



ORDINE  
AVVOCATI  
DI ROMA



# ORDINE DEGLI AVVOCATI DI ROMA

*Commissione Responsabilità Professionale e Sanitaria  
Federazione Nazionale Professioni Sanitarie  
(FNO TSRM PSTRP)*



## **CORSO DI ETICA, DEONTOLOGIA E RESPONSABILITA' PROFESSIONALE 1° INCONTRO – LA VACCINAZIONE CONTRO LA COVID-19, OBBLIGO O FACOLTA'? E QUALI RESPONSABILITA'?**

*Mercoledì 20 gennaio 2021 dalle ore 12.00 alle ore 14.00*

# **La programmazione della vaccinazione anti-COVID-19**

**Nino Cartabellotta**

Fondazione GIMBE

# Disclosure

- La Fondazione GIMBE, di cui sono Presidente, eroga attività di formazione e coaching su alcuni temi trattati dalla mia relazione
- Per la presente relazione non ho ricevuto alcun compenso



## Azienda farmaceutica

Completamento studi clinici

Submission dossier EMA

Produzione vaccino



## European Medicines Agency

Rolling review

Autorizzazione immissione  
condizionata in commercio → conferma AIFA



## Commissario Straordinario

Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto

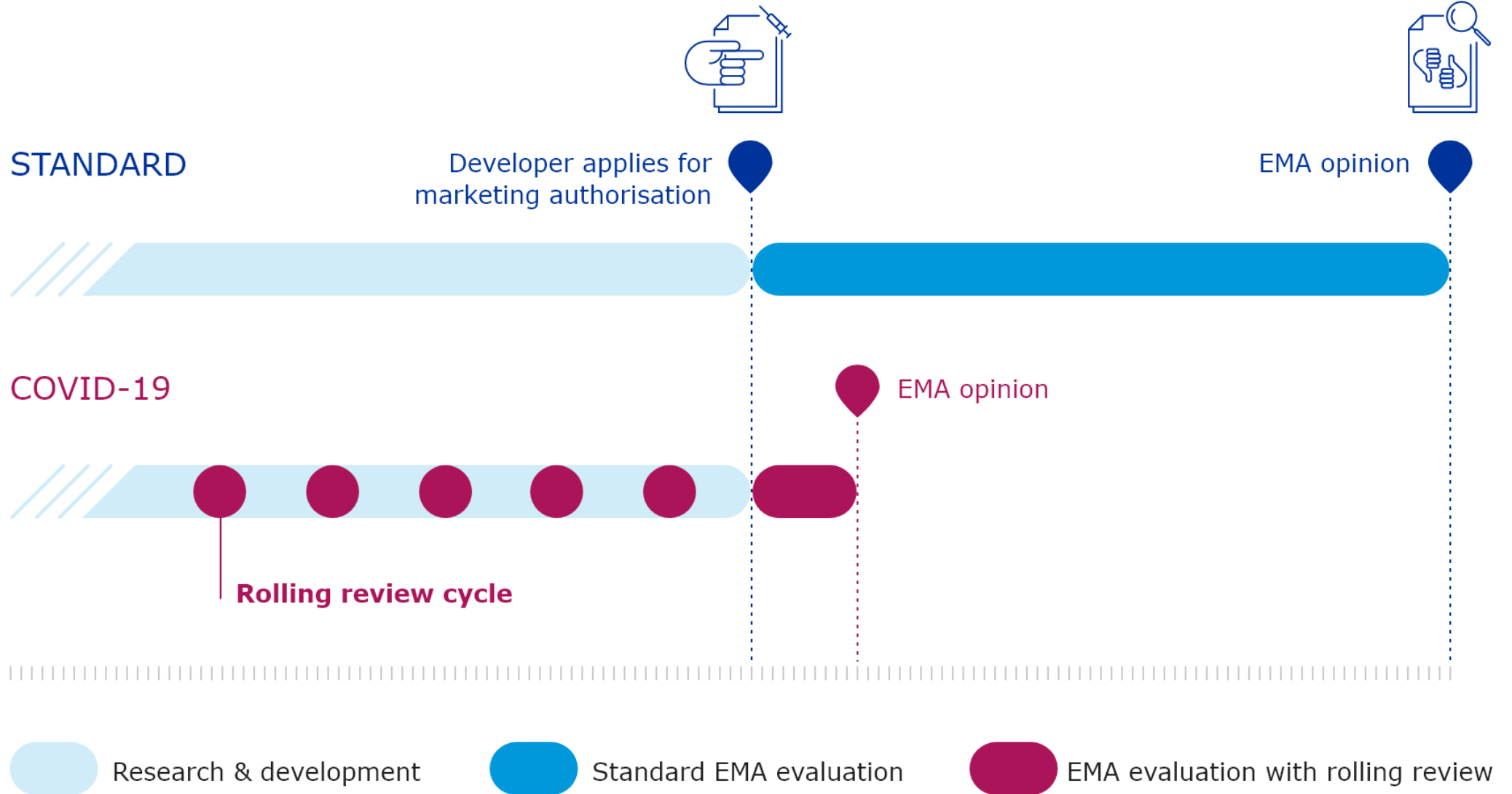


## Regioni

Organizzazione

Somministrazione

Invio dati





*Ministero della Salute*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO  
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA  
EPIDEMIOLOGICA COVID-19



# Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

## PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia  
vaccinale

**Aggiornamento del 12 dicembre 2020**



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Preso d'atto sull'Informativa, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020.

Rep. Atti n. 235/CSR del 17 dicembre 2020

Preso d'atto sull'Informativa, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020.

