



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Verbale n. 27 della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 11 giugno 2021

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	X	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	X	
Sergio ABRIGNANI	in videoconferenza	
Cinzia CAPORALE	in videoconferenza	
Fabio CICILIANO	X	
Donato GRECO	in videoconferenza	
Giuseppe IPPOLITO ¹	in videoconferenza	
Alessia MELEGARO	in videoconferenza	
Giorgio PALÙ	in videoconferenza	
Giovanni REZZA ²	in videoconferenza	

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 10 giugno 2021:

1. Audizione del Sig. Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Prof. Enrico Giovannini;
2. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
3. Varie ed eventuali.

*

La seduta inizia alle ore 12,45.

¹ Collegato in videoconferenza dalle ore 12,55.

² Collegato in videoconferenza dalle ore 13,50.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

È collegato in videoconferenza il Sig. Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Prof. Enrico Giovannini

Il Coordinatore ringrazia della sua presenza il Sig. Ministro, cui cede la parola per illustrare le ragioni della richiesta di incontro del CTS.

Il Sig. Ministro ringrazia il Comitato, non solo per il lavoro che svolge e le responsabilità che assume nell'interesse del Paese, ma anche per avere prontamente calendarizzato questo incontro nel quale condividere le ipotesi di soluzione ad alcune problematiche del trasporto pubblico che è opportuno affrontare per tempo, in vista della "ripresa" di settembre. Tra queste, il Sig. Ministro ricorda che il CTS aveva suggerito separatori tra i sedili, cosa che alcuni esercenti hanno fatto, mentre altri stanno definendo con INAIL i materiali utilizzabili. Nel trasporto aereo e in quello ferroviario ad alta velocità, per quanto riguarda i treni di NTV, sono stati installati i filtri HEPA, mentre sui convogli di Trenitalia ciò non è ancora avvenuto. Più in generale, potrebbe rendersi opportuno valutare la sicurezza dei filtri al grafene, meno costosi dei filtri HEPA e, dunque, potenzialmente utilizzabili su più larga scala, anche nel trasporto locale. Nel settore marittimo, il CTS si è già espresso sui collegamenti con le isole minori, autorizzando l'elevazione del limite di affollamento dei mezzi all'80% della capienza, in presenza di rigorose condizioni supplementari. Sul trasporto pubblico locale, il Paese ha fatto un grosso investimento per consentire agli enti locali di dotarsi di mezzi supplementari. Ulteriori fondi sono stati messi a disposizione per preparare la ripresa di settembre, in vista della quale si è data attuazione anche alla norma che impone di nominare un *mobility manager* nelle realtà con più di cento addetti. Si prevede d'introdurre incentivi per spostare la domanda di trasporto verso orari lontani da quelli di punta. Accanto a tutte queste misure, volte a conseguire l'obiettivo prioritario della riduzione del tasso di affollamento dei mezzi di trasporto pubblico, è necessario conoscere, con un anticipo tale da consentire un'adeguata



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

programmazione del trasporto pubblico locale, se, per la ripresa di settembre, si possano autorizzare, e a quali condizioni, indici di affollamento superiori a quelli attualmente vigenti. Ciò, fermo restando che ogni eventuale decisione sarebbe prontamente rivista in caso di mutamento in peggio dello scenario epidemiologico.

Il Coordinatore ringrazia nuovamente il Sig. Ministro dell'attenzione rivolta al lavoro del CTS, confermando che lo scenario epidemiologico testimonia attualmente una condizione di bassa circolazione e incidenza, come confermano anche i dati più recenti, che oggi stesso il Comitato è chiamato ad analizzare. Le valutazioni sulle condizioni del trasporto saranno svolte, dal CTS, alla stregua della situazione attuale, ma occorrerà, comunque, tenere presente che non vi sono certezze assolute circa il fatto che, anche in ragione della diffusione di varianti, non vi possa essere una ripresa del contagio.

