria sia (incomprensibile) che ceromediata. Che limitazione hanno questi studi? Hanno una limitazione che sono in persone al disotto dei 60 anni è un interim analysis l'intervallo oscilla tra le 8 le 10 le 12 settimane e quindi non c'è un controllo per dire che se quello che vediamo è una "interval efectt", c'è una maggiore avidità che della risposta anticorpale, ma anche questa può essere dovuta al time interval, come Sergio (ndr Abrignani) potrà ben dirvi e c'è una maggior, minor reatogenecità. Allora questa cosa devo anche dirvi la verità nasce spontanea quando così un po' parlando sia con EMA ne ho parlato con Marco Cavalleri che mi ha chiesto ogni tanto mi chiede anche dei consigli, ha voluto che fossi parte di un advisor porter per gli antivirali e i vaccini ecco nasce però anche da quelle che erano, che sembravano essere le esigenze nazionali e oltre alla presa di posizione europea per quanto riguarda AstraZeneca ecco. Queste sono in sintesi quelle che sono le ragioni per dire "ma insomma potremmo pensarci anche noi insomma" ecco vista. Un altro drobeck qual' è? Che se lo dicessimo in maniera proprio molto decisa sarebbe la pietra tombale sul vaccino AstraZeneca non so quanto ancora noi vorremmo potremmo utilizzarlo e non nell'ambito Covax direzionarlo altrimenti, ecco credo di aver più o meno detto tutto, ma se ho dimenticato qualcosa permettimi Franco (ndr Locatelli) che sia Sergio (ndr Abrignani) a replicare a quelle che sono state le mie osservazioni un po' più dal punto di vista immunologico ecco io posso dirvi comunque che dal punto di vista virologico adenovirus è molto reatogenico sia nella fibra (ndr pare di capire) che nel pentone che nel polianione che nel DNA che nella molteplicità dei recettori che torva all'interno delle cellule che sono in grado di attivare la risposta innata del complemento e questo porta a sua volta come sapete ad amplificare quelle che è poi l'attività pro coagulativa quindi e qua quello che dovevo dirvi mi pare di avervelo detto ecco poi i lavori ve li ho già mandati. Grazie.

LOCATELLI: chi vuole intervenire? Sergio

AMBRIGNANI: si viste che, visto Giorgio (ndr Palù) mi ha menzionato diverse volte vi dico in tre minuti. No anzi fattemi iniziare dalla fine. Qualsiasi paese che faccia parte dell'Europa per aver un cambio di scedula e di prodotto, tra una cosa ed un altro, occorre che sia approvato dall'agenzia regolatorie o l'EMA o l'AIFA e in genere se non sotto motivi di grandissima urgenza come ad esempio alta tossicità di un farmaco o di un vaccino, serve uno studio randomizzato di fase tre, anche piccolo ma serve. Quindi, tutto questo detto se vogliamo io sono d'accordissimo nel fare un documento anche ben articolato del CISL (pare di capire) cioè il CTS sul perché la vaccinazione con praim

busters eterologo è importante. Le dividerei in due parti, uno, in due minuti non di più, uno per quanto riguarda le vaccinazioni iniziali cioè le prime e seconda dose iniziali si può fare un priming busters in cui buters eterologo e la secondo, che ancora molto importante ancora di più forse per il futuro, il busters di richiamo, finite le prime due dosi che probabilmente dovremmo fare anche lì si parlerà, a maggior ragione, di richiamo eterologo perché AstraZeneca di fatto l'Europa non ha più fatto accordi con loro quindi è chiaro che non avremmo il vaccino AstraZeneca. I motivi per cui si fa il priming busters da circa vent'anni che si fa, e guarda caso è nato con i vettori adenovirali, il primo lavoro è di (incomprensibili) che sperimentando vaccini HIV vide quello che tutti ci aspettavamo che i vettori adenovirali erano essi stessi immunogenici e quindi la seconda terza volte che li davano era inattivato il sistema immunitario ancora prima che entrassero nelle cellule andassero nel nucleo e quindi per evitare immunogenicità del vettore.

PALU': Questo, scusami, è un altro motivo per bloccare diciamo la capacità trasducente del vettore che si avrà con busters sicuro.

ABRUGNANI: assolutamente, infatti, e quindi per evitare l'immunogenicità del vettore che lo porterà essere inattivato, quello che si fa, si fa il priming con l'adeno e il busters o con proteina o con DNA o con altro vettore. Un altro motivo invece più raffinato più immunologico è stato per attivare parti diverse della risposta immunitaria, sappiamo ad esempio che alcuni vettori virali erano molto poveri, soprattutto quelli che sono stati utilizzati per le epatite C ad esempio con cui ho lavorato, erano molto poveri nell'attivare la risposta anticorpali ma ottime nell'attivare e nell'indurre il CD8. Quindi si faceva il priming con un vettore virale ma sto parlando di studi animali e al massimo di fase uno cioè non c'è niente fase due fase tre, e di e poi si faceva il busters con la proteina ricombinante spesso (incomprensibile) produceva un sacco di anticorpi. Il terzo motivo che è quello potremmo indicare oltre a evitare emmunogenicità oltre ad attivare componenti diversi della risposta immunitaria è per motivi di sicurezza. Perché non so, oggi avete letto nei giornali di quella ragazza con la somma sembra essere messa male con le trombosi senivenosi a venticinque anni dico che cioè dei seni cavernosi cerebrali ha ricevuto AstraZeneca. Quindi c'è il motivo sicurezza a questo punto perché insomma se uno, se i giovani che sono stati, che hanno avuto la prima dose con AstraZeneca in Germania ora gli danno il vaccino ... anzi una curiosità se qualcuno potesse scoprire, cioè la Germania ha autorizzato l'uso della seconda dose con mRNA ma l'ha fatto approvare dalla sua agenzia regolatoria immagino! Hai informazioni Gianni (ndr Giovanni Rezza)

PALU': ha approvato la STICO

AMBRIGNANI: Sì la Stico (ndr si svrappongono le voci) base di studi fase tre questo che volevo dire cioè la motivazione è per motivi di sicurezza e non per studi di fase tre perché non ce n'è ancora e questo potrebbe anche essere una un altro aggancio cioè agganciarci alla Germania visto che anche oggi nei giornali italiani c'è questa ragazza di venticinque anni che sembrerebbe essere molto grave che ha fatto un vaccino AstraZeneca e c'ha una trombosi di seni venosi cerebrali insomma e il quarto motivo poi, oltre a questi è il richiami, la terza, la quarta o la quinta dose in futuro, li sappiamo che gli adano non devono essere utilizzati proprio non devono perché li siamo sicuri che andiamo a sbattere. Andiamo a sbattere perché anche se fosse ancora autorizzato l'immunogenicità dell'adeno se tu lo dai la terza o la quarta volta alla fine non funziona più e quindi o entri in una cosa