Rep. Atti n. 235/CSR del 17 dicembre 2020

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2020:

VISTO l'articolo 2, comma 1, lett. e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

CONSIDERATO che in sede di incontri politici tra il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure straordinarie di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologia Covid 19, i Ministri Francesco Boccia, Roberto Speranza e i rappresentanti delle Regioni, sono state concordate le misure per garantire un'adeguata programmazione nella erogazione e somministrazione del vaccino contro l'infezione da COVID-19;

VISTO il documento in oggetto pervenuto agli Uffici della Segreteria della Conferenza in data 16 dicembre 2020 e tempestivamente diramato al fine rendere informativa nella seduta della Conferenza Unificata del 17 dicembre 2020;

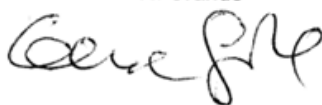
VISTO il documento su cui viene resa informativa in sede di Conferenza Stato - Regioni, dettaglia detto Piano e, nello specifico, contiene: lo stato di attuazione organizzativa da parte delle Regioni, lo stato di avanzamento relativo all'approvazione del vaccino, le indicazioni operative gestionali per la campagna vaccinale Covid 19 e dove sono indicate inoltre le dosi in primo invio a ciascuna Regione, i punti di somministrazione nelle Regioni, nonché il personale previsto per la somministrazione medesima;

VISTI gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale le Regioni e le Province autonome prendono atto dell'informativa resa;

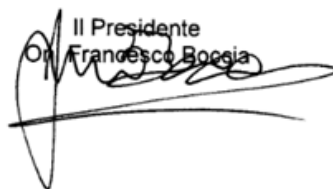
PRENDE ATTO

sull'Informativa, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020.

Il Segretario  
Cons. Elisa Grande



Il Presidente  
On. Francesco Boccia





*Ministero della Salute*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*  
COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO  
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA  
EPIDEMIOLOGICA COVID-19



<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE.....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>SISTEMA INFORMATIVO .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA .....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>COMUNICAZIONE .....</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA .....</b>	<b>12</b>



**Tabella 1 - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC**

<b>Vaccini (azienda)</b>	<b>Q1 2021</b>	<b>Q2 2021</b>	<b>Q3 2021</b>	<b>Q4 2021</b>	<b>Q1 2022</b>	<b>Q2 2022</b>	<b>TOTALI</b>
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	-	53,84
Sanofi/GSK**	-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	-	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	-	10,768
<b>TOTALE</b>	<b>28,269</b>	<b>57,202</b>	<b>53,84</b>	<b>14,806</b>	<b>28,266</b>	<b>20,19</b>	<b>202,573</b>
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

*(milioni di dosi)*

*\* Se due dosi per regime vaccinale per J&J (altrimenti ½)*

*\*\*Come da comunicazione Sanofi, si modificano i tempi di consegna conseguenti allo sviluppo e produzione del vaccino.*

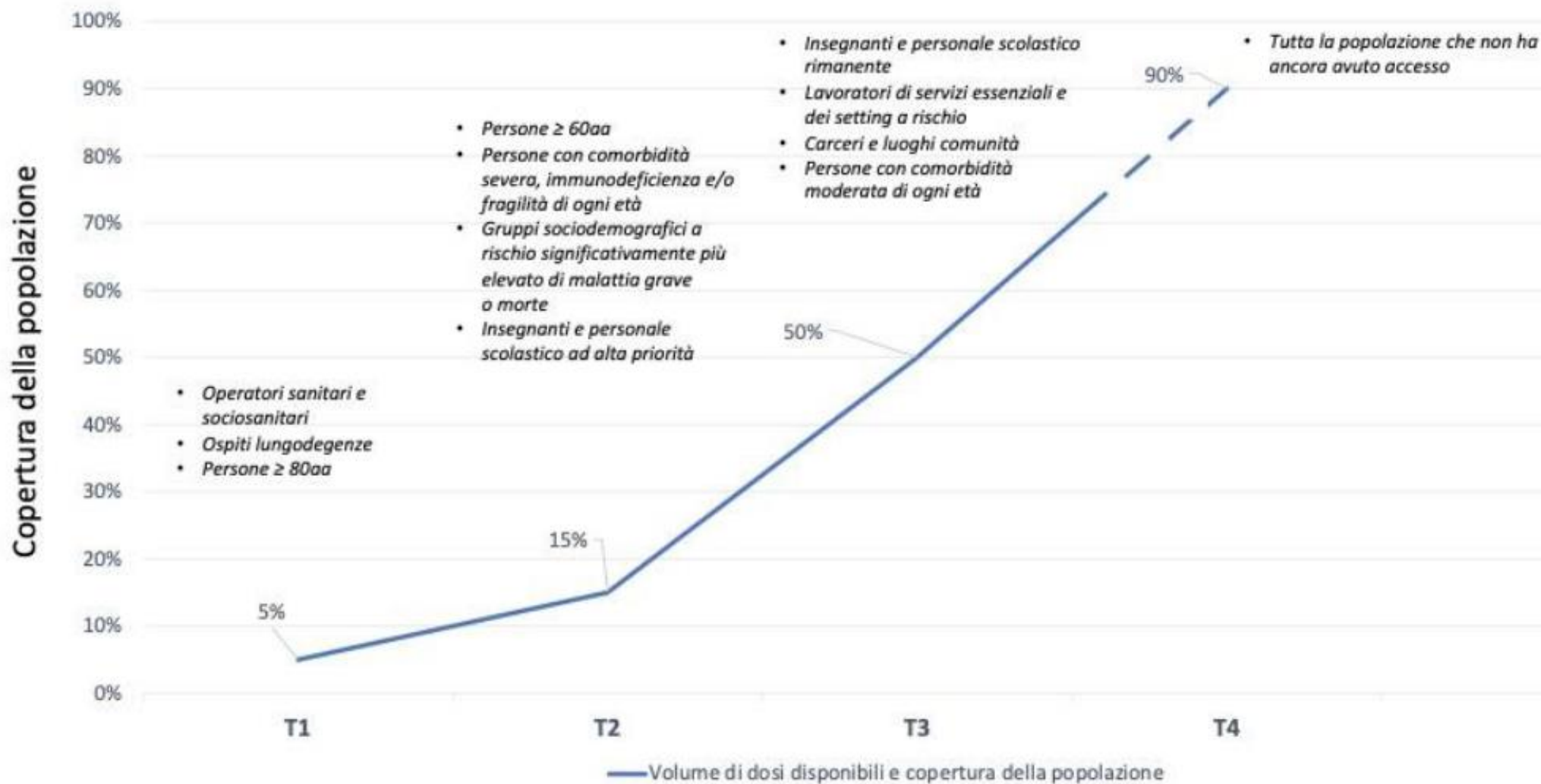
**Tabella 2 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)**