Si apre una discussione sui temi sollevati dal Sig. Ministro, nel corso della quale i componenti del CTS confermano che lo scenario epidemiologico in miglioramento rende potenzialmente atualizzabili le indicazioni relative al trasporto, senza tuttavia consentirsi cali di tensione, dovendosi in particolare prestare attenzione alla eventuale diffusione di varianti del ceppo virale (tra queste, una certa preoccupazione desta la variante c.d. Delta, che è in espansione nel Regno Unito, ma anche in Finlandia e in Belgio). In quest'ottica, essenziali saranno le attività di tracciamento e, a tal fine, sarà importante promuovere, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, l'utilizzo della prenotazione. L'adeguamento delle condizioni igieniche dei mezzi di trasporto è obiettivo da perseguire indipendentemente dal fenomeno del Covid-19 e, d'altra parte, la ripresa del trasporto pubblico, a discapito di quello privato (verso il quale molti cittadini hanno preferito orientarsi in questa fase), contribuisce essa stessa ad obiettivi di salute pubblica, limitando gli effetti ambientali e gli eventi avversi dovuti a incidenti. Le più recenti linee guida prodotte in ambito internazionale sembrano



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751
concentrarsi più sulle misure di protezione e di igienizzazione, che non sull'aspetto dell'affollamento dei mezzi di trasporto.

Rispondendo alle sollecitazioni di alcuni membri del Comitato, il Sig. Ministro rappresenta che lunedì si disporrà di una ricerca commissionata dal Ministero all'ISTAT sulle scelte dei cittadini in materia di trasporto per il periodo delle vacanze, rendendosi disponibile a condividere il testo. All'attenzione del Dicastero vi è già il lavoro fatto dalle reti delle Università per lo sviluppo sostenibile sulle scelte di trasporto degli studenti, dei docenti e del personale tecnico degli atenei. Il Ministero chiederà all'ISTAT un'ulteriore indagine sulle scelte di trasporto della cittadinanza per la ripresa di settembre. Quanto ai tempi del parere, sarebbe opportuno poterne disporre per la fine di giugno o per i primi mesi di luglio.

Il Coordinatore, nel salutare il Sig. Ministro, assume a nome e con il consenso dei componenti del Comitato, l'impegno di rendere il parere nei tempi richiesti.

*

A questo punto il Sig. Ministro, con i suoi collaboratori, interrompe il collegamento in videoconferenza.

Il CTS condivide che, sui temi sollevati, sarà opportuno richiedere il coinvolgimento del Dott. Sergio Iavicoli e, per suo tramite, dell'INAIL. Tutti i componenti approvano la proposta. Il Dott. Iavicoli verrà contattato nei prossimi giorni per esplorarne la disponibilità a fornire la sua preziosa e qualificata competenza nell'ambito specifico.

Si passa, quindi, all'esame di **punto n. 2** dell'ordine del giorno.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 19-BIS DEL DECRETO-LEGGE 28/10/2010, N. 137, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 18/12/2020, N. 176



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Il Coordinatore da atto che il CTS ha acquisito i dati epidemiologici relativi al periodo 31/05/2021–06/06/2021, trasmessi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) inerenti al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020.

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, viene rilevata un'ulteriore riduzione dell'incidenza cumulativa a 7 giorni a livello nazionale, che ha raggiunto, sulla scorta di dati elaborati dal Ministero della Salute riferiti al periodo di 04/06/21-10/06/2021, il valore di **25 casi/100.000 abitanti** rispetto ai 32 casi/100.000 abitanti nella settimana precedente. In particolare, altre 5 Regioni (Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte e Puglia) e 1 PA (Trento), oltre alle 7 Regioni della scorsa settimana, per la terza settimana consecutiva hanno un valore inferiore a 50 casi/100.000 abitanti e mostrano una percentuale di occupazione di posti letto in area medica e nelle terapie intensive inferiore ai valori soglia. Nessuna Regione o PA mostra un valore superiore a 50 casi/100.000 abitanti.

