

## **INFORMATIVA DEL MINISTRO ROBERTO SPERANZA**

**Senato – Camera**

**2 dicembre 2020**

Onorevoli colleghi,

è trascorso meno di un mese da quando, il 6 novembre, con la mia ultima informativa, ho riferito al Parlamento sulla evoluzione della pandemia in Italia e sulla prima ordinanza da me firmata, il 4 novembre, in attuazione del DPCM del 3 novembre.

Adesso, con il rispetto che si deve al lavoro di Senato e Camera, seguirò attentamente le osservazioni, le proposte e gli indirizzi che verranno formulati, nel corso del dibattito parlamentare, da tutte le forze politiche ai sensi del comma 1 - art. 2 del DL. n. 19.

La seduta odierna, assume un'ulteriore particolare rilevanza perché, nella seconda parte del mio intervento, intendo illustrare le linee guida del nostro piano strategico sui vaccini Covid, elaborato dal Ministero della Salute, dal Commissario Straordinario per l'emergenza, dall'Istituto Superiore di Sanità, da Agenas e da Aifa. Nei principali Paesi europei un passaggio parlamentare come

questo non è ancora avvenuto. Io penso che sia fondamentale il pieno coinvolgimento del Parlamento su una sfida così strategica per l'Italia.

Ma partiamo dal prossimo DPCM e dal quadro epidemiologico da cui esso deriva.

Prima di soffermarmi sugli effetti che hanno avuto le ordinanze firmate in queste 4 settimane, mi preme ricordare che il governo già prima del DPCM del 3 novembre, dinanzi all'aumento del numero dei contagiati e dell'indice Rt, aveva immediatamente assunto misure più "stringenti" per contrastare una diffusione incontrollata dell'epidemia.

Le mie ordinanze, sono state adottate, come prescritto dalla norma, sulla base della "classificazione delle regioni" effettuata, con cadenza settimanale, dalla "cabina di monitoraggio", sentiti i Presidenti di regione ed il nostro Comitato Tecnico Scientifico.

Sono scelte dettate da valutazioni scientifiche ispirate, come sempre, al principio di precauzione e dalla nostra ferma volontà di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività come indica la nostra Costituzione.

Sono scelte che, come dimostrano gli ultimi dati, hanno aiutato le regioni, prima a rallentare l'espansione del contagio e poi a ridurre, anche in valore assoluto, il numero quotidiano dei nuovi casi.

Il Governo, attraverso le mie ordinanze, si è assunto la responsabilità di scelte difficili quanto necessarie. Ogni ordinanza restrittiva comporta sacrifici di cui siamo ben consapevoli. Ma senza queste scelte sarebbe impossibile mettere la curva sotto controllo. La pressione sulle strutture ospedaliere diverrebbe insostenibile. Non reggerebbero i nostri medici, infermieri e tutti i professionisti sanitari cui va sempre la nostra più convinta gratitudine per il lavoro incessante che stanno svolgendo.

I dati dell'ultima rilevazione della cabina di monitoraggio e in modo particolare il lavoro incessante dell'Istituto Superiore di Sanità, ci forniscono indicazioni, certamente molto utili per orientare le nostre prossime scelte.

Dall'analisi dei dati, considerati soprattutto nel loro quadro evolutivo, emerge che l'insieme delle misure che abbiamo adottato iniziano a dare primi incoraggianti risultati: diminuisce l'incremento quotidiano dei contagiati e tutto lascia prevedere che la prossima rilevazione della cabina di monitoraggio dovrebbe confermare la tendenza in discesa dell'indice  $R_t$  che è passato in 4 settimane da 1,7 a 1,4 a 1,2 a 1,08. Sono fiducioso che a breve l'indice possa scendere

sotto 1. Questo è un elemento essenziale per riportare il contagio sotto controllo.

La situazione è molto seria in tutto il Paese e nessuna sottovalutazione può essere ammissibile. Però mi sembra giusto sottolineare dinanzi al Parlamento quella che è una verità ormai evidente: le misure che abbiamo messo in campo stanno funzionando. Le valutazioni dei nostri scienziati si stanno rilevando fondate.

A marzo fu l'Italia, con coraggio e determinazione, ad indicare agli altri paesi occidentali la strada del lockdown per fermare la pandemia.

