



Primo Webinar Sorveglianza Vaccini Covid19

# Parliamone: dialoghi con AIFA sulla campagna vaccinale

Nicola Magrini, Direttore Generale  
4 Marzo 2021



Tra le intenzioni di Aifa nel concepire questi incontri periodici c'è anche l'auspicio che tutti gli operatori e i portatori di interesse coinvolti nella campagna vaccinale possano anche essere attori di un'informazione onesta, corretta e trasparente.

La potenza umana è limitata.  
Ma sopporteremo di buon animo gli avvenimenti contrari,  
se siamo consapevoli di aver svolto il nostro compito.

Baruch Spinoza (1632 – 1677)

# CSV-Covid19 : obiettivi

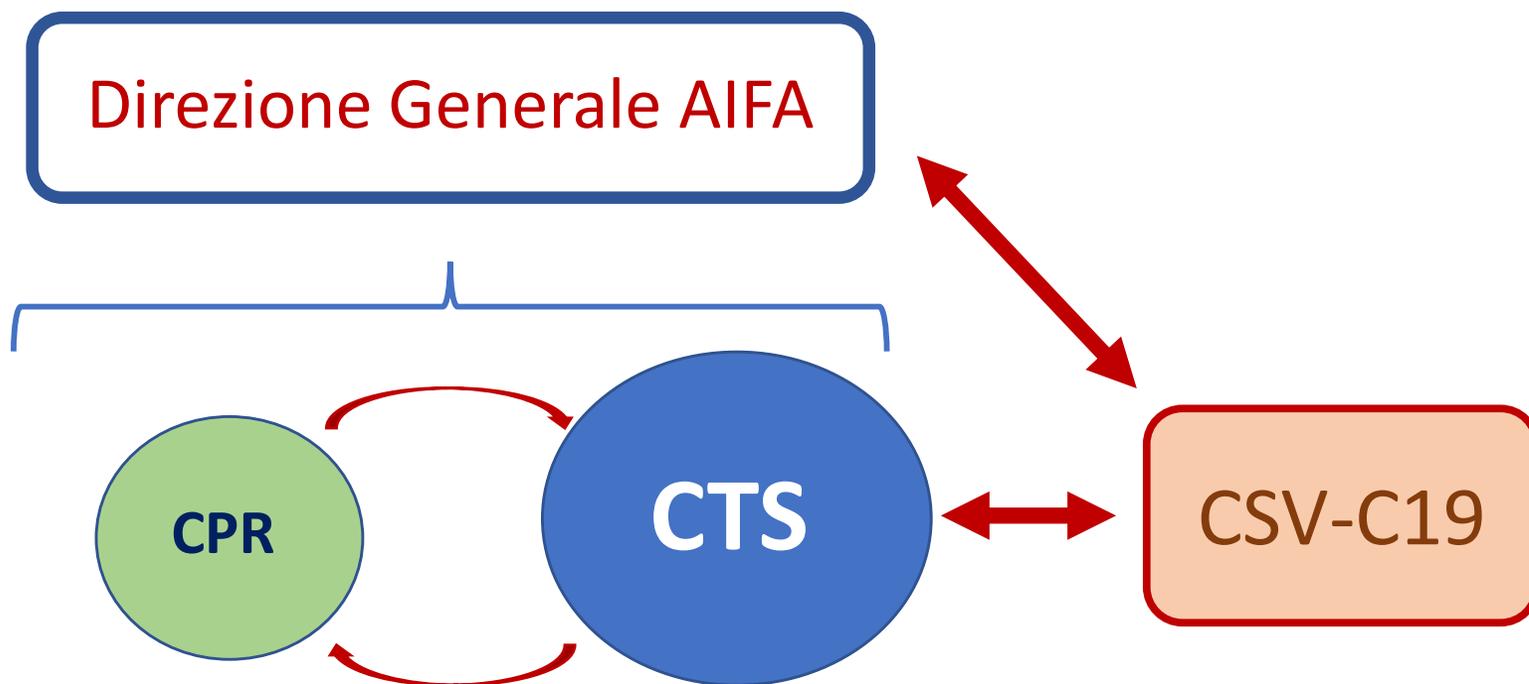
- coordina le attività di farmacovigilanza
- collabora al piano vaccinale relativo all'epidemia Covid-19
- svolge una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al MinSal e al SSN

