



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. 47 della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 25 settembre 2021

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	in videoconferenza	
Sergio ABRIGNANI	in videoconferenza	
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 alla nota di convocazione del 24 settembre 2021:

1. Valutazione di una bozza di circolare del Ministero della salute relativa all'avvio della somministrazione di dosi *booster* nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19: analisi dei gruppi di popolazione interessate e delle relative tempistiche;

2. Varie ed eventuali.

La seduta inizia alle ore 15,35.

Il Coordinatore introduce l'argomento sottolineando che il CTS è stato chiamato a rendere con urgenza un parere sulla bozza di circolare del Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria, relativa all'avvio della somministrazione di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (allegato).

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

Merita, al riguardo, premettere che esula dal tema esaminato nell'odierna seduta la questione della somministrazione di una dose *addizionale* di vaccino nei soggetti che si connotino per una significativa alterazione della funzionalità del sistema immunitario per cause legate alla patologia di base (es. immunodeficienze primitive) o a trattamenti farmacologici determinanti marcata compromissione della risposta immunitaria (es. riceventi un trapianto di organo solido). Al riguardo il CTS si è già, ripetutamente, espresso in termini favorevoli (si veda, da ultimo, il verbale n. 38 del 30 luglio 2021, nonché i verbali n. 20 del 21 maggio 2021 e n. 34 del 12 luglio 2021, ai quali si rinvia).

La questione che si pone consiste, invece, nello stabilire se – ferma restando la priorità del raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati – nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sia opportuno procedere con la somministrazione di dosi *booster* (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore di alcune categorie di popolazione, che nella bozza di circolare così vengono identificate e collocate in ordine di priorità:

- soggetti di età superiore a 80 anni;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario di età superiore o uguale a 60 anni o in condizioni di elevata fragilità (come identificate nell'allegato alla bozza di circolare, cui si fa rinvio), che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali.

Nella bozza di circolare si ipotizza, poi, che a seguire sarà possibile procedere, previo parere degli enti regolatori, con la somministrazione di dosi *booster* anche nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario

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
di età inferiore ai 60 anni, nonché dei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/pre-esistenti di età maggiore di 12 anni, per come elencati nella tabella allegata alla bozza di circolare (alla quale si rinvia).

La strategia di somministrazione di una dose *booster* in favore di eventuali ulteriori gruppi target o della popolazione generale potrà essere implementata in un momento ancora successivo, tenendo conto di evidenze scientifiche che dovessero rendersi disponibili e dell'evoluzione dello scenario epidemiologico.

Indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario, per la dose *booster* – che verrebbe somministrata dopo almeno sei mesi dall'ultima dose del ciclo vaccinale – sarà possibile utilizzare uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia.

*

All'esito di approfondita discussione, il CTS, all'unanimità, ricordando che una dose *booster* stimola il compartimento di cellule della memoria B e T cellulare e che i dati provenienti da altri Paesi indicano un incremento marcato del titolo anticorpale dopo la somministrazione della dose *booster* senza che, a oggi, siano emersi segnali di allerta per il profilo di sicurezza del trattamento, condivide che si debba procedere, con i tempi ipotizzati nella bozza di circolare, all'offerta di una dose *booster* di vaccino ai soggetti di età superiore a 80 anni, agli ospiti delle RSA che eventualmente non rientrino già in tale categoria e al personale che vi presta servizio. Il CTS raccomanda che la dose *booster* venga somministrata dopo almeno sei mesi dall'ultima dose del ciclo vaccinale, indipendentemente dalla tipologia di vaccino impiegata, e che venga impiegato uno dei due vaccini a m-RNA attualmente autorizzati in Italia (Comirnaty e Spikevax).

FL

§

Completata la somministrazione della dose *booster* di vaccino alle due categorie sopra menzionate, fatta salva la disponibilità di un numero adeguato di dosi nel Paese, il CTS raccomanda di procedere successivamente alla somministrazione della dose *booster*

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
ai soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/pre-esistenti di età maggiore di 12 anni.

Una dose *booster* potrà essere offerta, altresì, in ragione della loro esposizione occupazionale, agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario, anche allo scopo di limitare i rischi cui possano essere esposte le persone con cui questi vengono in contatto e di consentire la piena conduzione/ripresa delle ordinarie attività sanitarie. In tale contesto, il CTS raccomanda di considerare prioritariamente gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario con patologia concomitante tale da renderli vulnerabili a forme di COVID-19 severo e, comunque, quelli di età superiore o uguale a 60 anni.

*

Alle ore 16,30, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare l'attenzione, 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	in videoconferenza	
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 presenti alla seduta.

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

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per
gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID 19
commissarioemergenacovid19@pec.governo.it

OGGETTO: avvio della somministrazione di dosi “*booster*” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Facendo seguito alla circolare prot. n° 41416 del 14/09/2021 e al parere del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 (CTS) prot. n° DIC0022021-P-03/08/2021, ferma restando la priorità del raggiungimento di un’elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli attualmente autorizzati, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 sarà possibile procedere con la somministrazione di **dosi “*booster*”** (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età ≥ 80 ;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario di età ≥ 60 anni o in condizioni di elevata fragilità (ALLEGATO 1) che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali.

A seguire sarà possibile procedere, previo parere degli enti regolatori, con la somministrazione di dosi “*booster*” anche nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario di età < 60 anni, nonché dei soggetti con elevata fragilità di età ≥ 12 , elencati nella tabella in Allegato 1. L’elenco non include i soggetti trapiantati e immunocompromessi, per i quali è stata già avviata in via prioritaria la somministrazione di una dose addizionale, come da circolare prot. n° 41416 del 14/09/2021.

Indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen), considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA (che tengono conto delle attuali informazioni in ambito regolatorio relative alle dosi aggiuntive), sarà per ora possibile utilizzare come **dose “*booster*”** uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia: Comirnaty di BioNTech/Pfizer nei soggetti di età ≥ 12 anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età ≥ 18 anni.

La **dose “*booster*”** va somministrata dopo almeno **sei mesi** dall’ultima dose.

La strategia di somministrazione di una **dose “*booster*”** in favore di eventuali ulteriori gruppi *target* o della popolazione generale potrà essere successivamente implementata, tenendo conto delle evidenze scientifiche e dell’evoluzione dello scenario epidemiologico.

Si trasmette inoltre l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 2), Spikevax (ALLEGATO 3), predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose “*booster*” (ALLEGATO 4).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*