Nel periodo 19 maggio – 1 giugno 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,68 (range 0,67– 0,69), identico a quello della settimana precedente, e sotto l'uno anche nel limite superiore. Tutte le Regioni/PPAA sono classificate a rischio basso secondo il DM del 30 Aprile 2020 tranne una, Sardegna, a rischio moderato. Tutte le Regioni/PPAA hanno un Rt medio inferiore a 1 nel limite inferiore del range e, quindi, una trasmissibilità compatibile con uno scenario di tipo uno.

Si osserva una ulteriore diminuzione nel numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione (4.992 vs 7.424 la settimana precedente). La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è stabile (40,3% vs 40,1% la



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751 scorsa settimana). Stabile anche la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (38,6 vs 38,6%).

Infine, il 21,0% è stato diagnosticato attraverso attività di screening.

Nessuna Regione/PPAA supera la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva o area medica. Il tasso di occupazione in terapia intensiva è 8%, sotto la soglia critica, con una diminuzione nel numero di persone ricoverate che passa da 1.033 (31/05/2021) a 688 (08/06/2021). Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale scende ulteriormente (8%). Il numero di persone ricoverate in queste aree passa da 6.482 (31/05/2021) a 4.685 (08/06/2021). Due Regioni (Puglia e Sardegna) riportano allerte di resilienza, nessuna riporta molteplici allerte.

Complessivamente, l'incidenza sull'intero territorio nazionale è in ulteriore diminuzione, e nella totalità dei territori regionali ha raggiunto livelli tali da consentire una gestione basata sul contenimento, ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti. La stima dell'indice di trasmissibilità Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stabilmente al di sotto della soglia epidemica e la pressione sui servizi ospedalieri è in ulteriore diminuzione e largamente al di sotto della soglia critica in tutte le Regioni/PA.

È fondamentale che la popolazione continui a rispettare tutte le misure raccomandate di protezione individuale e distanziamento in tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo per ridurre il rischio di contagio. Si ricorda che è obbligatorio adottare comportamenti individuali rigorosi e rispettare le misure igienico-sanitarie predisposte relative a distanziamento e uso corretto delle mascherine. Si ribadisce la necessità di rispettare le misure raccomandate dalle autorità sanitarie compresi i provvedimenti quarantenari dei contatti stretti dei casi accertati e di isolamento dei casi stessi.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Il CTS sottolinea ancora una volta l'importanza di progredire rapidamente con la campagna vaccinale, rispettando le priorità identificate in funzione del criterio di fragilità per fascia anagrafica o per patologia concomitante.

A questo punto il Coordinatore, rilevato come il Comitato disponga di tutti gli elementi di informazione e di giudizio necessari, propone di completare l'analisi delle questioni esaminate nella scorsa seduta del CTS e di assumere le conseguenti determinazioni.

Prima che sia avviata la discussione, la Componente Cinzia Caporale desidera richiamare l'attenzione del Comitato sulla situazione che si è determinata a seguito del suo abbandono, per scadenza del mandato, della carica di Presidente del Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani» di Roma. Sebbene l'O.C.D.P.C. n. 751 del 2021 la individui nominativamente tra i Componenti del CTS, la circostanza che, nell'art. 1 di tale ordinanza (che ha sostituito l'art. 2 dell'O.C.D.P.C. n. 630 del 3 febbraio 2020), sia indicato che la scelta è operata anche «*in considerazione del ruolo istituzionale ricoperto*», potrebbe far ritenere – secondo una possibile, benché controvertibile, interpretazione – che sia venuto meno il titolo di partecipazione al CTS. La Dott.ssa Caporale rappresenta di avere tempestivamente informato il segretario del CTS il quale, per parte sua, conferma di avere immediatamente comunicato la circostanza al Capo del Dipartimento della protezione civile e al Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, per ottenerne un definitivo chiarimento sull'interpretazione della questione e, ove necessario, la formalizzazione dei conseguenti provvedimenti. Il CTS, esaminata la questione, considerata anche la necessità di non privare il Comitato dell'essenziale apporto dell'esperto nelle materia bioetiche, ciò che finirebbe anche per alterare l'equilibrio che si era opportunamente perseguito all'atto della composizione del CTS,

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

non ravvisa ragioni affinché la Componente Cinzia Caporale debba oggi astenersi e – pur condividendo l’esigenza che tale stato di cose trovi conferma in atti formali degli organi competenti – chiede, pertanto, alla Componente medesima di continuare a partecipare alla discussione e alle votazioni.