- 
- *Armonizzazione delle iniziative di farmacovigilanza*
  - *Definizione e sviluppo di strategie vaccinali*
  - *Identificazione dei gap conoscitivi*
  - *Attività di informazione, formazione e comunicazione*
  - *Network europei e globali*
  - *Relazione con CTS AIFA*

# CSV-Covid19: interazione con AIFA

Il CSV-C19 afferisce alla Direzione Generale dell'AIFA, opera con modalità autodefinite.

Si impegna a rispondere tempestivamente ai quesiti posti dal Direttore Generale dell'AIFA con modalità e contenuti non conflittuali con i compiti istituzionali dell'Agenzia, del Commissariato di Governo per l'emergenza Covid-19 e del Ministero della Salute.



# CSV-Covid19: composizione

## Esperti (14)

Presidente	1
Vicepresidente - Direttore Generale AIFA	1
epidemiologi	4
Immunologi	3
virologi	1
biologi	1
farmacoepidemiologi	2
giornalisti scientifici	1

## Osservatori (9)

IRCCS	1
Consiglio Superiore di Sanità	1
Istituto Superiore di Sanità	3
Ministero della Salute	1
Conferenza Stato-Regioni	1
ONG / Società civile	2

**Esperti: operano su base volontaria in *their individual capacity*.**

### **Competenze:**

- epidemiologia e sorveglianza delle vaccinazioni,
- organizzazione territoriale delle vaccinazioni
- aspetti regolatori dei vaccini
- delle risposte immunitarie alle vaccinazioni
- della farmacovigilanza sui vaccini,
- trial clinici sui vaccini,
- attività di formazione dei professionisti sanitari
- di comunicazione al pubblico sulle vaccinazioni.

### **Osservatori:**

- **Designati dalle istituzioni nazionali e regionali** coinvolte nella pianificazione e nella gestione della campagna di vaccinazione.
- Garantiscono che le **informazioni** necessarie alle attività del CSV-C19 e **riguardanti le iniziative in atto siano tempestive e complete.**
- Costituiscono inoltre un **tramite privilegiato** per il coordinamento tra le diverse istituzioni rappresentate.

# CSV-Covid19: composizione

## Esperti

Vittorio Demicheli, epidemiologo, Milano – Presidente  
Nicola Magrini, farmacologo, DGAIFA, Roma – Vicepresidente  
Maurizio Bonati, epidemiologo/pediatra, Milano  
Donato Greco, epidemiologo, Roma  
Stefania Salmaso, epidemiologa, Roma  
Rodolfo Saracci, epidemiologo, Lione (Francia)  
Guido Forni, Immunologo, Torino  
Angela Santoni, immunologa, Roma  
Giovanna Zanoni, immunologa clinica, Verona  
Giorgio Palù, virologo, Roma  
Carlo Pini, biologo, Roma  
Francesco Salvo, farmacoepidemiologo, Bordeaux (Francia)  
Miriam Sturkenboom, farmacoepidemiologa, Utrecht (Olanda)  
Eva Benelli, giornalista scientifica, Roma

## Osservatori

Giuseppe Ippolito - INMI “Lazzaro Spallanzani”  
Franco Locatelli – Consiglio Superiore di Sanità  
Patrizia Popoli – CTS AIFA /ISS  
Giovanni Rezza - Ministero della Salute  
Membro designato - Conferenza Stato-Regioni  
Silvia Mancini - Medici Senza Frontiere  
Antonio Gaudio - Cittadinanza Attiva  
Domenico Marinelli – Conferenza Stato/Regioni  
Paolo D’Ancona, Antonietta Filia – Istituto Superiore di Sanità