Adesso, nella seconda ondata, stiamo sperimentando una strada diversa. L'obiettivo del Governo è piegare la curva senza un lockdown generalizzato che invece altri Paesi sono stati costretti a scegliere.

L'esperienza di queste settimane ci dice che, la nostra scelta di adottare un modello per classificare le regioni in base allo scenario ed al livello di rischio e di modulare proporzionalmente le misure da adottare, appare essere in grado di appiattire la curva del contagio senza ricorrere, nuovamente, ad un lockdown totale in tutto il paese con tutti i costi sociali ed economici che esso comporterebbe.

È un risultato non scontato sul quale non mi soffermo oltre perché oggi mi preme parlare, innanzitutto, di quel che dobbiamo fare domani e nelle prossime settimane più che rivendicare i primi passi avanti fatti.

Io credo sia indispensabile avere gli occhi ben aperti.

Guardare i progressi che stiamo compiendo grazie alle misure adottate, non può significare non vedere con altrettanta nitidezza le grandi difficoltà che permangono.

I dati evidenziati dall'ultima rilevazione della cabina di monitoraggio sono molto chiari. Guai a non leggerli tutti con la stessa attenzione.

Siamo in presenza:

- di una sostenuta circolazione del virus che rende molto difficile il contact tracing e può alimentare nuovi consistenti focolai;
- di una forte pressione sugli ospedali e sulle terapie intensive.

Per la stabilizzazione di questi primi risultati positivi, c'è bisogno di altre settimane di sacrifici e poi di una robusta cura di mantenimento.

Lo dico con tutta la forza che ho dentro: attenzione a scambiare un primo raggio di sole con lo scampato pericolo.

L'onda resta ancora molto alta e la nostra navigazione continuerà ad essere difficile ed esposta a mille imprevisti.

Lo dico con la chiarezza e la forza che deve avere in questi passaggi il ministro della salute.

Non facciamoci illusioni. Se abbassiamo la guardia la terza ondata è dietro l'angolo.

Ripeto, ancora una volta, un'espressione che ho usato mille volte in questi mesi: non dobbiamo perdere la memoria. Conosciamo ormai il virus. Sappiamo i danni che fa e la facilità con cui se ne può perdere il controllo.

In troppi, nei mesi susseguenti al lockdown, hanno frettolosamente teorizzato che il virus avesse perso forza, che il rischio di una seconda ondata era sostanzialmente inesistente, che si poteva fare a meno dell'obbligo di rispettare le regole a partire dall'utilizzo delle mascherine.

I risultati sono sotto i nostri occhi.

Si è pericolosamente abbassata la soglia di attenzione ed il rispetto delle 3 regole fondamentali di prevenzione (mascherine, distanziamento, igiene); si è determinato un clima da “liberi tutti” sbagliato ed ingiustificabile.

Ricordo questi “fatti” con preoccupazione, senza voler alimentare polemiche che non servirebbero a nulla, unicamente per rinnovare un monito ed un allarme che ho più volte ripetuto anche dopo il lockdown e prima dei mesi estivi.

Voglio ricordare alcuni numeri che dobbiamo avere sempre ben impressi perché non si ripetano nelle festività natalizie le stesse leggerezze viste in estate.

Il 20 marzo nella giornata più drammatica della prima ondata abbiamo registrato 6.237 casi.

Dopo il lockdown a luglio la media giornaliera era scesa a 237,4 casi al giorno. Ad agosto eravamo a 778,5. A settembre la media è salita a 1.608 casi, con una punta massima di 2.588 nuovi casi.

Nel mese di settembre, questo è il punto, il virus ha iniziato a rompere gli argini, a tracimare, uscendo dai confini dentro i quali eravamo riusciti a tenerlo.

Ammesso che qualcuno coltivi ancora dubbi sulla forza e la velocità di propagazione del Covid-19 voglio ricordare, brevemente, ancora, qualche altro dato.

Nella settimana che va dal 28 settembre al 4 ottobre abbiamo avuto 14.587 casi, in quella successiva 28.196, poi 52.960, poi 100.446, poi 183.243. Poco meno di un raddoppio settimanale.

Nella settimana che va dal 2 all'8 novembre è iniziato leggermente a diminuire l'incremento con 200.829 nuovi casi che sono divenuti 211.850 in quella successiva.

Nell'ultima rilevazione della cabina di monitoraggio c'è la prima riduzione in valore assoluto del numero dei contagiati che si assesta su 193.309 con una media di 27.615,6 ed un indice Rt pari a 1,08.