(ndr gesticola con le mani come ad illustrare un vortice) se fosse l'unico vaccino allora uno entrerebbe nel mood come ha fatto lo Sputnik, faccio il priming con un adeno il busters con un altro, il secondo il secondo busters con lo scimpanzé, il quarto busters con il gorilla, adeno di scimpanzé adeno di gorilla, allora adeno ventuno, adeno cinque, adeno ventisei ma entri in una lotteria assolutamente ingiustificata dal punto di vista del avendo altri vaccini che funzionano molto bene e non hanno questi problemi di immunogenicità, quindi per concludere: se STICO ha approvato e questo è un aspetto regolatore, Giorgio che vedrai tu in AIFA perché noi non possiamo dare un parere regolatorio, ma dal punto di vista immunologico questi tre motivi nella prima immunizzazione di prima, seconda dose per evitare immunogenicità del vettore, per attivare parti diverse della risposta immunitaria o per motivi di sicurezza di suo sono già dei motivi importanti e il quarto c'è da pensarci in ogni caso se dovessimo, e ci arriveremmo, o per bustare una memoria che si sta affievolendo o per fare il priming di una risposta contro di una variante bastarda arriveremmo alla terza o quarta dose per questo motivo va pianificato il insomma il buster eterologo. Io se fossi AIFA e Giorgio (ndr Palù) è qui presidente, sponsorizzerei con urgenza piuttosto che tanti altri studi, anche se dobbiamo ricordare, scusate, questo non so se quanto lo sapiate che a fine giugno (ndr giugno 2021) dovrebbe arrivare i dati di Cobuste. Cobuste è uno studio sponsorizzato dalla M CAR SA che è l'agenzia regolatoria inglese che dovrebbe arrivare e questo dovrebbe essere uno studio fase tre che tra fine giugno inizio luglio dovrebbe essere aperto e quindi potremmo avere i dati inglesi di buesters con in modo diverso con mRNA, con Moderna oppure anche con hanno fatto Johnson & Johnson se non vado errato, busters con altro adeno cioè dallo scimpanzé all'adeno umano. Quindi per tutti questi motivi io sono d'accordissimo a farlo, ciò soltanto un attimo e non è compito nostro comunque di dire prima di dare un forte suggerimento metterei sempre il cosa a patto che l'Agenzia regolatoria italiana o europea approvi questo come han fatto in Germania. Dal punto di vista immunologico abbiamo abbondanza di argomenti da almeno vent'anni e ora anche quello di sicurezza perché è un motivo di sicurezza anche perché soltanto anche una ragazza che muore a venticinque anni, una soltanto, sapendo che gli si poteva dare come seconda dose RNA insomma. Io mi sentire molto più confident a suggerire per motivi di sicurezza, ora so che sarebbe la pietra tombale se noi lo scriviamo però in qualche modo va detto, perché, insomma, quello è un vaccino che è vero che oggi sappiamo curare gli diamo immunoglobuline G i corticosteroidi però ogni tanto qualcuno morirà nonostante immunoglobulina endovena perché magari stai in un centro che non se ne accorge in tempo, gli danno l'eparina, come hanno fatto con questa ragazza e la fanno secca. Okay questo era quello che volevo dirvi.

LOCATELLI: Gianni Rezza (ndr Giovanni) e poi Donato Greco.

REZZA: allora, anche l'altro giorno c'è stato un meeting scientifico nell'ambito della Commissione Europea e dai dati preliminari si conferma il fatto che quanto meno il busters eterologo non va peggio dell'omologo anzi probabilmente, anche se i dati come giustamente ricordava Sergio (ndr ABRIGNANI), i primi dati disponibili da Clinical Trials con le quattro combinazioni sostanzialmente fatte dagli inglesi, questi dati devono ancora ancora arrivare, quindi io non ho dubbi sul fatto che, come avete ben spiegato, sia Giorgio (ndr Palù) che Sergio (ndr ABRIGNANI), questa combinazione eterologa possa dare stessi risultati di una omologa, anzi migliori. Il punto è che naturalmente bisogna bisogna avere,

farsi due conti nel senso che decidere dambè, prendere questa decisione dambè significa anche, come Sergio (ndr ABRIGNANI) in qualche modo ha accennato, alla fine definitiva AstraZeneca non per il prossimo anno, perché prossimo anno non ci sarà probabilmente, AstraZeneca tra i vaccini che verranno inseriti dalla Comunità Europea ci sarà sicuramente Pfizer cene sarà molto, novecento milioni di dosi per due anni, più novecento milioni (incomprensibile) per, con il linguaggio delle varianti chiaramente, probabilmente Moderna ci sarà forse una quota di Johnson & Johnson per i vaccini attualmente disponibili, dopo di che (incomprensibile), come si chiama (incomprensibile) .

ABRIGNANI: Anche Novavax

REZZA: si l'ho citato Novavax

ABRIGNANI: scasa non ho sentito

REZZA: sai molto, destinato al mercato americano, produzione (incomprensibile). Il punto qual è che uno naturalmente significherebbe questo... io sentirei oltre a gli Enti citati da Franco (ndr LOCATELLI) quindi AIFA e chi altro avevamo detto naturalmente ISS (incomprensibile) qua c'è da fare un discorsetto anche con la struttura commissariale probabilmente perché loro hanno dati previsionali su quelli che saranno le eventuali forniture di vaccini. E' chiaro che qualcuno sta facendo allungando (incomprensibile) al basso che vaccinando molto con il vaccino molto con vaccini a vettore virale anche giovani e giovanissimi il che dopo (ndr ride) probabilmente qualche problema in più può comportarlo, però in questi vaccini a vettore virale nelle persone più anziane continuano ad essere validi non mi sembra ora abbiamo dato dei problemi, creare dei problemi. Quindi, farsi due punti per capire anche dal punto di vista logistico, organizzativo, di sanità pubblica che cosa accadrebbe se si decidesse diciamo di andare avanti su questa direzione bisogna farseli. Io non sono contrario assolutamente, assolutamente no anzi, anzi però credo che bisogna essere coscienti di possibili possibili conseguenze. Conseguenze che potrebbero essere (incomprensibile) a ricaduta su Johnson & Johnson comunque sia un vaccino, adesso tutti quanti quelli che hanno paura di AstraZeneca, Johnson & Johnson che pensano che la dose essendo un vaccino monodose comunque da subito il green pass è diverso da AstraZeneca però insomma, si è vero che in termini di per quanto è stato ricordato e per quanto ne sappiamo il rischio di eventi avversi di tipo tromboembolici sono sempre minimo (pare di capire) rispetto a quello di AstraZeneca. Insomma ancora la mano sul fuoco non ce la metterei comunque sia potrebbe esserci una ricaduta, Johnson & Johnson per i vaccini che stanno per essere opzionati anche per il prossimo anno dalla Commissione Europea perché per quanto meno c'è stato un problema ulteriore, c'è stato comunque rispetto le consegne rispetto a quello di AstraZeneca. Quindi direi che pur non avendo nulla da obiettare da quanto detto da quanto espresso da sia da Giorgio (ndr Palù) che da Sergio (ndr Abrignani) anzi da un punto di vista sia scientifico che della sicurezza che dell'efficacia, concordo pienamente con quanto è stato esposto, qualche problema in termine di conseguenze, organizzativa di sanità pubblica invece credo che possa esserci e bisogna vedere dopo quale è l'equilibrio no tra i tipi di rischi che si corrono continuando ad andare avanti come si sta andando avanti invece il rischio magari di non riuscire a vaccinare la popolazione in tempi brevi oppure potrebbe comunque comunque esserci ecco quindi un pò l'appello, ma non è che lo devo fare a voi che siete ben coscienti di questo, è quello di calcolare un po' quali potrebbero essere le conseguenze sia positive che negative

nel momento in cui si prenda questa decisione. Che avrà delle ripercussioni anche che potrebbe avere sui vaccini che dovranno essere acquisiti il prossimo anno questo non riguarderà AstraZeneca ma probabilmente Johnson & Johnson si fare a meno dei vaccini vettoriali questo diciamo la conseguenza a lungo termine, quelle breve medio termine sappiamo quali sono.

LOCATELLI: Donato Greco grazie Gianni (ndr Giovanni)

GRECO: Avrei una domanda tecnica semplici a Giorgio Palù, i dati spagnoli parlo di un compact trailer control group, non ho capito quale è il control group, è evidente che

PALU': Non c'è il control group

GRECO: Beh il (incomprensibile) parla di control group, nonc'è? Vabbè quindi (le voci si sovrappongono) vabbè è chiaro che a me sembra importante che almeno bisogna tentare di rispondere alla domanda se la risposta sia di immunogenicità anche se di possibile efficacia sul campo della seconda dose AstraZeneca sia peggiore della seconda dose Pfizer. Tutto fa pensare così, sono d'accordo con Sergio Abrignani e Palù con i dati presentati anche con le teorie precedenti che Sergio Abrignani ha ricordato che sostengono questa ipotesi. Sono anche d'accordo sul fatto che logisticamente prima o dopo questo tema si porrà in maniera seria. Però certo sarei contento se uscissero, come è stato già detto, dei dati che confrontino la risposta posto seconda dose tra di loro per diverse combinazioni perché chiaro questo significa una variazione di indicatore e quindi necessariamente da sottoporre all'autorizzazione delle Agenzie Governative ed Europee. Per il resto mi sembra la presentazione logica quindi penso il CTS possa tecnicamente esprimere un parere interessato e favorevole a questa combinazione lasciando poi alle entità responsabili compresa la componente logistica che giustamente ha richiamato Gianni (ndr Giovanni) Rezza poi insomma il percorso attuativo probabilmente questo ci darà anche un mesetto di tempo e forse avremmo quei dati di paragone che sarebbero comunque necessari per fare una variazione d'indicazione di prodotto.