<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>

<b>CATEGORIE</b>	<b>TOTALE</b>
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidity cronica */**	7.403.578

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

**Figura 1 - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie.**



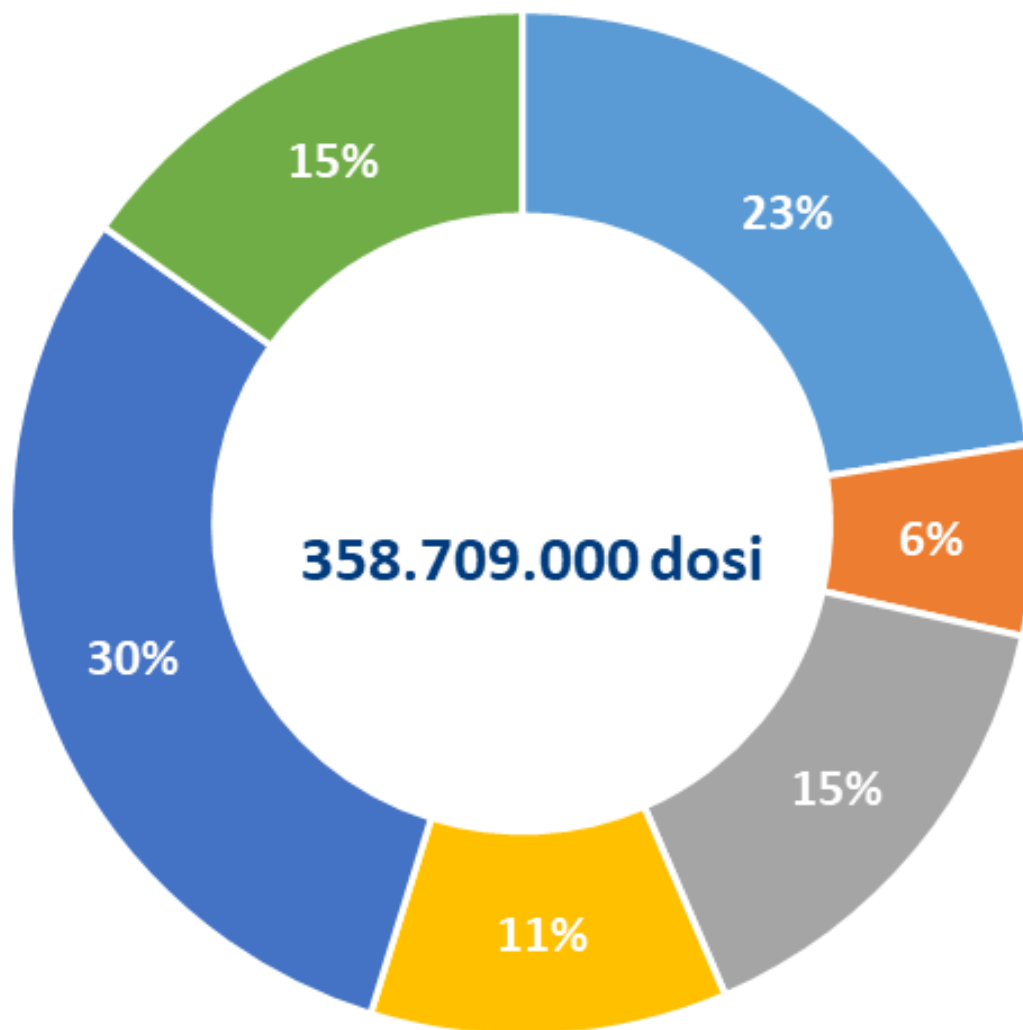
- **Fornitura limitata**
- **Strette priorità per la somministrazione**

- **Aumento della fornitura dei vaccini**
- **Organizzazione omogenea dei siti vaccinali (ampi spazi)**

- **Fornitura dei vaccini in aumento e siti vaccinali a regime (ampi spazi e centri vaccinali e studi MMG)**