Il CTS riprende l’analisi delle questioni già preliminarmente esaminate nella seduta del 9 giugno 2021, nella quale sono intervenuti il Sig. Ministro della salute, On.le Roberto Speranza, il Commissario straordinario per l’emergenza COVID-19, Gen.le Francesco Paolo Figliuolo, il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, Ing. Fabrizio Curcio e il Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, Dott. Nicola Magrini.

La prima questione concerne la possibilità di aggiornare, in senso più stringente, l’attuale raccomandazione relativa all’utilizzo del vaccino Vaxzevria (Vaccino a vettore adenovirale di scimpanzé prodotto da AstraZeneca), **approvato sia dall’EMA sia dall’AIFA per i soggetti al di sopra dei 18 anni e già oggi preferenzialmente raccomandato per soggetti di età uguale o superiore a 60 anni**. Questa riflessione trova il suo razionale alla luce del mutato scenario epidemiologico in senso favorevole e di alcuni recenti eventi avversi cronologicamente e, verosimilmente, anche eziologicamente, collegati alla somministrazione di questo tipo di vaccino. La mutata situazione epidemiologica ha determinato una rivalutazione del rapporto benefici-rischi per le fasce di età meno a rischio di forme gravi di COVID-19.

Il CTS è stato anche chiamato a esprimersi in merito alla possibilità di completare il processo di vaccinazione, per i soggetti che hanno ricevuto la prima dose del Vaccino Vaxzevria, attraverso la somministrazione di vaccino a mRNA, se del caso anche fornendo una indicazione in tal senso.

Già nella seduta del 7 giugno u.s. il CTS aveva condiviso alcune conclusioni preliminari.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Quanto alla prima questione, occorre preliminarmente considerare e valorizzare l'evoluzione in senso favorevole dello scenario epidemiologico. Le valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio si fondavano su un'analisi pubblicata in data 23 aprile 2021 da EMA, relativa al rapporto benefici/potenziati rischi di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia (VITT – *vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia*) nel contesto di diversi scenari di circolazione virale. All'epoca, la circolazione virale nel Paese era inquadrabile in uno scenario intermedio, mentre al momento lo stesso è riferibile a uno scenario di circolazione limitata.

Relativamente alla seconda questione – benché i) tutti gli studi registrativi per i vari vaccini siano stati condotti utilizzando due dosi dello stesso vaccino; ii) non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti; iii) e non siano disponibili studi randomizzati in cui il braccio di controllo è rappresentato da due somministrazioni del vaccino Vaxzevria – si può affermare, sulla base delle evidenze di cui si dispone, che la descritta vaccinazione “eterologa” trova un suo solido razionale immunologico e biologico e non appare essere sconsigliabile né sul fronte della sicurezza (reattogenicità), né su quello della immunogenicità. Infatti, i dati attualmente disponibili derivanti da studi condotti in diversi Paesi Europei (vedi allegato³) indicano la capacità di questo approccio di indurre buona risposta

³ V. Robert H Shaw RH et al, Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactogenicity data. *www.thelancet.com* Vol 397 May 29, 2021: 2043-6 (Published Online May 18, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01158-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01158-2), corrected version first appeared at *thelancet.com* on May 21, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01115-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01115-6)).

Borobia MA et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 in subjects having received 1 a first dose of ChAdOx1S: initial results of a randomised, adaptive, phase 2 trial (CombiVacS). <https://ssrn.com/abstract=3854768>.
Presentato anche come

ISCI. A Phase 2, Randomised, Multicenter, Adaptive Trial to Evaluate the safety and immunogenicity of one dose of COMIRNATY® in subjects that had received one dose of VAXZEVRIA® EudraCT 2021-001978-37

Groß R et al. Heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 prime-boost vaccination 2 elicits potent neutralizing antibody responses and T cell reactivity

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.30.21257971>;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751 anticorpale e un profilo di reattogenicità nel complesso accettabile e non dissimile da quello osservato somministrando due dosi dello stesso tipo di vaccino.