LOCATELLI: Grazie Donato, prima di dare la parola a Cinzia Caporale che ha chiesto di poter commentare, salutiamo Alessia che si è collegata da qualche minuto con noi. Ciao Alessia

MELEGARO: Ciao a tutti scusatemi

LOCATELLI: Poi vedo anche aperto il microfono di Beppe (ndr Giuseppe ) Ippolito, volevi intervenire anche tu? Allora lady first poi Beppe (ndr Giuseppe).

CAPORALE: No no preferisco ascoltare anche Beppe (ndr Giuseppe) che ha un parere più informato il mio

IPPOLITO: io volevo aggiungere due cose, il primo che gli inglesi hanno questo studio multi arma e come avete visto nella pubblicazione iniziale ha detto che c'era un aumento di eventi avverso, il secondo che c'è uno studio fatto da Hannover, fatto ad Hannover sul, a seguito dei casi di trombosi cerebrale ed è uno studio che hanno fatto insieme a Oxford e AstraZeneca in maniera da cercare di valutare la possibilità di fare di fare questo. Se volete vi mando il lavoro perché è pubblicato in preprint e cita e raccomanda alla fine la necessita di inserire questa scelta, prima di trasformarla in una scelta, in un percorso di studi di studi ad hoc. Questo è un progetto finanziato dal Governo dal Governo tedesco molto ben finanziato e soprattutto con una pesante, pesante analisi per quanto riguarda la parte P e alla fine è interessante loro dicono caratterizzare le risposte immunitarie in chi ha avuto prima

soprattutto la Pfizer seguito da AstraZeneca e tenendo conto che quest' ultimo potrebbe essere non più non più disponibile. Riporta anche la necessità che questi studi debbono avere anche una valutazione clinica per cercare di valutare queste corti eterologhe e anche in risposta a quale è la possibile lunghezza della protezione con un sistema misto se volete ve lo mando, per cui noi abbiamo adesso, che io sappia, cinque dati diversi che sono stati pubblicati e più forse Giorgio (ndr Palù) ha dei dati non pubblicati che possono essere messi in qualche maniera a confronto ma l'idea dovrebbe essere di lanciare uno studio ad hoc, almeno uno studio ancillare e parassita per chi non può fare la seconda dose e questo rissottolinea la necessità di avere modelli di registrazione di eventi avversi e deviazione rispetto al protocollo che sono importanti. Un ultimo commento è quello sullo STIGO, il lavoro fatto ciarité che non era nato esattamente in questa maniera perché il lavoro alla ciarité era nato con l'idea di, partiti con AstraZeneca AstraZeneca poi hanno visto e hanno provato ad ottenere una deroga, mi pare che fossero tutti operatori sanitari quelli della ciarité se non ricordo male, e loro hanno chiesto il momento in cui STIGO ha detto che AstraZeneca doveva essere fornito sotto solo una fascia di età diversa si sono posti il problema di dover gestire le seconde dosi dopo che era cambiata l'indicazione. Quindi, nel momento in cui si è detto AstraZeneca va bene per i vecchi lo avevano il problema di gestire i giovani ed hanno usato gli operatori sanitari per fare uno studio. Questo studio che ha usato però (incomprensibile) un marcatore, un marcatore surrogato perché ha usato la produzione la produzione di interferone come marcatore surrogato della risposta P e quindi questo è il ragionamento. Entrambi sono stati approvati ma come ricerca cioè STIGO gli ha detto "fatteli approvare come ricerca " e sono stati, hanno avuto tanto che li provate in Eutrak entrambi riportati come ricerca. Grazie

LOCATELLI Grazie Beppe (ndr Giuseppe) Cinzia (ndr Caporale)

CAPORALE: Grazie presidente. Io ho più domande che risposte. Allora, la prima domanda è: quali sono i tempi ragionevoli di questa decisione. Nel senso che se vi è l'opportunità di fare uno studio anche rapidamente e se la decisione può essere rimandata sembra ragionevole rimandarla però se invece la decisione è cogente ovviamente no. Quindi tanto sapere questo. Poi semplicemente una cosa tecnica a un certo punto Giorgio Palù ha parlato di avidità e io li mi sono un po' persa, confesso che le mie conoscenze, pur di scienziata bio medica, li si sono fermate quindi volevo sapere da lui che cosa quale era il significato. A parte queste due domande sono osservazione di carattere generale che riguarda AstraZeneca ovvero: per la popolazione fa differenza, a mio parere, come valenza etica, lo scenario nel quale la seconda dose è un'AstraZeneca o uno scenario in cui la seconda dose è Pfizer o Moderna o quello che è. Nel primo caso si ripropongono tutti i dubbi le perplessità la preoccupazione di iniquità che si possono generare la percezione anche, come al solito di essere esclusi dai benefici e invece essere i soggetti sopra i quali vertono i maggiori rischi. Insomma tutto quel mal contento quel disagio quelle difficoltà cognitive quei baires che ben conosciamo e che mi pare che stiano aumentando visto che alcuni colleghi scienziati non scienziati direttamente collegati con covid e con le materie diciamo di competenza ma comunque scientists di un certo rilievo hanno cominciato a scrivere lettere a emergere un po' sui media eccetera sulla preoccupazione proprio rispetto ai giovani, rispetto AstraZeneca sia per il rischio e per contemporanea minor efficacia di quel vaccino rispetto ad un altro. Non si sono mai sopite gli interrogativi sul perché negli

anziani dove appunto AstraZeneca ha comunque una migliore efficacia anche se è molto efficacia a controllare la malattia ma avrebbe una minore efficacia di copertura. Quindi questo disaggio che in sottofondo ecco con casi tipo questo della ragazza di Genova potrebbero pochino di più farsi sentire e in ogni caso mi chiedevo appunto con la premessa che non ho fatto ma che io non sono sfavorevole, mi sembra molto ragionevole quello che è stato detto quindi, anzi penso che francamente non avendo le vostre competenze vedo meno problemi di quante ne vediate voi, però con quella premessa tuttavia credo che l'argomentazione a giustificazione di questa scelta sia importante non solo l'argomentazione scientifica ma anche quella sociale che appunto quella della che è già stata menzionata da Sergio Abrignani dal professor Palù insomma un po' tutti però ecco con una doppia strada cioè se la seconda scelta è AstraZeneca o se la seconda scelta è l'altro fa molta differenza nell'opinione pubblica. Quindi non credo che potremmo dare una risposta univoca, cioè dobbiamo dare due argomentazione diverse per due scenari diversi.

LOCATELLI: Grazie altri interventi Giorgio Palù ma poi c'è anche Sergio Fiorentino. Facciamo prima Sergio Fiorentino poi Palù poi Abrignani e poi ho anch'io ho alcune riflessioni da condividere

FIorentINO: io volevo intervenire solo perché pensavo fosse chiusa la discussione mio è semplicemente la richiesta al professor Palù se questi documenti li possiamo allegare al verbale o sono in qualche modo riservati questi tre documenti che ci ha mandato.

PALU': Non allora diciamo che tutto quello che è preprint non è pubblicazione non è scienza però il mondo attuale sia con l'HIV prima ma adesso con SarsCovid2 mi sta che sta utilizzando per divulgare la comunità scientifica che i dati preprint. I dati preprint si posso ritrovare tranquillamente e quindi secondo me questi si possono allegare. Io quelli che non vi ho dato era prima che fossi in preprint perché che avevo avuto i trufin prima del preprint ecco quelli non potevo darli quindi questi si.

FIorentINO: Grazie

LOCATELLI: Giorgio già che hai il microfono (incomprensibile)

PALU': Che posso dire ecco credo che l'EMA non entrerà in questa scelta perché L'EMA come Agenzia Europea ha già dato l'autorizzazione, poi come si usa se in combinato in successione sono gli Enti regolatori. Secondo punto, gli Enti regolatori sono molto diversi da Nazione a Nazione perché i tedeschi non solo hanno la Stigo ma anche noi avevamo una commissione forse Beppe Ippolito e Gianni se la ricordano era la commissione vaccini, che adesso non c'è più, era la commissione del Ministero della Salute, quindi loro hanno la Stico la Poletic (pare di capire) e la vera agenzia regolatoria. Diversamente da noi poi la loro Agenzia regolatoria non entra addirittura nel prezzo come fa AIFA, lo entra dopo un anno a contrattazione va a vedere ecco. Quindi io direi come altro punto e prendo quello come giustamente a detto Gianni Rezza, qua prima di tutto c'è andiamo a vedere le carte ecco e questa e la logistica. Io direi che Franco (ndr Locatelli) tu sei entrato di sentire il Commissario Figliuolo per dirci qual è lo scenario perché lui ha i numeri precisi quindi in base a questo poi io oggi stesso, ma l'avevo già fatto, risolleciterò l'AIFA perché ritengo che giustamente l'AIFA come il CTS debba esprimersi su questa che è un diciamo fatto regolatorio. Ultimo punto è che si potremmo attendere gli studi di fase tre e attenderemmo gli inglesi ma mi chiedo cosa possiamo fare nel frattempo, penso che si anche opportuno,

ecco, perché l'avevo sollecitato, che ci sia un giudizio di questo CTS perché questo che non entriamo solo sulle piscine, sulle docce, su gli odori degli ambienti io credo che sia opportuno che noi per la nostra parte di scienziati, virologhi, immunologi, di clinici, di bioeticisti, di statistici e di epidemiologi (incomprensibile ndr) diciamo la nostra ecco. Tutto qua.

ABRIGNANI: sei muto Franco (ndr Locatelli) mi stai dicendo di parlare?

LOCATELLI: Si scusami avevo capito che tu volessi intervenire.

ABRIGNANI: ho capito dalle labbra. Ecco allora questo minuto per dirvi una per tornare all'idea che il CTS sia propositivo per dirvi una cosa che a me mi ha turbato forse perché ho figli di 21 anni 22 anni. Quando alle dodici oggi ho letto sul Corriere a Genova questa ragazza di diciotto anni che ha fatto AstraZeneca in una sorta di Astra day, venticinque maggio (ndr 2021) e ieri l'hanno operata per trombosi dei seni venosi cioè dei seni cavernosi cerebrali, era una ragazza che faceva anche pillole anticoncezionali non so quanto questo sia però l'idea è io mi ricordo che a un certo punto avevo letto che in Gran Bretagna al disotto dei 30 anni non si dava AstraZeneca. Ora, che il CTS esca magari per motivi di sicurezza con una proposta di evitare cioè richiami o anche il priming delle prime dosi negli Astra day i soggetti al disotto dei trenta, trentacinque non so cosa ma evitate che anche se soltanto una di queste persone muore, sapendo che ci aspettiamo qualche numero raro anche se sappiamo curarlo che qualcuno che muoia, perché non facciamo una proposta alla luce di questa di queste interrogazioni di oggi che abbiamo sul prime busters ma allarghiamolo e diciamo siccome uno dei motivi per cui si suggerisce il busters eterologo è il motivo di sicurezza, è il motivo per cui l'hanno fatto in Germania per cui di fatto altro lo suggeriscono allarghiamolo dicendo che, come ha deciso la Gran Bretagna ma confermatemi voi Beppe Gianni che è così come io riporto che in Gran Bretagna non si usa al disotto dei trent'anni AstraZeneca

PALU': portato a quaranta adesso.

LOCATELLI: Quaranta

ABRIGNANI: invece noi siamo ancora che, raccomandato al di sopra dei sessanta e al disotto dei sessanta chiunque lo può usare quando c'è l'Astra day, ce ne a Genova, Roma Milano ovunque, un ragazzo di diciotto anni una ragazza di diciotto anni va lì se lo fa e può farlo non le dicono di no cioè non le dicono di no. Quello che dovremmo fare forse, al di là della logistica dei vaccini perché a me oggi ha impressionato alle dodici leggere sta ragazza di diciotto anni, operata di urgenza in condizioni molto gravi al San Martino di Genova perché ha fatto AstraZeneca e c'ha questa trombosi dei seni venosi cerebrali. Quindi perché non agganciamo al prime busters un forte suggerimento, perché noi siamo advisor possiamo dare un forte suggerimento, allineato a quanto ha fatto la Gran Bretagna alla luce dei requisiti dei motivi di sicurezza, che sconsigliamo i vettori i vaccini a base di vettori a base adenovirali in soggetti al disotto dei quarant'anni, sconsigliamo non che non raccomandiamo, sconsigliamo. Tutto qui.

LOCATELLI: Allora grazie Sergio provo a dirvi anch'io, meglio a condividere alcune riflessioni e alcune affermazioni. Che esista un razionale immunologico per considerare una dose di vaccino a mRNA in chi ha ricevuto una prima dose di vaccino con vettore adenovirale direi che siamo tutti d'accordo e certamente lo mettiamo nel parere. Sottolineerei assolutamente che non è autorizzato questo tipo di approccio da agenzie

regolatorie perché al momento così è e tutto sommato potrebbe anche essere uno stimolo perché la CTS di AIFA in questo credo che Nicola Magrini abbia sicuramente sensibilità affronti l'argomento. Non dimentichiamoci però e anche questo lo mettiamo nel verbale, che EIMA a suo tempo quando noi decidemmo di considerare l'ipotesi per chi ha ricevuto la prima dose del vaccino di AstraZeneca che venisse confermata la stessa dose ci diede chiaramente ragione con una affermazione pubblica proprio di Marco Cavaglieri perché se no altrimenti diamo una impressione di ondivagità che credo non abbiamo. Di fatto la comparazione dei profili sia di sicurezza che di immunogenicità se preferiamo di parliamo di (incomprensibile) e immunogenicità non vengono da studi randomizzati ma vengono da analisi o come quella degli spagnoli in cui sostanzialmente per ragioni etiche hanno deciso di non somministrare un'ulteriore dose di vaccino mRNA o a vettore adenovirale, chiedo scusa, oppure da comparazioni con gruppi storici e anche questo credo che vada chiaramente sottolineato così come il fatto che stiamo parlando di studi che hanno un campionamento limitato e noi non possiamo escludere su numeri più grandi eventuali tossicità perché stiamo parlando in tutto di un migliaio di persone che poi possiamo avere tutti la convinzione che non dovremmo avere problemi di questo tipo non toglie che una nota di cautela in questo senso vada assolutamente messa. Cinzia Caporale prima ha detto una cosa, a mio avviso, molto importante cioè dire che i limiti di età alle strategie vaccinali vanno contestualizzati rispetto agli scenari epidemiologici, era esattamente se poi vi ricordate che tutta la discussione che ha guidato il rapporto tra potenziali morte risparmiate piuttosto che eventi fatali associati a trombosi in sede inusuale con trombo citopenia quando il paese era in una situazione intermedia adesso il paese è in una situazione diversa e anche questo credo che debba essere sottolineato. Sono molto contento che Sergio (ndr Abrignani) abbia toccato l'argomento della ragazza di ieri perché sottolineo prima una cosa che questa ragazza era alla prima dose e quindi l'argomento è un po' diverso rispetto al richiamo perché ci ricordiamo tutti che sostanzialmente la maggior parte degli eventi trombotici in sede inusuale con trombo citopenia che si ha dopo la prima dose e non particolarmente dopo la seconda dose, ma ci provo nel senso che provo prima di tutto me stesso, in effetti detto che dovevamo in qualche modo garantire l'erogazione di una campagna vaccinale in determinati tempi, noi non siamo più tornati sulla questione del vaccinare o del non vaccinare con un vaccino a vettore adenovirale sopra o sotto una determinata soglia di età, in particolare sotto i quarant'anni, abbiamo un po' eluso, qui termino la provocazione, la domanda, nel senso che io personalmente ho avuto la notizia ieri e ci siamo scambiati un paio di messaggi con il Ministro al quale ho scritto letteralmente che provavo inconcepibile aver proposto a una ragazza il vaccino di AstraZeneca quando la stessa aveva ventidue ventitré anni quelli che aveva. Però di fatto gli AstraZeneca day ci sono e noi non abbiamo mai preso una posizione forse è arrivato il momento di prenderla (ndr vi nota Abrignani sollevare i pollici delle mani in segno di approvazione) e da un certo punto di vista io personalmente ritengo questo punto di addirittura prioritario rispetto ad una analisi di seconda dose con un vaccino mRNA rispetto alla somministrazione di chi ha ricevuto la prima dose con un vaccino di AstraZeneca. L'altra e ultima riflessione che faccio è che se non sbaglio io, ma non credo proprio, ci sono 925.000 persone che hanno ricevuto il vaccino di J&J. Ora a questo punto abbiamo dei numeri così consistenti che mi piacerebbe proprio sapere dai meccanismi di