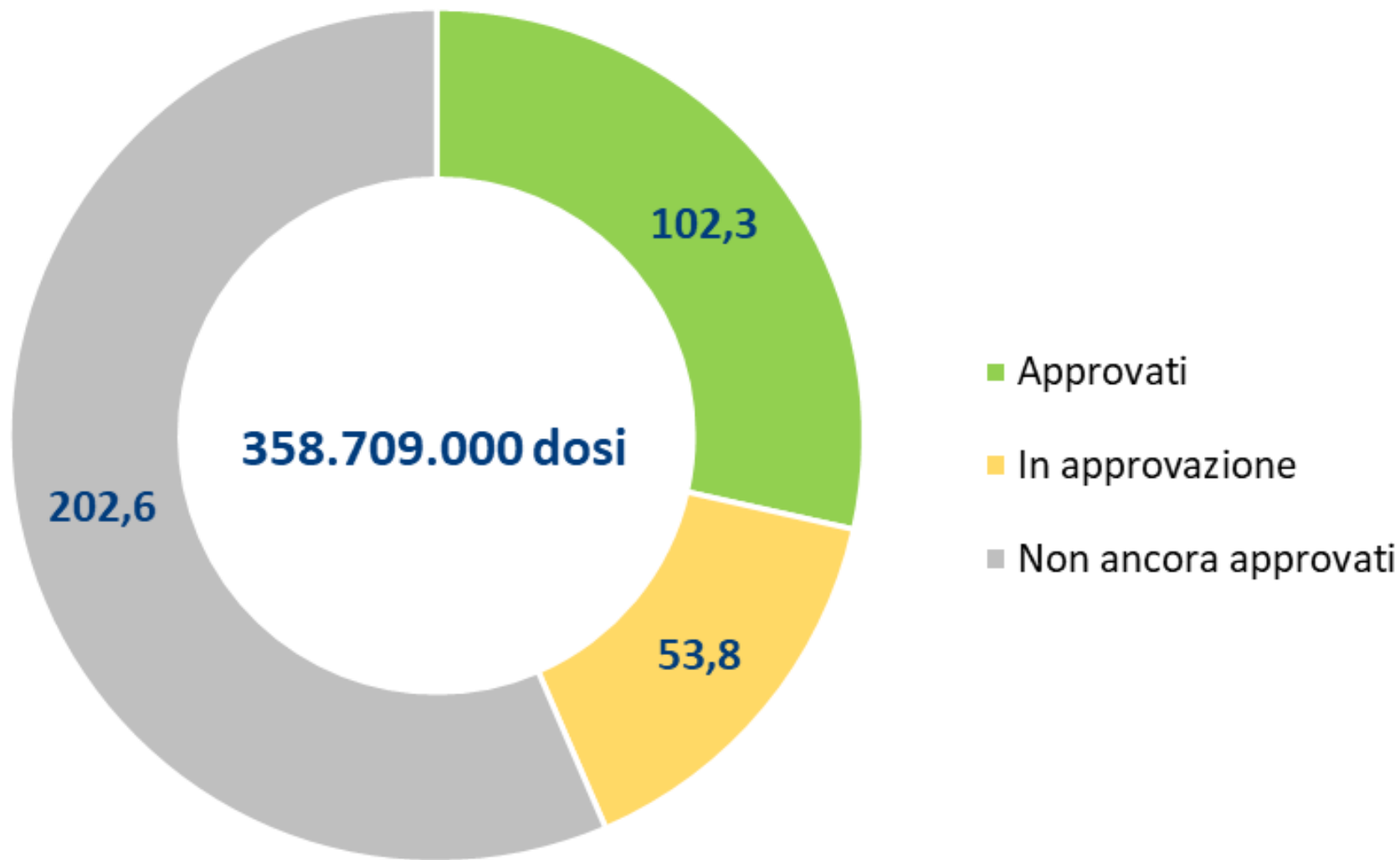
- **Fornitura dei vaccini e siti vaccinali a regime**

Azienda	Dosi ITA	Dosi aggiuntive ITA	TOTALE ITA	Stima quantità dosi disponibili							Totale ITA
				T1 2021	T2 2021	T3 2021	T4 2021	T1 2022	T2 2022	?	
<b>Pfizer-BioNTech</b>	53.840.000	26.920.000	80.760.000	8.749.000	8.076.000	10.095.000	-	-	-	53.840.000	80.760.000
<b>Moderna</b>	10.768.000	10.768.000	21.536.000	1.346.000	4.711.000	4.711.000	-	-	-	10.768.000	21.536.000
<b>AstraZeneca</b>	40.380.000	13.460.000	53.840.000	16.155.000	24.225.000	-	-	-	-	13.460.000	53.840.000
<b>Sanofi-GSK</b>	40.380.000	0	40.380.000	-	-	-	-	20.190.000	20.190.000	0	40.380.000
<b>Johnson &amp; Johnson</b>	53.840.000	53.840.000	107.680.000	-	14.806.000	32.304.000	6.730.000	-	-	53.840.000	107.680.000
<b>CureVac</b>	30.285.000	24.228.000	54.513.000	2.019.000	5.384.000	6.730.000	8.076.000	8.076.000		24.228.000	54.513.000
<b>Totale</b>	<b>229.493.000</b>	<b>129.216.000</b>	<b>358.709.000</b>	<b>28.269.000</b>	<b>57.202.000</b>	<b>53.840.000</b>	<b>14.806.000</b>	<b>28.266.000</b>	<b>20.190.000</b>	<b>156.136.000</b>	<b>358.709.000</b>

