



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

<u>Verbale n. 15</u> della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 7 maggio 2021

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

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 6 maggio 2021:

- 1. Analisi dell'evoluzione della situazione epidemiologica;
- **2.** Parere sulle modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori presso le strutture residenziali della rete territoriale;
- **3.** Valutazione dell'ipotesi di somministrare i vaccini Janssen e Vaxzevria anche alla fascia di età compresa tra i 50 e i 60 anni;
- **4.** Valutazione delle Linee Guida per la ripresa delle attività economiche e sociali approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 28 aprile 2021;
- 5. Varie ed eventuali.

¹ Collegato in videoconferenza dalle ore 11,40, ha poi interrotto il collegamento alle 12,05.



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 La seduta inizia alle ore 11,05.

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

Il Coordinatore apre la discussione sul primo argomento all'ordine del giorno, dando atto che il CTS ha acquisito i dati epidemiologici relativi al periodo 26/04/2021 – 02/05/2021, 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 (allegato).

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 30 Aprile-06 Maggio, il valore di **123 casi/100.000 abitanti** rispetto ai 148 casi/100.000 abitanti nella settimana precedente. La media nazionale dei tamponi eseguiti ogni 100.000 abitanti nel periodo di riferimento è stato pari a 3.313, sostanzialmente identica a quella della settimana precedente; permangono significative differenze regionali, con alcune Regioni marcatamente al di sotto della media nazionale. In particolare 6 Regioni eseguono meno di 2000 tamponi ogni 100.000 abitanti.

Nessuna Regione o Provincia Autonoma ha superato la soglia di 250 casi/100.000 abitanti. Nove Regioni presentano un'incidenza inferiore ai 100 casi ogni 100.000 abitanti, avvicinandosi a quel livello (50 casi/100.000 abitanti) in grado di garantire la realizzabilità di attività di tracciamento e di contenimento efficace della pandemia.



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

Nel periodo 14 – 27 aprile 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari
a 0,89 (range 0,85– 0,91), in ulteriore lieve aumento rispetto alla settimana
precedente, seppur sotto l'uno anche nel limite superiore. Si osserva un
miglioramento generale del rischio, con nessuna Regione a rischio alto secondo il

DM del 30 Aprile 2020 per la seconda settimana consecutiva. Sei Regioni/PPAA
hanno una classificazione di rischio moderato (di cui una, Calabria, ad alta probabilità
di progressione a rischio alto nelle prossime settimane) e 15 Regioni/PPAA che hanno
una classificazione di rischio basso. Una Regione (Molise) e una Provincia Autonoma
(Bolzano) hanno un Rt puntuale maggiore di uno, ma con il limite inferiore sotto l'uno.
Tutte le Regioni/PPAA hanno 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 (24.397 vs 27.561 la settimana precedente). La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è in lieve aumento (38,6% vs 38,3% la scorsa settimana). Scende, invece, la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (38,3% vs 38,7%). Infine, il 23,1% è stato diagnosticato attraverso attività di screening.

Scende il numero di Regioni/PPAA che hanno un tasso di occupazione in terapia intensiva e/o aree mediche sopra la soglia critica (5 Regioni/PPAA vs 8 della settimana precedente). Il tasso di occupazione in terapia intensiva a livello nazionale è sotto la critica (27%), con una diminuzione nel numero di persone ricoverate che passa da 2.748 (27/04/2021) a 2.423 (04/05/2021). Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale scende ulteriormente ed è sotto la soglia critica (29%). Il numero di persone ricoverate in queste aree passa da 20.312 (27/04/2021) a 18.176 (04/05/2021).

Soltanto una Regione (Calabria) riporta un'allerta di resilienza, nessuna riporta molteplici allerte.



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 Complessivamente, l'incidenza è in ulteriore diminuzione, ma permane su livelli tali da non consentire sull'intero territorio nazionale una gestione basata sul contenimento, ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti. Di conseguenza, è necessario continuare a ridurre il numero di casi, anche attraverso le misure di mitigazione volte a ridurre la possibilità di aggregazione interpersonale.

Da non trascurare è anche il segnale di lieve incremento dell'indice Rt su base nazionale, verificatosi per la seconda settimana consecutiva.

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.

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.

Il CTS esamina il punto n. 2 dell'ordine del giorno, vertente su una nota prodotta in data 5 maggio 2021 dal Ministro della Salute, con la quale viene sottoposto al Comitato un documento recante le «Modalità di accesso/uscita di ospiti presso le strutture residenziali della rete territoriale», trasmesso al Governo dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (allegato).

All'esito della discussione, il CTS, nell'apprezzare l'impianto complessivo del documento, lo approva con le seguenti osservazioni e richieste di modifica:



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

- risultano poco chiare, alla pagina 4, le prescrizioni secondo le quali i familiari/visitatori e l'ospite dovranno indossare i dispositivi di protezione individuale ossia la mascherina chirurgica ovvero il dispositivo FFP2 «in base al livello di rischio», trattandosi di previsione generica che non si presta a uniformi interpretazioni. Appare opportuno fare riferimento senz'altro ai dispositivi FFP2, che auspicabilmente potranno essere messi a disposizione dalle strutture interessate;
- alla pagina 3, laddove si fa riferimento al possesso di una attestazione circa il possesso di una delle condizioni di accesso alla Certificazione Verde COVID-19, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 (in alternativa al possesso della Certificazione medesima), è necessario precisare che, nel novero delle attestazioni idonee, non rientrano le eventuali autocertificazioni, le quali mostrerebbero significativi profili di criticità in un contesto come quello di cui si discute;
- alla pagina 3, con riferimento alla condizione di accesso rappresentata dalla «rilevazione della temperatura», precisare che tale rilevazione deve avvenire al momento dell'accesso alla struttura da parte del familiare/visitatore, tramite termoscanner;
- assicurare un'ampia e diffusa disponibilità nelle strutture di dispenser per l'igienizzazione delle mani;
- alla pagina 3, nel paragrafo «Modalità organizzative generali per l'ingresso dei visitatori», terzo punto, modificare come segue: «Gli accessi devono riguardare di norma non più di due visitatori per ospite per visita, identificati dall'ospite o, in caso di sua incapacità certificata, identificati nella sfera di relazione/affetti»;
- nel medesimo paragrafo, al quinto punto, per il principio di proporzionalità e per una migliore comprensione del testo, riformulare la frase «verificare all'ingresso con un questionario (check-list) che i visitatori siano in buona salute, inclusa la rilevazione della temperatura», esplicitando che la verifica della "buona salute" si



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 limiterà a dati sanitari correlabili a Covid-19. Nello stesso elenco, all'ultimo punto, specificare, che la necessità di accordarsi su quali oggetti sia possibile introdurre nella struttura riguarda esclusivamente la garanzia che si tratti di oggetti sanificabili secondo le procedure ordinarie.

Il Coordinatore introduce, quindi, la discussione sul punto n. 3 dell'ordine del giorno, costituito da un quesito sottoposto al CTS dal Ministro della Salute, il quale chiede, alla luce dell'evoluzione della campagna vaccinale e in considerazione dell'attuale situazione epidemiologica del nostro Paese, di esaminare l'ipotesi di somministrare i vaccini Janssen e Vaxzevria – oggi raccomandati preferibilmente ai soggetti sopra i 60 anni – anche alla fascia di età compresa tra i 50 e i 60 anni (allegato).

All'esito della discussione sul punto, il Comitato delibera quanto segue.

In relazione al quesito formulato dal Signor Ministro della Salute in data 05 Maggio 2021 e relativo all'ipotesi di somministrare i vaccini basati su vettore adenovirale Janssen e Vaxzevria, oggi raccomandati preferibilmente in soggetti sopra i 60 anni d'età, anche nella fascia di età compresa tra i 50 e i 59 anni, il CTS, dopo accurata valutazione delle informazioni attualmente disponibili, formula le seguenti considerazioni:

- Per entrambi i vaccini sono stati riportati fenomeni trombotici in sede inusuale (seni venosi cerebrali, distretto splancnico, trombosi arteriose) associati a quadri di trombocitopenia;
- Il verificarsi di questi eventi principalmente in popolazioni di soggetti giovani ha indotto numerosi Paesi europei, tra cui l'Italia, a raccomandare un uso preferenziale di questa tipologia di vaccini oltre i 60 anni d'età;
- L'EMA in data 23 Aprile 2021 ha rilasciato un documento in cui un comitato nominato allo scopo ha analizzato i benefici e i rischi collegati ai fenomeni



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 tromboembolici sopra menzionati in differenti gruppi di età e nel contesto di circolazioni di SARS-CoV-2 stratificate in categorie bassa (incidenza: 55/100.000 persone), media (incidenza: 401/100.000 persone) e alta (incidenza: 806/100.000 persone), valutando la capacità di prevenire sia l'ospedalizzazione, sia l'ammissione nelle terapie intensive, sia eventi fatali associati a COVID-19. I dati derivanti da queste analisi possono fornire utile riferimento per articolare il parere richiesto;

- Tuttavia, per avere tutti gli strumenti informativi necessari a questo scopo, i
 componenti del CTS ritengono di grande utilità poter acquisire le seguenti
 informazioni: numero di vaccini a mRNA che verranno resi disponibili in Italia
 nei mesi di Maggio e Giugno; numero di soggetti nella fascia d'età compresa
 tra i 50 e i 59 anni che sono già stati sottoposti a prima dose o a ciclo vaccinale
 completo; numero di soggetti che rimangono da immunizzare in questa fascia
 d'età.
- Considerando che la Francia ha fissato come fascia di età per un uso preferenziale dei vaccini a vettore adenovirale dai 55 anni in su, sarebbe altresì utile acquisire dall'agenzia regolatoria francese informazioni relative a possibili eventi trombotici inusuali associati a piastrinopenia nel gruppo di soggetti immunizzati di età compresa tra i 55 e i 60 anni.

Il CTS decide di richiedere le informazioni sopra riportate al Ministero della Salute e alla struttura commissariale prima di procedere a una finalizzazione del parere prevista per la giornata di lunedì 10 Maggio, atteso che i dati sopra richiesti possano essere forniti in tempo utile per la valutazione.

A questo punto, il Coordinatore, considerato anche che alcuni Componenti hanno rappresentato la necessità di lasciare la riunione, propone di rinviare alla prossima seduta l'esame del punto 4 dell'ordine del giorno.



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 Nell'ambito delle questioni varie ed eventuali, il Coordinatore rappresenta di avere ricevuto una comunicazione, indirizzata tra gli altri anche al Ministro della Salute e al Commissario Straordinario, Generale Figliuolo, da parte del Prof. Cognetti, Direttore della Oncologia Medica dell'Ospedale Regina Elena di Roma, il quale manifesta preoccupazione per la decisione, che attribuisce al CTS, di estendere l'intervallo fra la prima e la seconda dose dei due vaccini anti Covid a mRNA da 21 e 28 giorni a 42 anche ai pazienti fragili. L'iniziativa è stata, poi, ripresa da alcuni organi di stampa.

Il CTS, preso atto di quanto comunicato dal Coordinatore, ritiene utile esplicitare che il <u>parere</u> reso dal Comitato nella seduta del 30 aprile 2021, riguardo all'opportunità di prolungare sino a 42 giorni l'intervallo di somministrazione dei due vaccini sopra citati, non riguardava, a tutta evidenza, la situazione dei pazienti fragili come quelli affetti da patologia oncoematologica e/o da immunodepressione, per i quali la necessità di completare nel più breve tempo possibile il processo di vaccinazione assume rilievo prioritario.

Alle ore 13,15 il Coordinatore dichiara, quindi, chiusa la seduta.

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

² Ha interrotto il collegamento in videoconferenza alle ore 13,00.





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

Giorgio PALÙ ³	in videoconferenza	
Giovanni REZZA ⁴	in videoconferenza	

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

IL COORDINATORE

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Franco Locatelli

Sergio Fiorentino

³ Ha interrotto il collegamento in videoconferenza alle ore 13,00.

⁴ Collegato in videoconferenza dalle ore 11,40, ha poi interrotto il collegamento alle 12,05.