Dal rilevamento di fine settembre/ inizio ottobre, alla settimana scorsa, il tasso medio di occupazione dei posti letto in area medica è passato dal 7% a circa il 50% e quello delle terapie intensive dal 4% al 38%.

Questi numeri non credo abbiano bisogno di particolare commenti.



A settembre dopo il lockdown eravamo mediamente a 1.608 casi al giorno, adesso, abbiamo dati certamente in diminuzione ma siamo ancora a ieri sera a 19.350 nuovi contagiati.

È del tutto evidente che con una tale circolazione del virus se abbassiamo la guardia, andiamo incontro ad un esito segnato. Abbiamo un'incidenza di 320 casi ogni 100 mila abitanti. Dobbiamo arrivare a 50.

Ecco perché le prossime festività vanno affrontate con estrema serietà se non vogliamo nuove pesanti chiusure tra gennaio e febbraio.

Ripeto, ancora una volta, un concetto per me basilare: senza consistenti limitazioni dei movimenti, un cambio sostanziale delle nostre abitudini, un rigoroso rispetto delle regole di sicurezza, la convivenza con il virus, sino al vaccino, è destinata al fallimento.

Questa è la verità che è dinanzi a noi.

In società fortemente sviluppate come è la nostra, senza ridurre gli spostamenti e le occasioni di contagio, la convivenza con il virus è difficilmente realizzabile.

Ecco perché con il prossimo DPCM dobbiamo continuare con misure chiare e rigorose, anche per non vanificare il lavoro fatto nelle ultime settimane.

Gli orientamenti del Governo possono essere riassunti in due scelte di fondo.

La prima. Riconfermare il modello della classificazione delle regioni per scenario ed indice di rischio. Il sistema delle tre zone: rossa, arancione e gialla ha dato risultati soddisfacenti. I tecnici del Ministero assieme a quelli dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni si stanno confrontando sui parametri. Ma l'impianto di fondo è corretto e sta funzionando.

È uno strumento efficace che ci consente di agire rapidamente ed in modo proporzionale al variare della situazione epidemiologica. Oggi in un contesto di primo miglioramento le regioni tendono verso il giallo, ma qualora il quadro dovesse peggiorare abbiamo vigente uno strumento automatico che può riattivare misure più restrittive.

Seconda scelta.

Per affrontare adeguatamente le festività natalizie e quelle di fine anno le limitazioni previste dovranno essere rafforzate anche nel quadro di un coordinamento europeo che il nostro Paese ha promosso nelle ultime settimane. Questo

coordinamento è sempre utile. Diventa indispensabile se si pensa ad attività che si svolgono sui confini naturali tra stati diversi.

In questo contesto appare necessario limitare il più possibile i contatti non indispensabili tra le persone. L'orientamento del governo è per questo, durante le festività natalizie, di disincentivare gli spostamenti internazionali, di limitare gli spostamenti tra le regioni come già oggi avviene in presenza di zone rosse e arancioni e, nei più importanti giorni di festa, il 25, il 26 dicembre e il 1 gennaio limitare anche gli spostamenti tra i comuni. Bisognerà poi evitare potenziali assembramenti nei luoghi di attrazione turistica legati in modo particolare alle attività sciistiche. È opportuno più in generale ridurre i rischi di diffusione del contagio connessi ai momenti di aggregazione durante le festività del Natale e del Capodanno.

Si tratta di misure indispensabili se non vogliamo vanificare i primi segnali di miglioramento. Non sarà un Natale come gli altri. Ma serve davvero il contributo di tutti per ridurre il numero dei contagi, quello purtroppo molto alto dei decessi e per alleggerire la pressione sulle nostre strutture sanitarie.

Abbiamo scelto consapevolmente di mantenere le lezioni in presenza nella scuola primaria e nella prima media anche nelle zone rosse. È una scelta che

rivendichiamo e che si connette con la centralità che le attività scolastiche assumono nella vita delle nostre comunità.

Con l'uscita di molte regioni dalle zone rosse è già in corso anche una ripresa delle lezioni in presenza per le classi seconda e terza media.

Compatibilmente con l'evoluzione del quadro epidemiologico è obiettivo del Governo riportare gradualmente in presenza anche gli studenti delle scuole superiori.

Vengo ora alla seconda parte del mio intervento, quella relativa al piano strategico dei vaccini Covid. Intendo in via preliminare svolgere due considerazioni che considero molto importanti, decisive.

Innanzitutto, dopo le parole "crude" che ho utilizzato per sottolineare i tanti rischi che sono ancora dinanzi a noi, mi preme evidenziare con la stessa nettezza un chiaro messaggio di speranza.

Dopo mesi difficilissimi e giornate che non dimenticheremo mai, il messaggio di fondo che voglio rivolgere al Parlamento ed attraverso voi a tutti gli italiani è un messaggio di ragionata fiducia.

Cari colleghi, dentro la tempesta che ancora stiamo vivendo finalmente vediamo un approdo, abbiamo una rotta chiara verso un porto sicuro.

Adesso è possibile perché appare probabile che a fine gennaio avremo i primi vaccini e poi, progressivamente, saremo in grado di vaccinare un numero sempre più alto di italiani.

È la svolta che auspichiamo ed alla quale lavoriamo da mesi. Siamo stati i primi in Europa, assieme a Germania, Francia e Olanda, a costruire l'alleanza per i vaccini nel mese di Maggio e a porre il tema di un impegno comunitario perché si investisse sulla ricerca e su tutte le sperimentazioni. Ora finalmente si vedono i primi risultati.

Serve ancora prudenza e cautela. La verità è che al momento nessun vaccino è stato approvato né dall'Ema, l'agenzia europea del Farmaco, né da Fda, l'agenzia statunitense. Ma i segnali che arrivano dagli studi effettuati sono incoraggianti e ci hanno portato ad accelerare la definizione del piano strategico che individua le linee essenziali di visione ed azione che intendiamo adottare. Dal piano strategico che illustro oggi in Parlamento deriverà un piano esecutivo che sarà adeguato permanentemente sulla base dei processi autorizzativi delle agenzie regolatorie e della conseguente effettiva disponibilità di vaccini.

Ho sempre pensato che la scienza ci avrebbe portato fuori da questa crisi. Ancora è presto e serve cautela, ma si vede finalmente la luce in fondo al tunnel.

Al momento non è intenzione del governo disporre l'obbligatorietà della vaccinazione. Nel corso della campagna valuteremo l'adesione dei cittadini. Il nostro obiettivo è, senza dubbio, raggiungere l'immunità di gregge.

Oggi più che mai serve il contributo di tutti, con comportamenti responsabili, per affrontare questa fase di transizione e di resistenza.

Sono sacrifici con una scadenza temporale definitiva che ci porteranno finalmente a chiudere questa pagina difficile nella storia del nostro Paese.

Dobbiamo compiere ogni sforzo per non far coincidere la campagna di vaccinazione con una nuova fase di grave diffusione del Covid-19.

La campagna di vaccinazione sarà imponente e richiederà uno sforzo senza precedenti. Dobbiamo evitare di arrivarci con i nostri presidi sanitari in difficoltà, con il personale totalmente impegnato nella lotta contro il Covid-19.

La seconda considerazione che voglio svolgere è relativa al clima politico con il quale affronteremo la stagione di vaccinazione contro il Covid-19.

La piena riuscita della campagna di vaccinazione deve rappresentare un obiettivo fondamentale di tutto il Paese. Non ci può essere su questo tema alcuna divisione tra noi. Non possiamo permettercelo. Su questo serve un grande patto Paese con tutti dentro. Nessuno escluso.

Non c'è maggioranza ed opposizione, ma gli italiani, e il loro fondamentale diritto alla salute come condizione indispensabile per una solida ripresa economica e sociale.

È partendo da queste considerazioni di carattere generale che voglio, entrando nel dettaglio, illustrare al Parlamento le linee fondamentali del “Piano strategico dell’Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”.

Il **primo asse** è tanto semplice quanto importante: l’acquisto del vaccino è centralizzato e verrà somministrato gratuitamente a tutti gli italiani.

Il “vaccino è un bene comune”, un diritto che va assicurato a tutte le persone, alle donne e agli uomini, indipendentemente dal reddito e dal territorio nel quale ciascuno vive o lavora.

Nessuna diseguaglianza sarà ammissibile nella campagna di vaccinazione.

Il **secondo asse** è altrettanto importante e rende concreto il principio precedentemente annunciato.