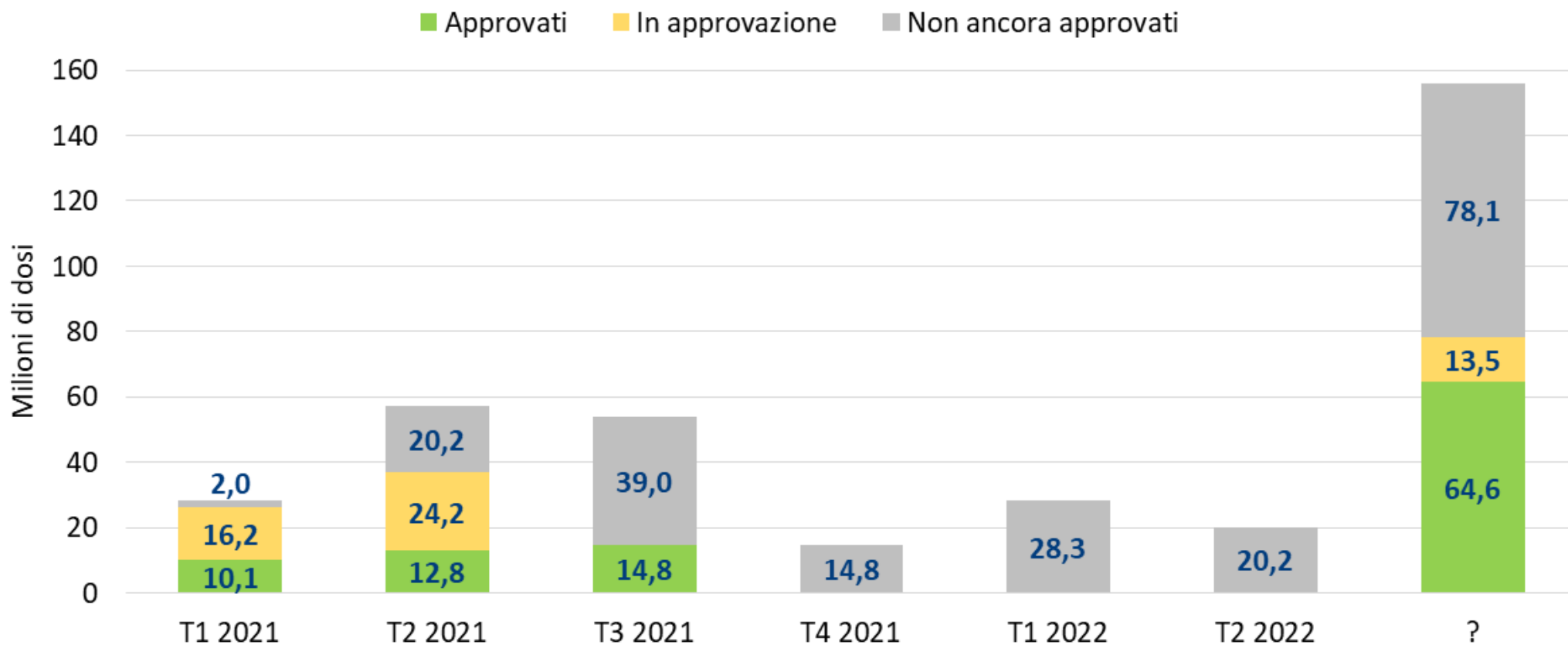


- Pfizer-BioNTech
- Moderna
- AstraZeneca
- Sanofi-GSK
- Johnson & Johnson
- CureVac

Elaborazione GIMBE su dati Commissione EU, DG SANTE, EMA, Piano vaccinale  
Aggiornamento: 19 gennaio 2021



Elaborazione GIMBE su dati Commissione EU, DG SANTE, EMA, Piano vaccinale  
Aggiornamento: 19 gennaio 2021



Elaborazione GIMBE su dati Commissione EU, DG SANTE, EMA, Piano vaccinale

Aggiornamento: 19 gennaio 2021

Caratteristiche principali	Pfizer-BioNTech	Moderna
Tipologia	mRNA	mRNA
Data autorizzazione condizionata EMA	21 dic 2020	6 gen 2021
Temperatura di conservazione	-90 / - 60 °C*	-15 / -25 °C <sup>§</sup>
Età minima autorizzata	≥16 anni	≥18 anni
Numero dosi necessarie	2	2
Intervallo tra 1 <sup>a</sup> e 2 <sup>a</sup> dose	21 giorni	28 giorni
Tempo dalla 2 <sup>a</sup> dose per raggiungere l'efficacia massima	7 giorni	14 giorni
Efficacia sulla COVID-19 sintomatica dopo 1 <sup>a</sup> dose	52,4% (IC 95% 29,5-68,4)	80,2% (IC 95% 55,2-92,5)
Efficacia sulla COVID-19 sintomatica dopo 2 <sup>a</sup> dose	94,6% (IC 95% 89,6-97,6)	94,1% (IC 95% 89,3-96,8%)
Durata della protezione <sup>#</sup>	Non nota	Non nota
Efficacia sull'infezione asintomatica da SARS-CoV-2 e sulla sua trasmissione	Non nota	Non nota

\* Confezione integra può essere conservata a T compresa tra 2 e 8 °C fino a 5 giorni e fino a 2 ore a T non superiore a 30 °C

§ Confezione integra può essere conservata a T compresa tra 2 e 8 °C per 30 giorni

#I dati di efficacia sono disponibili a 2 mesi, periodo di osservazione (follow-up) degli studi e al momento non è possibile valutare la durata della protezione oltre tale periodo





# Report Vaccini Anti COVID-19

Dati aggiornati al: 19-01-2021 21:05



1.210.745






**Totale somministrazioni**




**Totale  
persone vaccinate** | 6.881

(a cui sono state somministrate la prima e la seconda dose di vaccino)

Regioni 	Dosi	Dosi	 %
	somministrate 	consegnate 	
P.A. Bolzano	20.884	23.155	90,2
Marche	26.002	29.000	89,7
Piemonte	119.581	135.460	88,3
Veneto	109.590	124.700	87,9
Campania	105.158	119.875	87,7
Valle d'Aosta	3.579	4.120	86,9
Friuli Venezia Giulia	33.471	39.655	84,4
Emilia-Romagna	120.307	148.385	81,1
Lazio	115.259	145.930	79
Toscana	72.621	92.890	78,2
Sardegna	25.230	33.330	75,7
Lombardia	189.170	254.340	74,4
Sicilia	94.716	132.085	71,7
Umbria	13.489	19.025	70,9
Puglia	64.079	93.325	68,7
P.A. Trento	10.754	15.700	68,5
Liguria	31.541	49.460	63,8
Abruzzo	18.090	30.490	59,3
Basilicata	10.141	17.265	58,7
Molise	6.530	11.165	58,5
Calabria	20.553	39.280	52,3
<b>Totale</b>	<b>1.210.745</b>	<b>1.558.635</b>	<b>75,0%</b>



 Distribuzione somministrazioni rispetto alle consegne

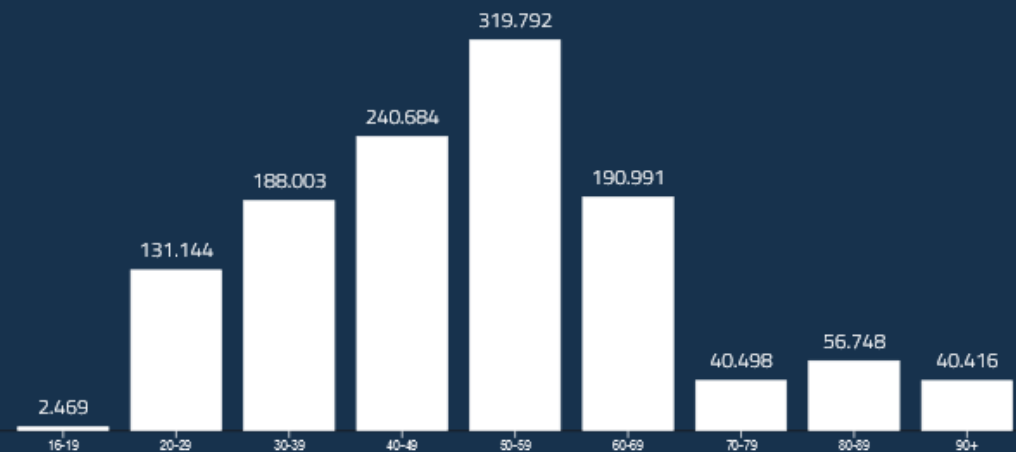


1.210.745

Totale somministrazioni

**760.033****450.712**

## Somministrazioni per fasce di età





## Somministrazioni per categoria

Totale  
somministrazioni

1.210.745



Operatori Sanitari e Sociosanitari



750.078

Personale non sanitario



374.949

Ospiti Strutture Residenziali



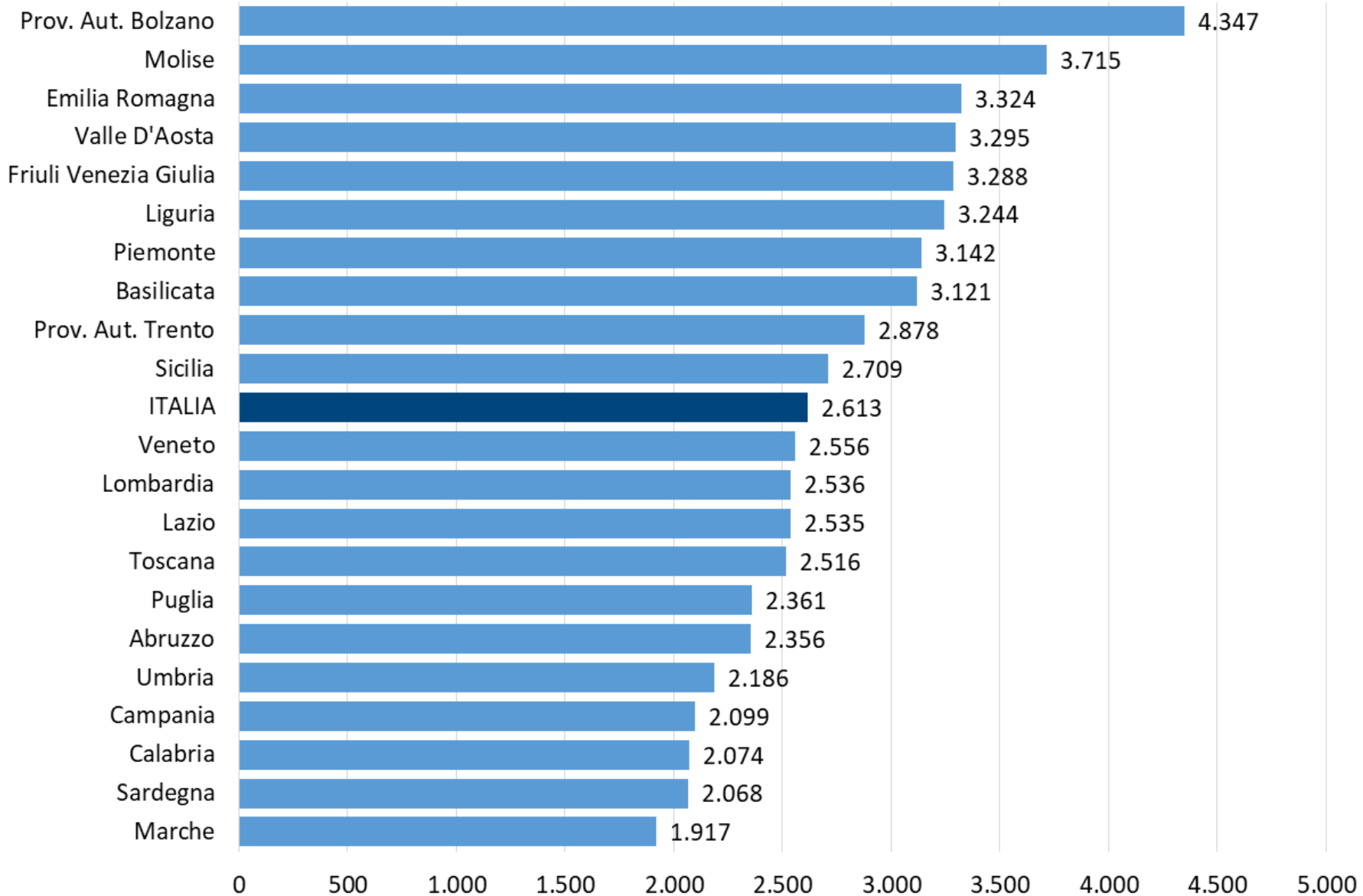
80.283

Over 80

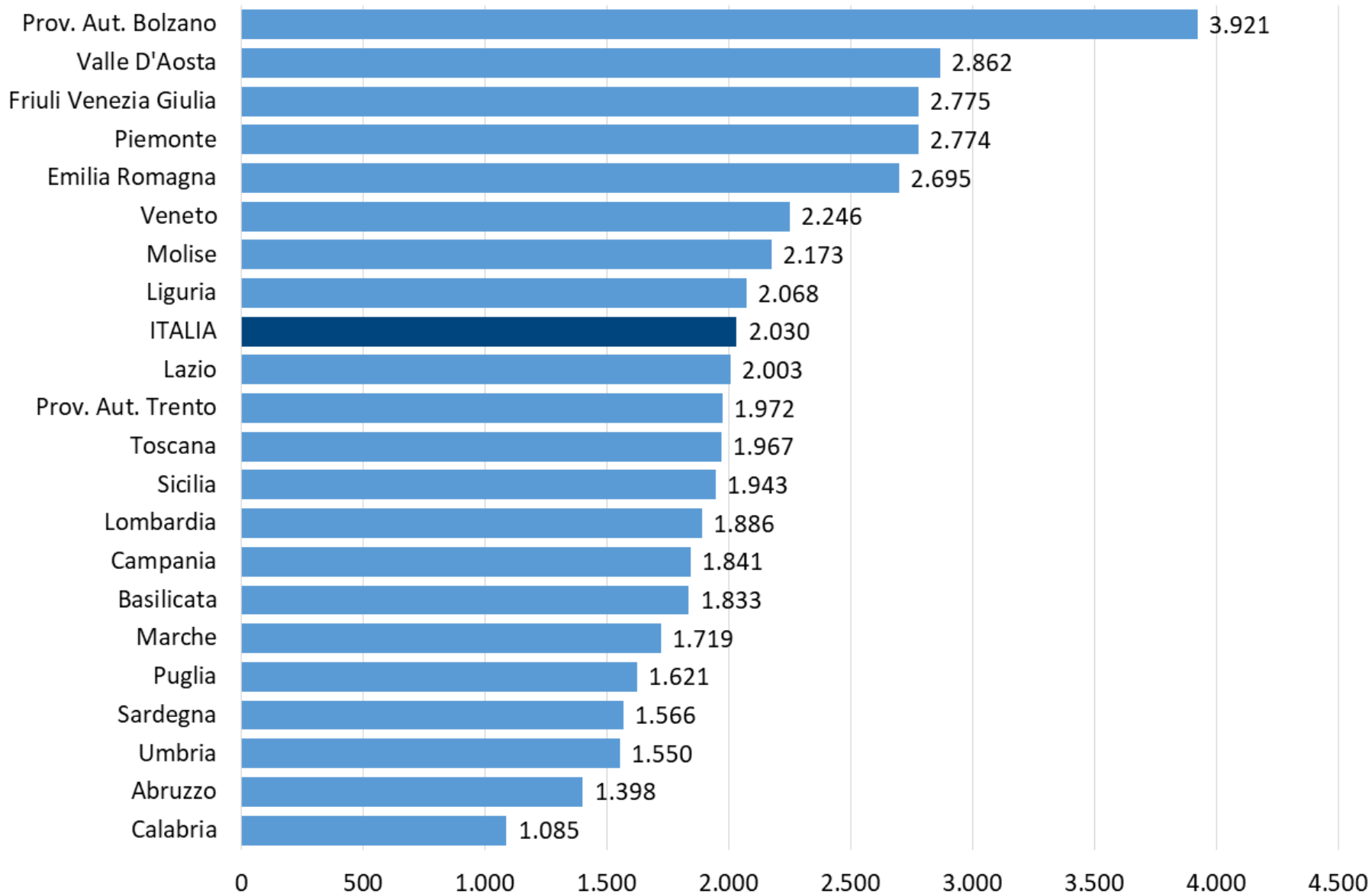


5.435

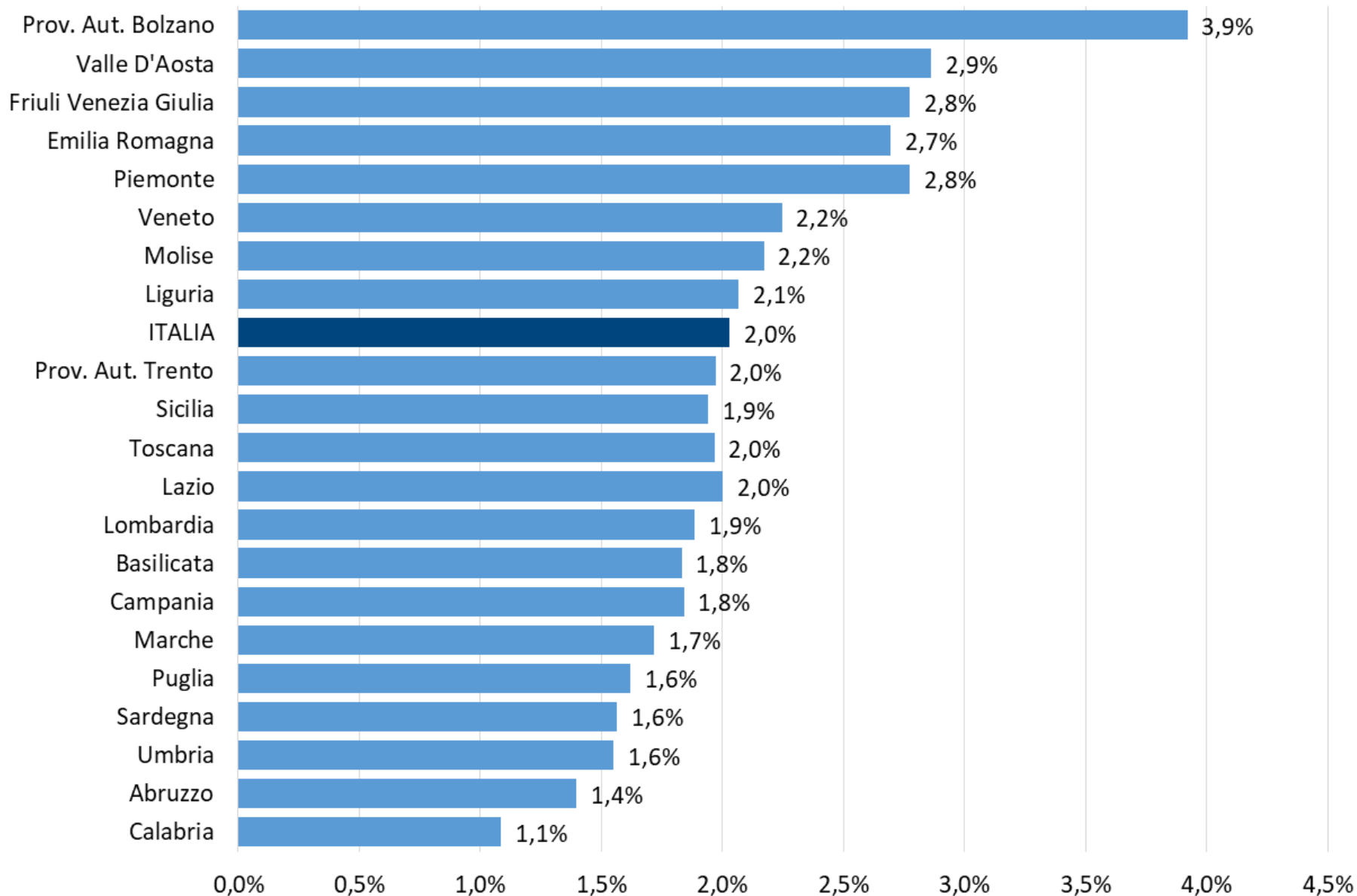
## Dosi consegnate per 100.000 abitanti

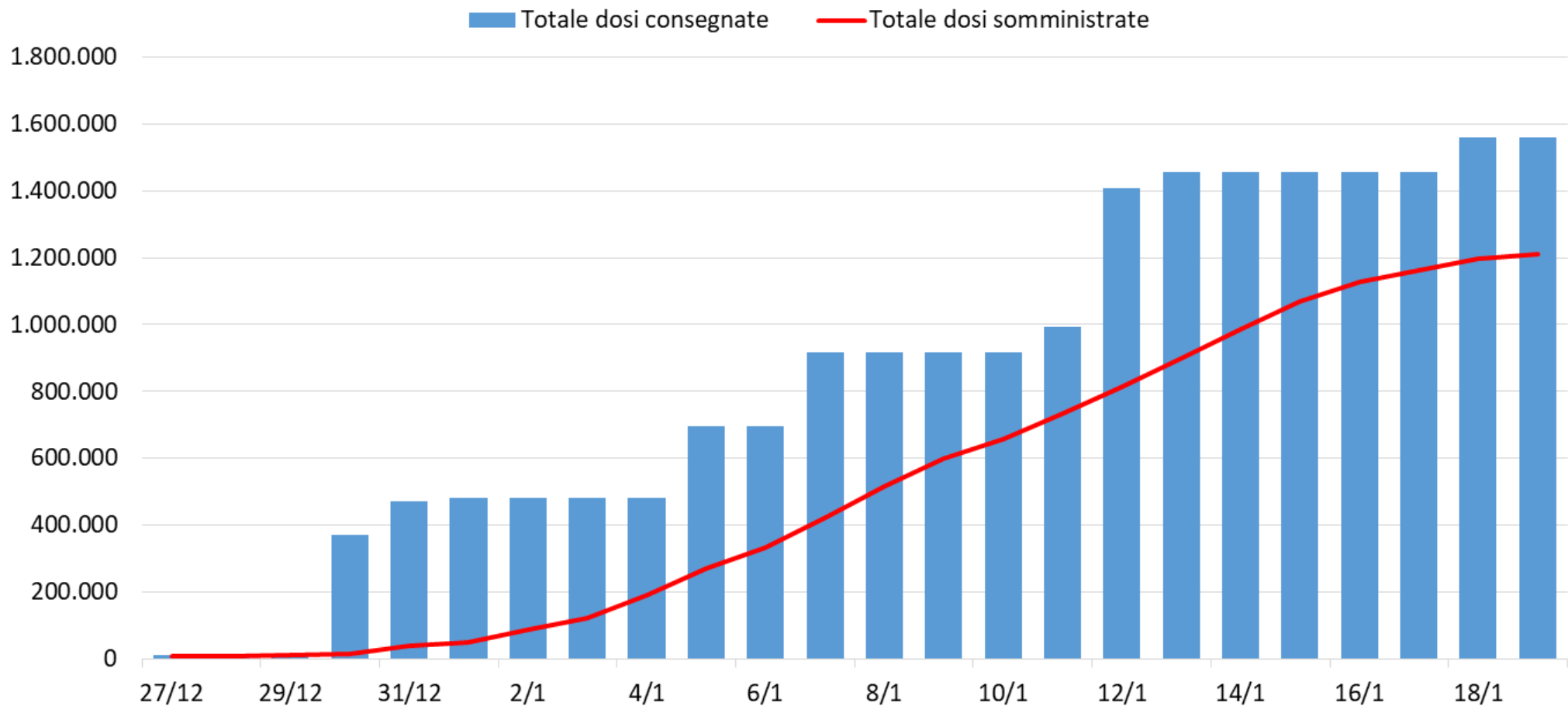


## Dosi somministrate per 100.000 abitanti



## Popolazione vaccinata 1 dose (%)





Elaborazione GIMBE su dati Ministero Salute, Commissario Straordinario COVID-19  
 Aggiornamento: 19 gennaio 2021



# Conclusioni

- Vaccino grande conquista della scienza, ma servono tempo e organizzazione per ottenere un risultato di salute pubblica
- Ritardi sulla «tabella di marcia» possono verificarsi in tutti gli step
- Numerose incertezze non permettono oggi di ipotizzare «patentini vaccinali»
- Efficacia nel real world (*effectiveness*) deve confermare quella ottenuta nelle sperimentazioni cliniche (*efficacy*)
- Enfasi eccessiva nella comunicazione pubblica rischia di determinare un calo di attenzione sulle misure individuali