



# 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. 26** della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 9 giugno 2021

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

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 7 giugno 2021:

1. Prosecuzione esame della sicurezza e l'immunogenicità delle diverse vaccinazioni alla luce dello scenario epidemiologico attuale;
2. Varie ed eventuali.

\*

Sono presenti 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, il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Dott. Nicola Magrini.

FL

HA



# 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 Capo del Dipartimento della protezione civile, Ing. Fabrizio Curcio, saluta il Sig. Ministro, gli altri presenti e i membri del Comitato e invita il Coordinatore a prendere la parola e a dare inizio alla seduta.

La seduta inizia alle ore 15,10.

Il Coordinatore ringrazia il Sig. Ministro e il Commissario straordinario per aver voluto aderire all'invito che ha loro rivolto di intervenire a una seduta del Comitato, mirata a valutare le correnti indicazioni all'uso delle differenti tipologie di vaccino nel contesto dell'attuale scenario epidemiologico.

In particolare, i componenti del CTS ritengono utile aprire una riflessione, a seguito delle comunicazioni e delle richieste della Direzione Generale della Prevenzione nel corso della riunione del 7 giugno u.s., circa la possibilità di aggiornare, in senso più stringente, l'attuale raccomandazione relativa all'utilizzo del vaccino Vaxzevria (Vaccino a vettore adenovirale di scimpanzè prodotto da AstraZeneca), **approvato sia dall'EMA sia dall'AIFA per i soggetti al di sopra dei 18 anni e oggi preferenzialmente raccomandato per soggetti di età uguale o superiore a 60 anni**. Questa riflessione trova il suo rationale alla luce del mutato scenario epidemiologico in senso favorevole e di alcuni recenti emergenze circa 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 un'indicazione in tal senso.

Il Coordinatore rappresenta, al riguardo, che nella seduta del 7 giugno u.s. il CTS ha già condiviso alcune riflessioni preliminari.

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

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/potenziali rischi di trombosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia 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 non esistano studi registrativi in cui si siano impiegati due differenti tipi di vaccino per le due somministrazioni, non siano stati pubblicati, allo stato, studi che includono un elevato numero di soggetti 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 due studi condotti in diversi Paesi Europei indicano la capacità di questo approccio di indurre buona risposta anticorpale e un profilo di reattogenicità nel complesso accettabile e non dissimile da quello osservato somministrando due dosi dello stesso tipo di vaccino.

FL

Prende la parola il Sig. Ministro della salute, On.le Roberto Speranza, il quale ringrazia per l'opportunità offerta di una riflessione congiunta in ordine ai temi in discussione, sui quali è altamente auspicabile sia raggiunta una posizione condivisa da parte di tutte le strutture e gli organismi che dovranno condividere le relative scelte. La campagna di vaccinazione sta dando risultati straordinari ed essa è frutto, oltre che dell'azione della struttura commissariale e delle Regioni, anche della positiva

H



# 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 adesione della popolazione alla campagna vaccinale che caratterizza questa fase. Questo patrimonio non va disperso. Le scelte devono fondarsi sulle evidenze scientifiche, ma devono poi essere correttamente e attentamente comunicate alla popolazione della nazione, dovendosi assolutamente evitare il rischio che un'informazione inappropriata alimenti un sentimento di sfiducia rispetto alla conduzione della campagna, non valorizzando quella che è un'attenzione marcata a tutti quei segnali di allerta che possono provenire da un'attenta politica di farmacosorveglianza e vaccinovigilanza.

Il Gen. Figliuolo, nel ringraziare a propria volta per l'invito, sottolinea l'esigenza di avere indicazioni chiare, rappresentando che sono circa 5 milioni le persone che nel Paese hanno ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria e sono in attesa della somministrazione della seconda dose. Qualora si escludesse la possibilità d'impiegare per la seconda dose nei soggetti sotto i 40 anni lo stesso vaccino, le conseguenze non sarebbero particolarmente severe, in termini temporali, dovendosi, nella sostanza, sostituire circa 340mila dosi di vaccino Vaxzevria con altrettante dosi di vaccino a mRNA.

