



Roma, 16 dicembre 2020 - Il Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei Vaccini Covid19 (CSV-Covid19), istituito il 14 dicembre 2020 dall’Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l’emergenza Covid-19, si è riunito ieri, 15 dicembre 2020, per l’avvio dei lavori.

Il CSV-Covid19, che afferisce alla Direzione Generale dell’AIFA, rimarrà in carica per due anni e potrà essere rinnovato in base all’evoluzione della pandemia e all’andamento della campagna vaccinale Covid-19.

“Questo Comitato scientifico rappresenta un punto di riferimento per il Sistema sanitario nazionale per garantire una sorveglianza attiva sulla sicurezza di tutti i vaccini Covid-19 che arriveranno in Italia. Composto da esperti di alto profilo e provata indipendenza scientifica, assicurerà giudizi trasparenti sulla piena sicurezza di tutti i nuovi vaccini e il pieno rispetto dei protocolli seguiti nella campagna di vaccinazione. Il CSV-Covid19 contribuirà a rafforzare l’Italia quale autorevole membro della comunità di ricerca globale”, ha affermato il Direttore Generale dell’AIFA, Nicola Magrini.

Obiettivi

Il CSV-Covid19 ha l'obiettivo di coordinare le attività di farmacovigilanza e collaborare al piano vaccinale relativo all'epidemia Covid-19, svolgendo una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al Ministero della Salute e al SSN.

Compiti

- esaminare obiettivi e metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza (ordinari e straordinari) sostenuti dall'AIFA al fine di assicurarne la coerenza e la qualità dei risultati, svolgendo anche una funzione di indirizzo e di monitoraggio per identificare eventuali criticità e suggerire soluzioni adeguate;
- formulare raccomandazioni all'AIFA, in base alle evidenze disponibili, sugli orientamenti strategici utili a garantire la sicurezza e a perseguire l'efficacia delle attività di vaccinazione nel Paese;
- a partire dalle attività di studio e monitoraggio, indicare la necessità di specifici approfondimenti e formulare proposte per la realizzazione di studi integrativi o per il riorientamento degli studi in corso;
- suggerire obiettivi e possibili articolazioni delle iniziative di formazione e informazione in materia di vaccinazione Covid-19 e contribuire alla costruzione di uno specifico piano nazionale di comunicazione a supporto della campagna di vaccinazione Covid-19;
- promuovere la partecipazione e la collaborazione con le attività di altri gruppi di supporto con compiti analoghi presenti in sede europea e internazionale;
- collaborare con la Commissione tecnico-scientifica nella valutazione complessiva della sovrapponibilità tra i diversi vaccini.

Il CSV-Covid19 è composto da esperti indipendenti, identificati nel campo dell'epidemiologia e sorveglianza delle vaccinazioni, dell'organizzazione territoriale delle vaccinazioni, degli aspetti regolatori dei vaccini, delle risposte immunitarie alle vaccinazioni, della farmacovigilanza sui vaccini, di trial clinici sui vaccini, delle attività di formazione dei professionisti sanitari e di comunicazione al pubblico sulle vaccinazioni.

Gli esperti indipendenti nominati sono:

- Vittorio Demicheli, epidemiologo, Milano – Presidente
- Nicola Magrini, farmacologo, Direttore Generale AIFA, 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, Presidente AIFA, Roma
- Carlo Pini, biologo, Roma
- Francesco Salvo, farmaco-epidemiologo, Bordeaux (Francia)
- Miriam Sturkenboom, farmaco-epidemiologa, Utrecht (Olanda)
- Eva Benelli, giornalista scientifica, Roma

Alle attività del CSV-Covid19 contribuiranno anche alcuni osservatori designati dalle varie istituzioni nazionali e regionali coinvolte nella pianificazione e nella gestione della campagna di vaccinazione, con il compito di garantire che le informazioni siano tempestive e complete.

Gli osservatori designati sono:

- Giuseppe Ippolito – Istituto Nazionale Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”, Roma
- Franco Locatelli – Consiglio Superiore di Sanità, Roma
- Patrizia Popoli – Istituto Superiore di Sanità e Commissione Tecnico-Scientifica AIFA, Roma
- Giovanni Rezza - Ministero della Salute, Roma
- Silvia Mancini - Medici Senza Frontiere
- Antonio Gaudio – Cittadinanzattiva

La Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni designa un osservatore con successivo proprio provvedimento.