vaccino vigilanza di farmacovigilanza di AIFA che cosa è stato riportato perché i numeri non sono più di poche centinaia di migliaia, sfioriamo ormai il milione. Quindi anche qui mi piacerebbe riavere delle informazioni anche che rispetto, ve la ricordate certamente, a quel confronto scientifico che avemmo sulla completa equiparabilità del vaccino a vettore adenovirale AstraZeneca rispetto al vaccino di Johnson & Johnson. Quindi io credo che tutte queste considerazioni che ho provato a condividere con voi siano, come dire, oggettivamente inconfutabili e vadano messe nel nostro parere fatto salvo appunto quello che ci siamo detti rispetto a un solido razionale immunologico e a dati se pur ottenuti su un migliaio di pazienti che non sembrano documentare che questo tipo di combinazione si associ ad alcun profilo di rischio particolare. Beppe e poi Giorgio.

IPPOLITO: Grazie Franco (ndr Locatelli) io volevo dire una cosa che la scorsa settimana quando la CDC ha fatto le analisi delle strategie vaccinali ha diviso tra la prima e la seconda dose e una delle cose che ha messo nel rapporto, che se volete ritrovo, è quello di considerare lo schift sulla seconda dose. E' evidente che CDC non ha nessun potere regolatorio, aveva sentito il ciegenti di EMA che aveva detto continue con la seconda dose, ma l'evidenza della di una schedula mista deve avere diceva che doveva essere quantomeno considerata e faceva l'analisi, adesso datemi cinque minuti che ve lo trovo e ve lo mando come vi ho mandato il lavoro di Hannover, alla fine sembrava propendere perché gli stati membri potessero anche nelle more adottare un processo di seconda dose. Alla luce del fatto che lo studio inglese, che lo studio sicuramente di grande dimensioni e che ha dato un incremento di un terzo delle reazioni dopo la seconda dose fornirà in realtà una informazione solo dopo un anno e questo deve essere considerato, tenendo presente prima che si abbiano i dati che sono stati fatti per esempio in un paese ex blocco sovietico, non mi ricordo quale, combinando combinando due vaccini con il vaccino russo. In più questo dava una corte francese di piccole dimensioni dicendo: "è un problema di farmaco vigilanza, i paesi posso prendere una scelta". Allora io datemi cinque minuti lo trovo sul sito della CDC e ve lo mando però alla fine mette un (incomprensibile) di cui noi non possiamo fare a meno di segnalarlo. Io mio figlio è andato a fare l'open day con la prima dose di AstraZeneca l'altra domenica ma la sua compagnia, che c'ha trentacinque anni, gli ho detto che si aspettava di iscriversi oggi a quelli della sua fascia di età perché ritenevo che non fosse giusto. Allora, se non citassimo i deversi studi che ci sono in maniera scientifica noi potremmo aprire un discorso tenendo presente che il dibattito sulla seconda dose con il vaccino AstraZeneca è particolarmente delicato e ci sono paesi che hanno, ad esempio l'Inghilterra, nessuno quelli sotto i quarant'anni, con uso, nessuno al di sotto quarant'anni. Nonostante loro l'avessero data prima a quelli sotto i quarant'anni, quindi almeno far capire che noi il problema ce lo stiamo ponendo e che poniamo la CTS di AIFA che ha detto venerdì in una dichiarazione pubblica che i dati erano solo parziali, i dati non sono più così tanto parziali, una, come ha detto Franco Locatelli, una valutazione dei dati della farmaco vigilanza potrebbero essere utili. Grazie.

PALU': Ricordo una cosa, che non tutte le Regioni fanno l'Astra day, il Veneto si è rifiutato di vaccinare i giovani.

IPPOLITO: Giorgio (ndr Palù) perché purtroppo abbiamo le Regioni

PALU': Ehhh certo (ndr ride) vabbè, sarebbe opportuno avere però, diciamolo anche qui

avere un uniforme modo di procedere. Quindi in questo caso lo Stato deve prevalere sulle Regioni, ce lo dice la Costituzione, articolo centoventi.

FIorentino: lo dice per la verità anche la sentenza della Corte Costituzionale, la trentasette quella del duemilaventuno che ha riguardato la Valle D'Aosta e che parla anche di vaccinazione (ndr incomprensibile)

PALU': Grazie avvocato. Ho citato giusto comunque l'articolo

FIorentino: centodiciasette, centodiciotto, centoventi.

LOCATELLI: Allora c'era Donato Greco che voleva intervenire. Io offro la vostra considerazione quel che so io al momento, ma Gianni secondo me riesce a complementare ed eventualmente a correggere, mi risulta che per il trimestre luglio-settembre siano teoricamente, sottolineo tre volte l'avverbio, attese ventiquattro milioni di dosi AstraZeneca ma che la l'azienda abbia già cominciato ad annunciare delle riduzioni nel numero di quelle che saranno le dosi fornite nelle prossime settimane. L'identità di questa riduzione non la so dire, il dato delle ventiquattro milioni di dosi invece quello mi risulta essere un dato ufficiale. Io credo proprio perché siamo una CTS forse dovremmo anche ragionare su un altro aspetto, cioè a un certo punto (ndr incomprensibile) avremmo un certo numero di dosi di AstraZeneca tra virgolette inutilizzate, cosa ne facciamo? Perché anche qui prendere una posizione rispetto alla possibilità di metterle a disposizione a Paesi meno fortunati dell'Italia, ovviamente con tutte le indicazioni d'uso di cui abbiamo parlato prima, può essere certamente una soluzione che fa peraltro il paio anche con un argomento che sicuramente ha attratto la vostra come la mia attenzione cioè come ci si posiziona in un scenario internazionale con la decisione di vaccinare degli adolescenti, con gli ovvi vantaggi che ognuno di noi, da me da Sergio (ndr Abrignani) da chiunque altro sono stati sottolineati sui giornali, quando c'è un contesto internazionale dove muoiono migliaia di persone perché non sono sostanzialmente vaccinate. Ho letto un dato che a me mi ha lasciato inquietato che in Nigeria su trecentomila abitanti sono state somministrate due milioni di dosi, un centesimo. Donato (ndr Greco) se ho visto bene. Mi perdona Donato forse Giovanni (ndr Rezza) però può rifinire quel discorso sul rispetto degli impegni presi.