Il CTS, preso atto delle informazioni e valutazioni riferite dal Sig. Ministro della Salute, dal Commissario straordinario e dal Direttore generale di AIFA nella seduta del 9 giugno 2021, dopo approfondita discussione, condivide le seguenti conclusioni:

- il rapporto rischi/benefici connesso all'utilizzo del vaccino Vaxzevria è influenzato, in maniera determinate, dallo scenario epidemiologico in atto, come è stato messo in evidenza dal documento dell'EMA del 23 aprile 2021, già valorizzato dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio;

- lo scenario epidemiologico del Paese ha, fortunatamente, avuto un'evoluzione in senso positivo, da un livello di incidenza intermedio a basso, in misura anche maggiore di quella prevedibile poche settimane fa. Viene precisato che il documento di Risk Assessment dell'ECDC (revisione 15 del 10 giugno 2021) colloca l'Italia al terzo posto tra i Paesi europei nell'ambito di quelli a più basso rischio (dopo 2 paesi insulari quali Islanda e Malta, e primo tra i Paesi non insulari sotto osservazione (totale 30 paesi in Europa). Nel merito, si veda al proposito il documento disponibile all'indirizzo: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-15th-update-June%202021.pdf>);

- i fenomeni tromboembolici sono meno frequentemente osservati dopo somministrazione della seconda dose (secondo stime provenienti dal Regno Unito sono pari a 1,3 casi per milione, valore che corrisponde a meno di 1/10 dei già rari fenomeni osservati dopo la prima dose). Secondo quanto riferito dal Direttore

Behrens G et al. Humoral and cellular immune response against SARS-CoV-2 variants following heterologous and homologous ChAdOx1 nCoV-19/BNT162b2 vaccination. Research Square DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-580444/v1>



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Generale di AIFA, a oggi, in Italia, non sono stati registrati casi di VITT dopo la seconda somministrazione di Vaxzevria. Queste evidenze suggeriscono come il tasso d'incidenza riportato dopo la seconda dose sia inferiore a quello osservato dopo la prima dose;

- il cambiamento di scenario epidemiologico in considerazione del basso livello di circolazione virale e della prevalente disponibilità di vaccini a mRNA, tenuto conto del principio di massima cautela e del principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, consente di aggiornare le indicazioni vigenti, e, pur rimandando alla competenza e responsabilità delle Autorità amministrative a ciò preposte, **di rafforzare la raccomandazione per l'uso della prima dose del vaccino Vaxzevria nei soggetti di età superiore a sessanta anni**, nei quali il beneficio derivante dalla vaccinazione supera i potenziali rischi collegati allo sviluppo di fenomeni VITT associati alla vaccinazione (si vedano al proposito i due seguenti documenti:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf

<https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/coronavirus/using-italian-data-illustrate-potential-harms-and-benefits-astrazeneca-vaccine/?s=09>

il secondo dei quali facente riferimento a stime effettuate in funzione di dati ottenuti in Italia). **La strategia vaccinale raccomandata per la somministrazione della prima dose nei soggetti di età inferiore ai 60 anni è rappresentata dai vaccini a mRNA** per i quali, a oggi, non sono stati riportati fenomeni VITT correlabili alla loro somministrazione;

- per quel che riguarda la seconda dose, è raccomandato continuare la somministrazione con il vaccino Vaxzevria per i soggetti di età superiore a sessanta