Il Coordinatore invita, quindi, il Dott. Magrini a riferire delle valutazioni, allo stato, condotte in ambito AIFA.

Il Dott. Magrini rappresenta che, nella mattinata, si è riunita la Commissione tecnico scientifica di AIFA per trattare dell'argomento. È in corso di elaborazione un documento che, sulla scorta dei dati relativi a eventi avversi riferiti a EMA in rapporto all'andamento della curva epidemiologica, si propone di enfatizzare – in un contesto di circolazione e di incidenza basse – l'inversione del rapporto rischi/benefici che ciò determina per le fasce della popolazione di più bassa età. Nello scenario attuale, la Commissione tecnico scientifica di AIFA ritiene che, mentre nei soggetti di età uguale o superiore a 60 anni il rapporto beneficio/rischio rimane sempre positivo, nelle fasce

FL

F



# 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 di età più giovane, in contesto di ridotta circolazione virale, il beneficio in termini di riduzione della mortalità per COVID potrebbe non compensare completamente il potenziale rischio, seppur molto raro, di eventi trombotici in sedi inusuali associati a trombocitopenia indotti da vaccini (VITT). Questa evidenza porta a rinforzare la posizione di un uso raccomandabile dei vaccini a mRNA per le persone di età inferiore a 60 anni. Per quanto riguarda il completamento del ciclo vaccinale attraverso l'uso di un vaccino differente (cosiddetta vaccinazione eterologa), trattandosi di un utilizzo non richiesto dalle imprese produttrici, l'AIFA può pronunciarsi in merito all'uso c.d. *off label* di farmaci e vaccini e approvarne l'uso sulla base delle evidenze disponibili nell'ambito della normativa 648/96.

Il CTS avvia la discussione sul punto, concordando sulla necessità di pronunciarsi con urgenza sulle questioni oggi dibattute, come richiesto al Comitato dal Sig. Ministro della salute e dal Commissario straordinario.

Le determinazioni da assumere dovranno tenere conto del fatto che lo scenario epidemiologico è significativamente cambiato rispetto all'epoca in cui il Comitato si è pronunciato relativamente alle raccomandazioni d'uso di determinati vaccini. Ciò impone di attualizzare le conseguenti determinazioni, sulla base del documento EMA del 23 aprile 2021 che ha già ispirato le scelte condotte dal Comitato nella seduta del 12 maggio u.s., che chiaramente indicava come la valutazione del rapporto rischi/benefici non può prescindere da una costante osservazione dell'andamento *FL* della curva epidemiologica, visto che tale rapporto è destinato a decrescere, sino a valori inferiori a 1, in condizioni di circolazione e incidenza basse.

Il principio ispiratore delle scelte – per l'adozione delle quali, in una prospettiva di condivisa e concertata definizione delle posizioni delle Istituzioni sanitarie del Paese, sarebbe utile ottenere preliminare visione dell'orientamento delle indicazioni di AIFA, in corso di definitiva formalizzazione, come comunicato nella seduta odierna dal suo



# 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

Direttore Generale – dovrà essere quello di tutelare, in massimo grado, la popolazione, elemento che, secondo una valutazione preliminare, potrebbe portare a raccomandare l'utilizzo di vaccini a mRNA per soggetti sotto una certa soglia di età (orientativamente i 60 anni, soglia verso la quale starebbero per convergere anche le raccomandazioni di AIFA). Per quanto riguarda il completamento della vaccinazione da parte dei soggetti che hanno avuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, in assenza di studi clinici compiuti, la scelta dovrà essere effettuata sulla base dei dati scientifici attualmente disponibili, ivi compresi quelli esaminati dal CTS nella seduta del 7 giugno us., e ispirarsi al principio di massima precauzione.

\*\*\*

Alle ore 17,20, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE