

### **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. 29</u> della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 18 giugno 2021

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

Ordine del giorno, di cui alle note di convocazione del 16 e del 18 giugno 2021:

- 1. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
- **2.** Quesito del Ministro dello sviluppo economico sulla ripresa dell'attività degli esercizi del settore dell'intrattenimento danzante, ivi include discoteche e sale da ballo;
- **3.** Valutazione dell'efficacia della misurazione della temperatura corporea quale strumento di controllo della diffusione del virus;
- **4.** Questioni di interesse del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili avvio esame;
- **5.** Parere sulla richiesta dell'Assessore alla Sanità della Regione Lazio, inoltrata dal Ministero della Salute, rispetto a quelle persone di età compresa tra i 18 e 59 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing



### **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 vaccinale e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino eseguito nella prima dose;

### 6. Varie ed eventuali.

\*

La seduta inizia alle ore 12,35, con l'esame del **punto n. 1** 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

Il Coordinatore da atto che il CTS ha acquisito i dati epidemiologici relativi al periodo 07/06/2021–13/06/2021, 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 (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 11/06/21-17/06/2021, il valore di 16,7 casi/100.000 abitanti rispetto ai 25 casi/100.000 abitanti nella settimana precedente. In particolare, altre 6 Regioni (Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia, Toscana) e 1 PA (Bolzano), oltre alle 13 Regioni/PA 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 30 casi/100.000 abitanti.



### **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 26 maggio – 8 giugno 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,69 (range 0,68– 0,73), stabile rispetto alla 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 tre: Basilicata, Friuli-Venezia Giulia e Molise, a rischio moderato. Tutte le Regioni/PPAA hanno un Rt compatibile con uno scenario di tipo uno.

Si osserva una ulteriore diminuzione nel numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione (3.961 vs 4.992 la settimana precedente). La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è stabile (40,3% vs 40,3% la scorsa settimana). In calo la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (37,4% vs 38,6%). Infine, il 22,4% 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 6%, sotto la soglia critica, con una diminuzione nel numero di persone ricoverate che passa da 688 (08/06/2021) a 504 (15/06/2021). Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale scende ulteriormente (6%). Il numero di persone ricoverate in queste aree passa da 4.685 (08/06/2021) a 3.333 (15/06/2021). Quattro Regioni, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Puglia e Veneto, riportano una allerta 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





### **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 servizi ospedalieri è in ulteriore diminuzione e largamente al di sotto della soglia critica in tutte le Regioni/PA.

Vengono segnalati anche in Italia focolai di varianti del virus SARS-CoV-2, come la variante delta, che presentano una maggiore trasmissibilità e/o la potenzialità di eludere parzialmente la risposta immunitaria. La circolazione di queste varianti ha portato ad un inatteso aumento dei casi in altri Paesi europei con alta copertura vaccinale; pertanto, è opportuno realizzare un capillare tracciamento e sequenziamento dei casi. 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 Comitato esamina il **punto n. 2** dell'ordine del giorno, che ha per oggetto la richiesta del Ministro dello sviluppo economico di valutare la possibilità e le eventuali condizioni della ripresa dell'attività degli esercizi del settore dell'intrattenimento danzante, a partire da discoteche e sale da ballo. Si chiede, in particolare, di valutare la «possibilità di individuare protocolli che, anche mediante l'utilizzo del passaporto vaccinale, il contenimento degli accessi e le attività di testing, poss(a)no premettere la





### **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 riapertura degli esercizi del settore nella piena compatibilità con la tutela della salute di utenti e lavoratori» (allegato).

Il Comitato, considerato che non sono stati ancora sottoposti all'esame linee guida o protocolli specifici, ritiene possibile solo avviare l'esame della questione, sulla quale, peraltro, sembrerebbe opportuno anche il coinvolgimento delle Regioni, in ragione delle competenze costituzionali di queste ultime, così come è accaduto per le altre attività economiche e sociali la cui ripresa è stata autorizzata dal decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65 nel rispetto di «protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74». L'art. 1, comma 14, del d.l. n. 33 del 2020, tuttora in vigore, stabilisce, infatti, che «(I)e attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali» e che solo in «assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale».

Il CTS evidenzia, inoltre, che, pur essendo il Paese in un contesto favorevole dal punto di vista della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, <u>la ripresa delle attività di intrattenimento danzante deve essere valutata con particolare attenzione, per gli elevati profili di rischio che la caratterizzano</u>. L'utilizzo del *green certificate*, così come la limitazione degli accessi, sono condizioni che meritano certamente di essere prese in considerazione in tal contesto, a patto che, per l'accesso, esistano gli estremi per uno scrupoloso controllo dell'esistenza dei prerequisiti che caratterizzano il *green certificate* nel singolo individuo.





### **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 Ciò posto, il CTS riserva ogni valutazione definitiva all'esame di documenti che – eventualmente anche diversificando tra locali all'aperto e locali al chiuso – descrivano compiutamente il protocollo sanitario da attuare per contenere il rischio del contagio.

\*\*\*

Si passa all'esame del **punto n. 3** dell'ordine del giorno, nell'affrontare il quale il Comitato esamina la relazione dal titolo «*La misurazione della temperatura quale prevenzione dell'infezione da Covid 19 negli ambienti NON Sanitari*» predisposta in data 13 maggio 2021 da uno dei componenti del CTS, un parere del Centro Nazionale di Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità nonché un rapporto predisposto dal medesimo Centro Nazionale (allegati).

All'esito della discussione sul punto, il CTS condivide che le evidenze scientifiche disponibili e aggiornate non supportano in maniera solida la necessità attuale del mantenimento della misura della rilevazione della temperatura per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli ambienti NON sanitari, trattandosi di misura da ritenere utile, secondo il principio di precauzione, nei periodi di alta incidenza dell'infezione. L'attuale bassa incidenza elimina, infatti, il pur modesto vantaggio della misura.

Il CTS propone, quindi, alle autorità competenti di considerare una progressiva eliminazione di questa misura, rendendola non cogente nei protocolli specifici non sanitari. La modifica di questa misura deve essere accompagnata da un'adeguata comunicazione che evidenzi come la medesima era stata attivata sulla base di esperienze precedenti anche con malattie con differente infettività, la disponibilità di nuove conoscenze sulla limitata efficacia di questa procedura, la diminuita circolazione virale, la possibilità di rilevare la propria temperatura a domicilio, la presenza di altre misure di prevenzione più efficaci quali il distanziamento sociale, i dispositivi di protezione individuale e il rispetto scrupoloso dell'igiene delle mani



### **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, rilevata la necessità di affrontare *funditus* il punto successivo dell'ordine del giorno, propone di rinviare l'esame del **punto n. 4**, sul quale il Comitato dà, comunque, mandato al Componente Brusaferro di coinvolgere l'INAIL, sentitone il suo Presidente, attraverso il Prof. Sergio lavicoli.

\*\*\*

Il CTS esamina, quindi, il **punto n. 5** dell'ordine del giorno, relativo a una richiesta di parere formulata dall'Assessore alla Sanità della Regione Lazio al Ministero della Salute e da quest'ultimo rivolta al CTS (allegato).

All'esito di approfondita discussione, il Comitato esprime, all'unanimità dei presenti, la posizione di seguito illustrata.

In merito al Parere sulla richiesta dell'Assessore alla Sanità della Regione Lazio, inoltrata dal Ministero della Salute, rispetto a quelle persone di età compresa tra i 18 e 59 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose, il CTS, confermando preliminarmente le valutazioni già formulate nella seduta dello scorso 11 Giugno fondate sul rapporto benefici/potenziali rischi di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia (VITT – vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia) nel contesto di diversi scenari di circolazione virale, condivide all'unanimità le seguenti considerazioni:

1. in ottemperanza a un principio di massima cautela ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, conferma la raccomandazione, già espressa in data 11 Giugno, all'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni;



### **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

- 2. 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 Generale di AIFA, a oggi, in Italia, non sono stati registrati casi di VITT dopo la seconda somministrazione di Vaxzevria;
- 3. sulla base delle evidenze disponibili, la protezione conferita da una singola dose (*priming*) di vaccino Vaxzevria è parziale, venendo assai significativamente incrementata dalla somministrazione di una seconda dose (*booster*). I rischi connessi alla parziale protezione possono assumere ulteriore pericolosità in contesti epidemiologici caratterizzati da elevata circolazione di varianti quali la variante Delta;
- 4. il vaccino Vaxzevria è approvato dalle agenzie regolatorie Europea e Italiana (EMA e AIFA) per i soggetti al di sopra dei 18 anni.

Tutto ciò premesso, qualora un soggetto di età compresa tra i 18 e 59 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del Centro vaccinale, sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il crossing a vaccino a mRNA, il CTS ritiene che, nell'ambito delle indicazioni che provengono dalle autorità sanitarie del Paese e dopo acquisizione di adeguato consenso informato, debba essere garantita l'autonomia nelle scelte che riguardano la salute dell'individuo. Come ulteriore considerazione, si sottolinea che, in questa circostanza, vi è da considerare anche il beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.



### **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 17,40, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	in videoconferenza	
Sergio ABRIGNANI		X
Cinzia CAPORALE	in videoconferenza	
Fabio CICILIANO	in videoconferenza	
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