L'Italia ha opzionato 202,573 milioni di dosi che rappresenterebbero una dotazione sufficientemente ampia per poter potenzialmente vaccinare tutta la popolazione e conservare delle scorte di sicurezza. Con le conoscenze oggi a nostra disposizione è molto probabile che saranno necessarie due dosi per ciascuna vaccinazione a breve distanza temporale. Va inoltre ricordato che non vi è ancora evidenza scientifica sui tempi di durata dell'immunità prodotta dal vaccino.

La scelta compiuta, anche in questo caso, è ispirata dal principio di massima precauzione. Abbiamo sottoscritto, infatti, in quota, per la parte che riguarda l'Italia pari al 13,46%, tutti i contratti che l'Unione europea ha formalizzato.

Non vogliamo correre neanche il più piccolo rischio di non poter disporre di un vaccino, autorizzato prima di altri o che dovesse risultare più efficace, in conseguenza della scelta di non partecipare ad una delle acquisizioni stipulate dall'Unione europea.

Voglio ricordare ancora che questo meccanismo europeo di acquisti dei vaccini è stato promosso e favorito da una nostra iniziativa.



Infatti è dalla prima intesa per la fornitura dei vaccini siglata il 13 giugno da Italia, Germania, Francia ed Olanda che è poi scaturita la decisione dell'Unione europea di centralizzare a Bruxelles la negoziazione e la stipula dei contratti.

Non sono, dunque i singoli stati, a trattare con le case farmaceutiche, ma è la Commissione a negoziare per tutti i paesi membri.

La Commissione UE e gli Stati Membri hanno infatti sottoscritto un accordo in base al quale, i negoziati con le aziende produttrici sono stati affidati in esclusiva alla stessa, affiancata da un gruppo di sette negoziatori in rappresentanza degli Stati membri (tra cui l'Italia), e da uno Steering board che assume le decisioni finali, ove siedono rappresentanti di tutti gli Stati membri.

Le trattative avviate si sono concentrate su un gruppo di Aziende che stanno sviluppando vaccini con diversa tecnologia.

Queste dosi saranno distribuite agli Stati membri in proporzione alle rispettive popolazioni a partire da 1° trimestre del 2021 e con una più significativa distribuzione delle dosi nel 2° e 3° trimestre, per completarsi sostanzialmente nel 4° trimestre.

Se tutti i processi autorizzativi andassero a buon fine, cosa su cui non possiamo ancora avere certezza, l'Italia potrebbe contare sulla disponibilità delle seguenti dosi:

- AstraZeneca 40,38 milioni
- Johnson&Johnson 53,84 milioni
- Sanofi 40,38 milioni
- Pfizer/BNT 26,92 milioni
- CureVac 30,285 milioni
- Moderna 10,768

Il **terzo asse** è relativo ai tempi di autorizzazione dei vaccini che abbiamo acquistato.

A tal proposito voglio innanzitutto sottolineare che la corsa contro il tempo che la comunità scientifica sta compiendo cammina di pari passo con la massima sicurezza ed il pieno rispetto di tutti i protocolli di garanzia e controllo.

Disporre di vaccini efficaci e sicuri è una priorità che non può essere subordinata o condizionata da qualsiasi altro interesse. Attorno a questo impegno si determina anche un'importante responsabilità sociale di impresa. Voglio essere chiaro: "la produzione e la distribuzione del vaccino non può essere regolata unicamente dalle leggi del mercato".

Su questo ho trovato molto efficace il parere inviatomi dal Prof. Lorenzo d'Avack Presidente del Comitato nazionale per la Bioetica, che ringrazio per la disponibilità ed il prezioso contributo: “l'emergenza non deve portare a ridurre i tempi o addirittura ad omettere le fasi della sperimentazione, definite dalla comunità scientifica internazionale, requisiti indispensabili sul piano scientifico, bioetico e biogiuridico, per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un farmaco”.

L'Europa ha scelto questa strada non “abbreviando” le fasi di studio e sperimentazione dei “candidati vaccini” e continuando a subordinare la messa in commercio al parere definitivo e vincolante dell'Ema.

L'accelerazione dei tempi è stata realizzata facendo procedere in parallelo le diverse fasi di sperimentazione, produzione ed autorizzazione.

Infatti parallelamente agli studi pre-clinici e clinici di fase I, II e III, si è avviata la preparazione della produzione su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale.

Contestualmente l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all'accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, sta procedendo con una procedura finalizzata, definita di “*rolling review*”, che

consiste nel valutare le singole parti dei *dossier* man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l'invio di un *dossier* completo.

Tale procedura, senza inficiare la valutazione complessiva, abbrevia significativamente i tempi, e può creare le condizioni perché si arrivi a concedere una prima autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) già entro l'anno. Ad oggi sono state indicate due date da Ema che potrebbe esprimersi il 29 dicembre su Pfizer Biontech e il 12 gennaio su Moderna. Queste due aziende nel primo trimestre da contratto dovrebbero fornirci rispettivamente 8.749.000 dosi Pfizer Biontech e 1.346.000 Moderna.

Mentre vi parlo non ci sono altre date già fissate da Ema.

Voglio ricordare che i contratti sottoscritti dalla Commissione Europea vanno considerati come “best scenario” e sono, ovviamente, subordinati ai processi autorizzativi che, ribadisco, non hanno ancora certezza assoluta. Noi dobbiamo essere pronti allo scenario migliore. E poi adattarci se le scadenze dovessero cambiare a causa del dilungarsi dei processi di autorizzazione delle agenzie regolatorie. Il cuore della campagna vaccinale, secondo le nostre previsioni, sarà l'arco di tempo tra la prossima primavera e l'estate.

**Il quarto asse** è relativo alla scelte delle prime categorie che dovremo decidere di vaccinare a partire da quando arriveranno in Italia le prime dosi di vaccino.

Si tratta di una scelta non facile. Dobbiamo farla in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee ed informando puntualmente i cittadini.

Attualmente l'Italia si trova nella fase di trasmissione sostenuta in comunità.

In tale situazione epidemiologica la strategia di sanità pubblica dovrà focalizzarsi inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici.

Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali:

- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari “in prima linea” hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Difendere questi professionisti in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario nazionale.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di

malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.

- **Persone in età avanzata.** Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Questo gruppo di popolazione rappresenta una priorità assoluta per la vaccinazione. Ecco alcuni numeri delle categorie sopraindicate:

<b>CATEGORIE</b>	<b>TOTALE</b>
Operatori sanitari e sociosanitari*	1.404.037
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	570.287
Anziani over 80 anni **	4.442.048
<b>OS + ANZIANI over 80 + ANZIANI PRESIDI RESIDENZIALI</b>	<b>6.416.372</b>

CATEGORIE	TOTALE
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidità cronica */**	7.403.578

\*/\*\*Categorie non mutuamente esclusive.

Naturalmente, con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, fra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità.

Nel caso in cui si sviluppessero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, saranno destinate eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo".

Il **quinto asse** è relativo a logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto che saranno di competenza del Commissario straordinario.

Nella definizione dei piani di fattibilità e delle forniture di tutte le attrezzature/strumenti/materiali necessari sono stati considerati diversi aspetti, tra cui

la catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione di alcuni vaccini (vaccini a mRNA) o catena del freddo *standard* (tra i 2 e gli 8 °C), il confezionamento dei vaccini in multi-dose e la necessità di diluizione.

Per i vaccini che necessitano di catena del freddo standard (tra i 2° e gli 8°) si adotterà un modello di distribuzione *hub and spoke* con 1 sito nazionale di stoccaggio e una serie di siti territoriali di secondo livello.

Per quanto riguarda invece i vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, questi verranno consegnati direttamente dall'azienda produttrice presso 300 punti vaccinali, che sono stati condivisi con le Regioni e le Province Autonome.

Il confezionamento dei vaccini in multi-dose richiede l'acquisizione di un adeguato numero di siringhe, aghi e diluente che verrà assicurata sia tramite *joint procurement* europeo, sia attraverso la richiesta di offerta pubblica già emessa dagli uffici del Commissario per l'emergenza COVID-19.

Il Commissario straordinario assicurerà anche il materiale ritenuto essenziale per lo svolgimento delle sedute vaccinali (DPI per il personale delle unità mobili, disinfettante, cerotti etc.).



La distribuzione dei vaccini, in particolare relativi alla catena del freddo standard, avverrà con il coinvolgimento delle forze armate che, in accordo con il Commissario Straordinario, stanno già pianificando vettori, modalità e logistica. Voglio a tal proposito ringraziare il Ministro Lorenzo Guerini per la preziosa collaborazione.

Il **sesto asse riguarda** la *governance* del piano di vaccinazione che verrà assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e province autonome.

Nella fase iniziale della campagna vaccinale si prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impiego di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione.

Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto.

Si stima, al momento, un fabbisogno massimo di circa ventimila persone.

A tal riguardo, si prevede di agire da un lato ricorrendo ad un cospicuo e temporaneo ricorso alle professionalità esistenti nel Paese, anche attraverso la pubblicazione di un invito a manifestare la disponibilità a contribuire alla campagna di vaccinazione, con l'attivazione di conseguenti modalità contrattuali definite ad hoc, nonché alla stipula di accordi con il Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito dei percorsi formativi delle scuole di specializzazione medica.

È quest'ultima una scelta qualificante per la quale mi corre l'obbligo di ringraziare il Ministro dell'università Gaetano Manfredi.

Migliaia di giovani laureati in medicina, iscritti ai primi anni delle scuole di specializzazioni, per un lasso di tempo che stiamo definendo, parteciperanno alla campagna vaccinale che rappresenterà una “parte” del loro percorso formativo.

Sul piano organizzativo:

- a livello nazionale, saranno definite le procedure, gli standard operativi e il *lay-out* degli spazi per l'accettazione, la somministrazione e la sorveglianza degli eventuali effetti a breve termine;

- a livello territoriale verranno stabilite la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti nonché il controllo sull'esecuzione delle attività. A livello regionale e a livello locale saranno pertanto identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfaceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l'implementazione del piano regionale di vaccinazione ed il suo raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione.

Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali ad hoc organizzati e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, della Sanità militare e dei medici competenti delle aziende.

**Settimo asse:** un moderno sistema informativo per gestire in modo efficace, integrato, sicuro e trasparente la campagna di vaccinazione.

Per la realizzazione delle attività del piano si sta predisponendo un sistema informativo efficiente ed interfacciabile con i diversi sistemi regionali e nazionali, per poter ottimizzare tutti i processi organizzativi e gestionali a partire dalle forniture, fino alla programmazione e gestione delle sedute vaccinali.

Inoltre, dovranno essere garantite funzionalità omogenee su tutto il territorio nazionale, in particolare relativamente al sistema di chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al sistema di *recall*, al calcolo puntuale (*real time*) delle coperture vaccinali e all'integrazione con i sistemi regionali e nazionali di vaccinovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

**Ottavo asse:** un'efficace sorveglianza e una sorveglianza immunologica per assicurare il massimo livello di sicurezza nel corso della campagna di vaccinazione.

L'obiettivo fondamentale è quello di predisporre una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini stessi monitorando gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini Covid nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

Le attività di sorveglianza saranno pianificate accuratamente, in termini sia di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva) che di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia.

L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti post-autorizzativi sui vaccini Covid. L'AIFA si doterà inoltre di un Comitato scientifico che, per tutto il periodo della campagna vaccinale, avrà la funzione di supportare l'Agenzia e i responsabili scientifici dei singoli studi nella fase di impostazione delle attività, nell'analisi complessiva dei dati che saranno raccolti, e nell'individuazione di possibili interventi. Assieme alla vaccinovigilanza sarà molto importante la sorveglianza immunologica che consentirà di valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino ai diversi gruppi di popolazione.

Colleghi, spero sia risultato evidente dalle informazioni che vi ho fornito la portata e la complessità della campagna di vaccinazione che stiamo organizzando. Si tratta, da tutti i punti di vista di uno sforzo senza precedenti che richiederà un grandissimo impegno collettivo.

Avremo bisogno di coinvolgere puntualmente i nostri concittadini.

Per assicurare trasparenza, serietà e massima sicurezza a tutti.

Non possiamo sottovalutare nessun aspetto scientifico/logistico/organizzativo.

Io sono certo che in un clima positivo ed unitario tutte le istituzioni repubblicane saranno in grado di svolgere un ottimo lavoro.

Dobbiamo lavorare tutti insieme per assicurare il pieno successo della campagna di vaccinazione, per sconfiggere definitivamente questo terribile virus, per creare le condizioni sanitarie per far ripartire l'Italia.

Siamo un grande Paese. Non dobbiamo dimenticarlo mai. Dimostriamo ancora una volta di essere all'altezza delle sfide più difficili.