## AIFA – Segreteria Scientifica

Anna Rosa Marra (Area Vigilanza Post-Marketing)  
Enrico Costa (Settore Affari Internazionali)  
Maria Paola Trotta e Adriana Ammassari - Unità di Crisi Covid-19 AIFA  
Giuseppe Pimpinella - Ufficio di Farmacovigilanza  
Giuseppa Pistrutto - Ufficio Procedure Centralizzate), Domenico Di Giorgio  
(Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto crimine farmaceutico), Renato  
Massimi (Ufficio ispezioni GMP prodotto finito), Francesco Trotta (Ufficio  
Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni), Pietro  
Erba (Segr.Tecnico-Scientifica Direzione Generale AIFA / Affari  
Internazionali) Valerio Assisi (Area Legale) Marzia Petrelli (Settore HTA)

# Riservatezza, responsabilità, durata

I componenti esterni all'AIFA sono soggetti all'applicazione degli obblighi previsti dal "Regolamento per la disciplina dei **conflitti di interesse** dell'Agenzia Italiana del Farmaco"

I componenti esterni si impegnano al **trattamento riservato delle informazioni (ove necessario)** ed **evitano comunicazioni ai media** se non espressamente richiesti dal Direttore Generale.

**L'attività svolta dal CSV-Covid19 è imputata all'AIFA.** L'AIFA garantisce i componenti del CSV-Covid19 dall'applicazione della responsabilità civile/patrimoniale verso terzi per colpa lieve derivante dall'esercizio delle loro funzioni, **mediante apposita copertura assicurativa**

**Il CSV-Covid19 rimarrà in carica per un periodo di 2 anni;** è prevista la **possibilità di rinnovo** in base all'evoluzione della pandemia e all'andamento della campagna vaccinale Covid-19.

Il Direttore Generale dell'AIFA potrà altresì procedere alla **sostituzione dei componenti** che abbiano **espresso una richiesta di rinuncia** o **la cui posizione rispetto allo stato di conflitto di interessi si sia modificata** o che non partecipino ai lavori con continuità.

# Che ha fatto il CSV nei primi tre mesi?

## 12 meeting (settimanali) per produrre:

- 85 Domande e risposte FAQ in 11 sezioni
- 5 pareri per il CTS
- Due documenti strategici (Ricerca e strategia vaccinale)
- Molte risposte ai media ed anche ad associazioni e cittadini

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)



# CSV: hot topics

---

- Siringhe: attacchi LL e spazi morti
- Cautele sul vaccino AZ
- Vaccino agli immigrati
- Una sola dose ai guariti da Covid
  
- Una dose a tanti o rispetto dei calendari ?

# E poi ?

- Sostegno alla razionalizzazione di **progetti di ricerca applicata** sulla farmacovigilanza e sulla effectiveness delle vaccinazioni con un registro progetti ed un format dedicato
- Sostegno alla **reportistica mensile** della farmacovigilanza (denominatori, grafica commenti)

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)



# Covid19: cosa abbiamo imparato

1. Ruolo fondamentale della ricerca clinica e degli studi randomizzati (RCT)
2. Standard of care – cambiato rapidamente in 3-6 mesi grazie agli studi randomizzati
3. Ci vogliono meno studi, multiarm, coordinati a livello internazionale
4. Sentirsi/essere parte di una *research community* globale
5. Emergenze sono realtà complesse e la complessità va affrontata
  - Senza paura (freedom from fear, Gandhi)
  - Condividendo le migliori evidenze scientifiche per scelte informate
  - Con maggiore capacità di comunicazione istituzionale

# Drug Evaluation during the Covid-19 Pandemic

Benjamin N. Rome, M.D., and Jerry Avorn, M.D.

Problemi come disegni di studio inadeguati, dichiarazioni pubbliche sbilanciate e l'uso ampio di farmaci di NON dimostrata efficacia si continueranno a presentare nel corso della pandemia e oltre.

*Issues such as inadequate trial design, overreaching public declarations, and widespread use of unproven treatments will continue to present themselves during this pandemic and beyond.*

2282

E' una falsa dicotomia suggerire che dobbiamo scegliere tra lo sviluppo rapido dei nuovi trattamenti e l'adeguata capacita di analisi critica.