REZZA: Si Franco (ndr Locatelli) le cifre sono esatte attendiamo milioni di dosi di AstraZeneca, il problema è che AstraZeneca non si sa mai quando e quanto consegna, Tanto è vero che c'è una causa in corso che è stata intentata dalla Commissione Europe per avere indietro le dosi che non sono state consegnate quando però molti paesi stanno già mettendo a disposizione loro, tipo i paesi scandinavi, che non usano più questo vaccino per i paesi che lo volessero. Quindi i dati su AstraZeneca cambiano veramente di settimana in settimana in maniera tale da non poter quasi programmare. Io sono d'accordo sul fatto che effettivamente più che questo momento per affrontare il discorso che dopo è importantissimo comunque sia delle seconde dosi la preoccupazione sugli Astra day che sono aperti ai diciottenni, effettivamente c'è insomma ed è utile dirlo, noi è chiaro che abbiamo dato una raccomandazione al di sopra di una certa età, al di sopra dei sessant'anni, però è vero che dopo abbiamo fatto capire il discorso sulle età inferiori e tanto più, che come ricordavi, stiamo andando verso incidenze molto basse e lo schema EMA prevedeva proprio quello insomma, il rischio che di reazione avverse (ndr incomprensibile) tromboemboliche (ndr incomprensibile) e dall'altra parte metteva proprio, considerava il rischio invece di morire di Covid molto basso tra i giovani che per di più praticamente si

azzera quando l'incidenza e particolarmente bassa. Quindi se noi dovessimo tener conto nello schema EMA oggi diremmo almeno sotto i trent'anni sicuramente no, sotto i quaranta probabilmente no e sopra magari se ne può discutere. Su questo forse forse una posizione andrebbe andrebbe presa certamente.

LOCATELLI: Grazie mille Gianni (ndr Giovanni Rezza), Donato.

GRECO: Sono contento e preoccupato di questo tuffo nelle strategie vaccinale. Certamente condivido quello che ha detto fino adesso Gianni (ndr Giovanni Rezza) e se vogliamo riparlare di strategia vaccinali dobbiamo riparlare complessivamente, in un quadro complessivo in cui c'è il tema della copertura dei fragili e delle persone sopra i sessant'anni ancora ampiamente incompleto quindi ci sono priorità assolutamente davanti ai ragazzi maturanti e quant'altro agli Astra day e ci sono le raccomandazioni che abbiamo fatto, C'è anche il tema del cambiare ancora una volta parere che come sapete già c'è costato caro in termini di comunicazione ed in fine c'è il tema della logistica che è stata richiamata, in fondo ha motivato molti di questi Astra day che non si sa che farne. Infine vogli ricordare che il presidente Fedriga (ndr presidente Regione Friuli Venezia Giulia) ha mandato una lettera che era allegata alla documentazione dello scorso CTS di venerdì per la liberazione per l'uso di AstraZeneca per tutte le età quindi una nuova (ndr incomprensibile). Dopo di che c'è, insomma, una responsabilità pesante su persone come Gianni Rezza, come Magrini come il Consiglio Superiore (ndr Consiglio Superiore della Sanità) come lo stesso Ministro nel poi adottare provvedimenti di conseguenza, non basta che noi diamo suggerimenti poi bisogna rendere, andare in atto. Quindi se vogliamo fare un discorso ampio, come suggerisce il Presidente (ndr Franco Locatelli), a questo punto onestamente i metterei al primo punto il rispetto delle priorità già sancite a cominciare dagli anziani e dai sopra sessantenni e dai fragili, compresi i fragili di ogni età altro discorso di cui dati non se ne vedono perché sono pure fragili bambini, fragili di tutte le età. Poi certamente dobbiamo rivalutare se è il caso di insistere su quello che avevamo detto di riservare questo vaccino alle persone anziane a questo punto interrompere drasticamente questi movimenti spontanei di Astra day che pure hanno questo impatto mediatico così straordinario. Sembra quasi che la primavera e l'estate sia arrivata con gli Astra day, quindi immaginate che noi siamo riservati, ma poi mica tanto, un parere di questo tipo domani mattina sarebbe sul Corriere della Sera e sulla Repubblica. Quindi immaginatevi che impatto una cosa del genere potrebbe avere in quattro e quattr'otto quindi diciamo direi di essere molto molto cauti. Probabilmente potremmo ritornare alla riflessione sulle priorità consolidate, esprimersi a favore del partner scientifico che sostiene l'ipotesi, di questo parliamo, la seconda dose con un vaccino RNA e ribadire, diciamo, la priorità della vaccinazione AstraZeneca verso le fasce anziane scoraggiando in qualche modo un uso diciamo così liberalizzato. Dopo di che anche sentirei anche un attimino la logistica, sentirei il generale Figliolo perché potrebbe essere che i nostri ripensamenti portino degli intoppi nella macchina che sta andando così bene quindi prima di lanciarmi direi che un abbocamento con loro sarebbe utile per non sbattere porte in facci a una operatività che sta andando forte.

LOCATELLI: altri commenti?

CAPORALE: Io volevo soltanto dire che mi trovo d'accordo questa volta con Donato Greco ma io non credo che questa sia una posizione cauta. Io invece credo che dobbiamo

prendere una posizione coraggiosa e secondo me quella che lui ha enunciato è una posizione coraggiosa cioè quella appunto di limitare la seconda dose differente a non insomma a vaccini RNA, quella di prendere posizione su questi Astra day insomma mi sembra una posizione coraggiosa che noi dovremmo prendere proprio alla luce delle mutate della mutata situazione posizione epidemiologica dopo aver ascoltato il Generale senz'altro, questo mi sembra molto rispettoso anche corretto nei suoi confronti che ci ha, come dire, veramente avuto un'interlocuzione molto sincera, aperta e importante con noi quindi sentirlo sarebbe utile. Però io ho apprezzato molto quello che ha detto il Presidente Locatelli prima, la sua posizione la trovo molto interessante, compresa questa ipotesi che noi dovremmo avanzare dell'utilizzo delle dosi aggiuntive che non trovano una, insomma, ecco che non trovano pazienti facilmente da donare o mettere a disposizione di paesi con grandi difficoltà, lì anche si possono fare ragionamenti che non spettano a noi di geo politica interessanti sia in geo politica nel senso di paesi dove c'è un'influenza d'italiani importante e quindi assumerci la responsabilità in questa influenza geo diciamo politica di aiutarli nel momento del bisogno oppure al contrario si può fare un ragionamento di carattere universale che può giustificare, diciamo, il dono generale a chi sta peggio, insomma indipendentemente dal fatto che siano paese amici o non paesi amici, si posso fare dei programmi anche laddove noi abbiamo già dei programmi sanitari aperti e quindi gestire anche queste dosi di vaccino anche attraverso canali sanitari. Insomma sono scelte molto diversificate importanti e credo che prima che lo dica qualcuno in modo organico sarebbe anche molto bello anticipare il ragionamento e farlo noi direttamente del CTS sarebbe molto onorevole.

LOCATELLI: Sergio (ndr Abrignani)

ABRIGNANI: sì, io sono d'accordo con l'ultima parte di quello che ha detto Donato (ndr Greco) cioè di coordinarci con Figliolo, d'informarlo, che sta facendo un lavoro eccezionale quindi non dovrebbero essere nostri pareri a disturbare il manovratore o a disturbare diciamo una macchina così ben oleata. Rimango però convinto che l'idea quando si naviga in mari che non conosciamo di cambiare rotta insomma non èèèè, abbiamo piuttosto quello che suggerirei se dovessimo, come io spero, come suggerisco formalmente che noi si faccia una proposta per unendo il busters seconda dose che le prime dosi di non darlo agli under quaranta allineandoci con la Gran Bretagna, allineandoci con altri paesi e però in questo caso prendendo spunto da quello che Donato diceva che è vero che potevamo creare confusione abbiamo un portavoce, che è Silvio, che oggi mi spiace non c'è, affidiamoci ad una agenzia di comunicazione e domani mettiamo giù una cosa che Silvio presenta domani o quando sarà il momento e formalmente il CTS, su una cosa così importante, aiutato da esperti nella comunicazione, piglia una posizione non c'è cioè è una cosa giusta. Cioè non vorrei che per non cambiare idea e per fare la figura di chi cambia idea uno non dice una cosa giusta. Vi assicuro che io oggi lo sento come una cosa giusta dire agli under trenta almeno non dare questo vaccino, almeno la prima dose. A me ha colpito ieri sta ragazza di diciott'anni ragazzi cioè non ho una figlia di ventun'anni che voleva andarsi a scrive all'Astra day cioè è veramente un dovere che abbiamo quindi ribadisco, d'accordo accordarci con Figliuolo, valutare gli aspetti logistici, d'accordo nel comunicarlo bene abbiamo un comunicatore ufficiale affidiamoci ad un esperto di comunicazione che in due ore li avremmo esperti in comunicazione a palazzo Chigi

insomma facciamo un comunicato fatto bene in cui si dice il perché iniziando con il motivo immunologico, il motivo di immunogenicità, il motivo di cambiare le cose e per motivo di sicurezza non si da agli under trenta under quaranta questo poi lo stabiliamo ma ci terrei tanto che uscisse dal CTS, e lo dico con una parola che in genere non uso, per motivi morali. Io vorrei che non lo dicessimo perché a me ha colpito veramente tanto quella ragazza di diciott'anni in fin di vita con trombosi del seno venoso che era andata a fare un Astra day. Poteva essere mia figlia cioè ma chiunque abbiamo il dovere di dirlo, ovviamente diciamolo bene e diciamolo.

GRECO: con trenta casi analoghi non abbiamo detto niente

ABRIGNANI: come Donato scusa

LOCATELLI: Giorgio (ndr Palù)

PALU' Visto che abbiamo il dovere di dirlo come CTS ecco io ribadisco, sento anche l'obbligo come rappresentante AIFA, di coinvolgere l'Ente Regolatorio Italiano la decisione che non è soltanto adesso nella dose eterologa ma è nella vaccinazione tout court nel senso che qui siamo entrambe, secondo me ecco, ci sarà bisogno di un documento corale perché noi dovremmo anche spiegare che la scienza avanza così rapidamente che quello che noi vediamo sul campo quindi vaccinazione massimo non è che noi facciamo delle marce indietro ma stiamo adeguandoci a quello che è lo sviluppo delle conoscenze, ecco. Quindi io come ho detto oggi stesso mi farò portavoce perché l'AIFA e il CTS quanto prima esamini non solo la vaccinazione eterologa ma anche quello che è emerso giustamente da questo confronto odierno che è quello di dire ecco Astra day fidiamoci stiamo attenti, soprattutto per i giovani abbiamo detto agli effetti avversi alle reazioni avverse okay. E quindi, ma avevo già sollecitato te Franco (ndr Locatelli) di sentire il Generale Figliuolo come nostro coordinatore e concordo pienamente sul fatto che avendo un portavoce noi dobbiamo preparare un bel documento (ndr salta il collegamento) ad esplicitarlo. Bene.

LOCATELLI: Allora io vorrei farvi una proposta pochino diversa nel senso un po' più allargata rispetto all'interazione con il Generale Figliuolo perché l'argomento è straordinariamente delicato, ha molteplici sfaccettature e rilevanti implicazioni. Allora al di là di quella che è la partecipazione nostra al CTS sostanzialmente intorno a questo tavolo ci sono già il Direttore Generale della Prevenzione, il presidente del Consiglio Superiore di Sanità, il Presidente dell'istituto Superiore di Sanità e anche dei membri del gruppo di lavoro del C.S.S. credo lo sappiate tutti ma insomma

ABRIGNANI: (ndr incomprensibile)

LOCATELLI: scusa

ABRIGNANI Anche il Presidente di AIFA, abbiamo Giorgio (ndr Palù)

LOCATELLI: però aspetto volevo arrivare dopo al discorso di AIFA perché Abrignani e Beppe (ndr Giuseppe Ippolito) sono membri del gruppo di lavoro del C.S.S. su SarsCovid2. Io credo che argomenti così delicati meritino una riflessione condivisa e quindi almeno in termini di proposizione, poi ci possono dire di no se non lo ritengono opportuno, però io credo che potremmo fare, se non avete obiezioni, una proposta di un incontro ulteriore, ma a breve eh, intendo dire anche entro la fine della settimana tanto per capirci, con sicuramente il Generale Figliuolo per quel che riguarda gli aspetti relativi all'approvvigionamento e gestione logistica ma anche con il Ministro della Salute perché

mi sembra opportuno un'interazione anche con il massimo rappresentante istituzionale del Ministero della Salute e, riconosciuto ovviamente il ruolo di Giorgio Palù come Presidente del Consiglio di Amministrazione di AIFA ci mancherebbe altro, anche con integrazione del Direttore Generale di AIFA per andare a definire una strategia condivisa presa di posizione, come detto prima, sintonica e non distonica, perché ma davvero l'argomento non è delicato, delicatissimo sia per quel che riguarda dosi prime dosi sotto i quarant'anni o sotto i trenta poi lo vedremo, ma insomma sotto una determinata soglia (ndr incomprensibile) di età sia per quel che riguarda appunto come fornire il messaggio relativo alla seconda dose ai vaccinati la prima volta con vaccino a vettore adenovirale. Che ne dite?

CAPORALE: D'accordo, d'accordissimo.

ABRIGNANI: però Franco scusami sono d'accordissimo sono d'accordo con te anche sull'urgenza di questa cosa non vorrei che per mettere tutti insieme passano dieci quindici giorni ci troviamo sommersi da eventi, come tu hai detto giustamente da considerarsi come una priorità da farsi entro giovedì entro venerdì.

LOCATELLI: entro la fine della settimana

ABRIGNANI: quand'è anche domenica insomma non andare oltre questa settimana.

LOCATELLI: D'altronde Sergio e il Ministro ha larga sensibilità sul discorso dell'età ho avuto modo di dirvi prima. Qualcuno ha obiezioni?

IPPOLITO: Franco sono Beppe (ndr Giuseppe Ippolito) io credo che bisognerebbe cercare di farle prima del prossimo Astra day che è programmato venerdì sabato e domenica. Quindi io credo che se si riuscisse ad avere un'ora, perché un'ora su questo io vi ho mandato tenuto conto mentre noi siamo riuniti la Fondazione Coscioni chiede la sospensione di AstraZeneca e Jhonson & Jhonson quindi al Ministero bisognerà spiegarli che o lui l'affronta subito nell'arco delle prossime quarantotto ore o questa operazione diventa diventa una situazione esplosiva e in questo io credo che Gianni (ndr Giovanni Rezza) che è il Direttore Generale della Prevenzione ci può aiutare nel guidare questo percorso perché da un lato AIFA potrà darci, io vi ho mandato il testo CDC e vi ho mandato il testo di Hannover a CTS, quindi lo trovate trovate lì, però fare un'analisi combinata, perché credo che non ci sia più il comitato come si chiamava NITAG Gianni (ndr Giovanni Rezza) credo che il NITAG non ci sia più per prendere.

REZZA: c'è una proposta che il Ministro non ha ancora firmato.

IPPOLITO: eh però non è che possiamo aspettare che faccia il nuovo NITAG, siamo esperti e ci piglieremmo la responsabilità!

REZZA: in questo momento non c'è è chiaro questa è penso una riunione che andrebbe organizzata entro domani dopo domani.

IPPOLITO: Certo.

REZZA: perché ci sono le prenotazioni vai a interrompere. (ndr incomprensibile)

IPPOLITO: certo quarantotto ore significa mercoledì mattina perché tu io credo che anche la Gelmini che la Gelmini dovrebbe dire alle Regioni guardate che dovette smettere questa operazione.

REZZA: un'operazione del genere capisci bene che allora io è inutile che dica da una parte dica allora qua i sentimenti sono divisi è logico perché da una parte ci sono delle decisioni da prendere in tempi brevi dall'altra, quello che mi dici della Coscioni insomma che è una

associazione che persegue obiettivi a favore della scienza sebbene con modalità che talvolta possono sembrare estreme. Se si incomincia addirittura a spingere per togliere di mezzo e subito due vaccini che in questo momento, fatte attenzione, servono perché non è che abbiamo Pfizer per tutti avremmo nel duemilaventidue Pfizer per tutti non in questo momento. Tenuto conto del fatto come Franco ricordava novecentomila quanti Johnson & Johnson quante dosi sono state restituite non mi sembra siano stati riportati casi di tromboembolia, non mi sembra che al di sopra dei cinquanta sicuramente non al di sopra dei sessant'anni AstraZeneca abbia dato dei problemi c'è un profilo rischio beneficio qui ancora favorevole vabbè è chiaro che la cosa andrà fatta e andrà fatta, non sto, secondo me, dando fiato alle trombe senso il Ministro e la Gelmini sembrerebbe una riunione di Stato ragazzi dovuta ad una emergenza, mi sembra, meglio prendere provvedimento anche oggi a quel punto senza aspettare tutti questi interlocutori dopo domani tenendo conto che i giornali subito darebbero un'enfasi incredibile come se fossimo di fronte ad una emergenza, questa è come la vedo io, sempre d'accordo sul fatto che dobbiamo evidentemente dei paletti subito perché il fine settimana dopo incombe naturalmente dopo quello che è successo a Genova non è che possiamo andare avanti permettendo di vaccinare le persone giovani. Con questo.

CAPORALE: Scusa Gianni ma non era stato sconsigliato cioè o mi sono persa un pezzo io era sconsigliato di darlo soprattutto alle giovani donne non riesco a capire come questo possa essere capitato.

REZZA: (ndr si sovrappongono le voci di alcuni partecipanti) no no no è diverso.

CAPORALE: Quindi non è stato sconsigliato di darlo ai più giovani.

REZZA: è stato raccomandato preferenzialmente al di sopra .

CAPORALE: okay okay chiarissimo chiarissimo (ndr si sovrappongo le voci di alcuni partecipanti)

REZZA: se poi le Regioni.

PALU': qui il genere non centra è.

CAPORALE: qui non c'entra okay.

REZZA: Se si mettono a fare gli Astra day per reclutare diciassetenni di quelli che stanno facendo diciotto anni domani insomma è chiaro che il problema dopo si è posto no? E si pone quindi evidentemente sarebbe meglio addirittura forse una nota non so in questo Franco è maestro. Se del CTS se anche AIFA noi riprendiamo una circolare in cui si dice magari che in riferimento agli Astra day che si stanno meglio spppp... si ricorda che questo vaccino è consigliato soprattutto al di sopra di una certa età quando l'incidenza dell'infezione diminuisce al di sotto di certi livelli il profilo rischio beneficio pende dalla parte del rischio per quanto riguarda coloro che hanno meno di una certa età. Io la vedrei in questa maniera per metterla un po' "small" in questo momento.

PALU': Gianni la tua proposta è di uscire oggi allora con questo.

REZZA: no uscire oggi necessariamente dico entro dopo domani, come diceva Beppe (ndr Giuseppe Ippolito) entro dopo domani sicuramente..

ABRIGNANI: con una vostra circolare del Dipartimento allora.

REZZA: come?

ABRIGNANI: con una vostra circolare allora del Dipartimento di Prevenzione.

REZZA: c'è un parere del CTS c'è una anche l'AIFA si è disposta disponibile a fare due

righe mandiamo come si dovrebbe fare, questa è una proposta mia per non creare troppo caos subito perché questo. Dopo di che è chiaro a medio termine io credo vada fatto un discorso di strategia vaccinale perché insomma è chiaro che ci saranno dosi che non andranno consumate (ndr incomprensibile) COVAX per ora, per ora da quello che so non si può sentir parlare, anche da parte, lo capisco, della struttura commissariale, diciamo (incomprensibile ndr) di vaccini in questo momento perché, perché stiamo su un ritmo di vaccinazioni molto elevato e non ce n'è a sufficienza di vaccini per esempio mRNA ancora per ottenere coperture molto elevate se pur si potrebbero ottenere in entro brevissimo tempo. Però è chiaro che vaccino, dose di vaccino ne avanzeranno qui c'è COVAX anche se COVAX non so se prenda dosi che non vengano già utilizzate dai paesi, sono tutti meccanismi che bisogna che bisogna valutare però qualora rimangano delle disponibili si possono fare degli accordi bilaterali dopo qualora rimanessero delle scorte è tutto da valutare insomma. Credo però certamente che su questa ci sia bisogno di una strategia presa anche perché dobbiamo andare a capire nel breve, nel medio lungo termine, scusate, quali vaccini vogliamo e quanti ne vogliamo. Questo è un altro punto interrogativo, se ne discute in Commissione Europea per carità però non è che ci possiamo inventare le cose bisogna penso farlo in maniera avveduta e con un po' di calma tenendo conto che ancora non sappiamo quali altre aziende arriveranno con vaccini sicuri e efficaci entro l'anno.

LOCATELLI: allora c'era Sergio Fiorentino e poi proviamo a fare sintesi sì perché siamo ad un'ora e quaranta.

FIorentINO: no volevo dire semplicemente che dal punto di vista dello strumento giuridico anche rispetto alle Regioni che citava prima il professor Abrignani la circolare del Ministero della Salute è uno strumento adeguato perché costituisce appunto esercizio di una competenza esclusiva dello Stato lo ripete proprio anche la sentenza del TAR che vi ho mandato venerdì e quindi di fronte ad una circolare del Ministero della Salute restrittiva di questo tipo le Regioni dovrebbero senz'altro adeguarsi se non lo facessero sarebbe un atto illegittimo e poi ne potrebbero anche risponderne di fronte ad eventi.

PALU': Grazie avvocato ottima precisazione.

LOCATELLI: Allora io proverei a farvi la seguente proposta aldilà di quello che poi andremo a scrivere nel verbale, se siamo tutti d'accordo di organizzare nel giro delle prossime quarantotto settanta due ore un'ulteriore nostra riunione alla presenza del Ministro della Salute quindi dell'Onorevole Speranza e del Direttore Generale di AIFA dottor Magrini e del Commissario Straordinario per l'emergenza Figliuolo. Nel caso questo non sia possibile vediamo di trovare una modalità di iterazione diversa rispetto la quale poi vediamo di trovare anche canali e modalità comunicative ben definite. Rispetto alla informazione insomma o della diffusione dell'informazione di questa riunione confido sulla riservatezza di tutti noi perché teoricamente lo fanno solo le persone che hanno partecipato oggi, quindi vediamo di non ripetere esperienze negative che abbiamo già sufficientemente stigmatizzato. Va bene a tutti.

PALU': credo aver capito, va benissimo questa impostazione mi pare di aver capito che però dovremmo essere pronti, eventualmente prima di venerdì, di avere il nostro piano B deve essere quello che sia una raccomandazione del CTS che esce come poi nota del Dipartimento di Prevenzione. Pare questo.

LOCATELLI: si anche lì Gianni (ndr Giovanni Rezza) la debba comunque poi concordare

concertare quanto meno far visionare al Ministro.

PALU': Si si.

LOCATELLI: nel frattempo possiamo anche chiedere a Nicola Magrini se ci recupera tutte le informazioni relative alla farmaco vigilanza:

PALU': glielo chiedo io glielo chiedo senz'altro io perché avevo intenzione d'informarlo di questa riunione.

LOCATELLI: Allora chiedigli anche in particolare Giorgio rispetto alla mono somministrazione del vaccino J&J.

PALU': Si sicuro.

LOCATELLI: Tutti d'accordo così? Mi date un segno. (ndr tutti confermano)

REZZA: Franco per logistici certo farlo entro mercoledì se sarebbe.

LOCATELLI: Si si si. Va bene allora Giorgio parla con Nicola Magrini io parlo con il Ministro una volta sentito lui poi vedo di avere un contatto con il Generale.

PALU': Tu parli anche con Figliuolo si.

LOCATELLI: Si okay grazie infinite credo che sia stata una discussione molto importante fruttuosa e soprattutto fatta nell'interesse della scienza e dei malati.

*Alle ore 1.42.30 la registrazione si conclude dopo che i partecipanti si sono salutati.*

*L'ufficiale di Polizia Giudiziaria  
Luogotenente Gianfranco Galantini*