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

anni. Sotto i sessant'anni di età, pur essendo, come sopra ricordato, i fenomeni trombotici assai meno frequentemente associabili alla somministrazione della seconda dose, in ottemperanza a **un principio di massima cautela** ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio estremamente basso di sviluppare patologia COVID-19 grave, nonché in ottemperanza del principio di equo trattamento sopra richiamato, **si ritiene raccomandabile l'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni. La somministrazione della seconda dose a mRNA dovrebbe avvenire – sulla base di studi disponibili – a una distanza compresa tra le 8 e le 12 settimane dalla somministrazione della prima dose di Vaxzevria.**

- il già citato documento di EMA, prodotto in data 23 aprile per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino Vaxzevria nei rispettivi territori, è focalizzato solo per questo tipo di vaccino e contestualizza il rischio di VITT e decesso per COVID, rispetto a fasce di età e tassi di infezione (https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf). Per quel che riguarda l'altro vaccino a vettore adenovirale, un panel di esperti dei CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) americano ha recentemente raccomandato, dopo un'iniziale sospensione, di ricominciare negli Stati Uniti la somministrazione del vaccino Janssen. Alcuni membri di questo panel hanno anche proposto che l'FDA includa un *warning* per le donne al di sotto dei 50 anni di età. Più precisamente, i dati disponibili presso i CDC al momento della ripresa della campagna negli USA riportavano 7 eventi per milione nelle donne di età compresa tra 18 e 49 anni e un tasso di 0,9 per milione di vaccinazioni tra le donne di età pari o superiore a 50 anni. Per le donne dai 50 anni in su e per gli uomini di tutte le età, l'evento avverso è ancora più raro. Pur tenendo conto delle analogie esistenti tra il vaccino Vaxzevria e il vaccino Janssen, per quanto riguarda sia le piattaforme che la tipologia di eventi tromboembolici riportati nella letteratura, lo



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

stato attuale delle conoscenze (che fanno propendere per un rischio associato all'adenovirus), il numero di poco superiore al milione di dosi a oggi somministrate nel Paese e la rarità, anche in ambito Europeo, delle segnalazioni di VITT a oggi disponibili, **non permettono di trarre valutazioni conclusive rispetto al rapporto beneficio/rischio relativo al vaccino Janssen**, connotato dal vantaggio della singola somministrazione, peculiarità che può risultare di particolare beneficio in determinate categorie di popolazione. Il vaccino Janssen viene raccomandato, anche alla luce di quanto definito dalla CTS di AIFA, per soggetti di età superiore ai 60 anni. Qualora si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione ed in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. L'eventuale evidenza, nel contesto nazionale e internazionale, di fenomeni tromboembolici dopo vaccino Janssen dovrà essere oggetto di attento e costante monitoraggio attraverso le procedure di farmacovigilanza e vaccino-vigilanza, in maniera tale da offrire, nel breve futuro, la possibilità di formulare più compiuto parere su questo vaccino all'acquisirsi di ulteriori evidenze rispetto all'eventuale incidenza di fenomeni VITT e all'evolversi della situazione epidemiologica.

Alla luce delle considerazioni riportate, che determinano un aggiornamento delle valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 12 maggio, il CTS raccomanda che le Regioni ogniquale volta promuovano eventi Open Day che sensibilizzano alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2, rispettino le indicazioni per fasce d'età, rendendo quanto più possibile l'approccio alla vaccinazione omogeneo sul territorio nazionale.

I documenti richiamati mediante link alle pagine internet sono allegati al presente processo verbale.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Ex O.C.D.P.C. 3 febbraio 2020, n. 630, come modificata dalla O.C.D.P.C. 17 marzo 2021, n. 751

Alle ore 16,00, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare l'attenzione, il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	X	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	X	
Sergio ABRIGNANI	in videoconferenza	
Cinzia CAPORALE	in videoconferenza	
Fabio CICILIANO	X	
Donato GRECO	in videoconferenza	
Giuseppe IPPOLITO	in videoconferenza	
Alessia MELEGARO	in videoconferenza	
Giorgio PALÙ	in videoconferenza	
Giovanni REZZA	in videoconferenza	

Verbale approvato dopo condivisione via e.mail da parte di tutti i Componenti.

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino