



# 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. 56** della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 3 dicembre 2021

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO <sup>1</sup> (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 26 novembre 2021:

1. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
2. Parere in merito alle modalità e alle tempistiche di somministrazione della dose *booster* di vaccino nei soggetti che hanno effettuato la vaccinazione e che hanno, altresì, contratto il virus SARS-CoV-2, tenendo conto delle diverse combinazioni tra infezione e completamento del ciclo vaccinale;
3. Varie ed eventuali.

La seduta inizia alle ore 12,15, con l'esame del **punto n. 1** dell'ordine del giorno.

Il CTS ha ricevuto in visione i dati epidemiologici relativi al periodo 22/11/2021–28/11/2021, trasmessi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), inerenti al sistema di

<sup>1</sup> Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 12,55.



# *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

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 suddetta cabina di regia, **si registra un ulteriore significativo aumento dell'incidenza settimanale a livello nazionale**: 155 per 100.000 abitanti (26/11/2021 – 2/12/2021: dati flusso Ministero della salute) vs 125 per 100.000 abitanti (19/11/2021 – 25/11/2021). L'incidenza, pertanto, si attesta, a livello nazionale, ancora più marcatamente al di sopra della soglia settimanale di 50 casi per 100.000 abitanti ogni sette giorni. Questa soglia di incidenza (il cui superamento non consente il controllo della trasmissione basato sul contenimento, ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti) è, in particolare, oltrepassata in 19 delle 21 Regioni/PPAA, con punte particolarmente elevate nella PA di Bolzano (645,7), nella Regione Friuli – Venezia Giulia (336,3), nella Regione Veneto (317,1) e nella Regione Valle d'Aosta (309,1).

**Nel periodo 10 novembre – 23 novembre 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 1,20 (range 1,12 – 1,28), leggermente in diminuzione rispetto alla settimana precedente e al di sopra della soglia epidemica.** È in diminuzione, ma ancora sopra la soglia epidemica l'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero [ $R_t = 1,09$  (1,05-1,12) al 23/11/2021 vs  $R_t = 1,15$  (1,11-1,19) al 16/11/2021].

Venti Regioni/PPAA risultano classificate a rischio moderato. Tra queste, due Regioni/PPAA (Liguria e Veneto) sono ad alta probabilità di progressione verso un rischio alto secondo il DM del 30 aprile 2020. La sola Regione Umbria è classificata a rischio basso.



# *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 Friuli – Venezia Giulia e la P.A. di Bolzano superano la soglia critica del 10% di occupazione dei posti letto in terapia intensiva (rispettivamente 14,9% e 17,5%) e quella del 15% di occupazione dei posti letto di area medica (23% e 19,8%).

La prima di tali soglie è superata anche dalla Regione Marche (12%) e dalla Regione Veneto (10,5%). La soglia limite di occupazione dei posti letto di area medica è superata anche dalla Regione Valle d'Aosta (28,3%).

Il tasso di occupazione in terapia intensiva è al 7,3%, e in aumento rispetto alla settimana precedente (rilevazione giornaliera Ministero della Salute del 02/12/2021); il numero di persone ricoverate passa da 560 (23/11/2021) a 683 (30/11/2021). Anche il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale aumenta ed è pari al 9,1%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in aumento da 4.597 (23/11/2021) a 5.227 (30/11/2021).

**È in ulteriore, forte, aumento il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione** (30.966 vs 23.971 della settimana precedente). **La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti è in leggera diminuzione** (33% vs 34% la scorsa settimana). È stabile la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (45% vs 45%), mentre è in lieve aumento la percentuale di casi diagnosticati attraverso attività di screening (22% vs 21%).

**Una più elevata copertura vaccinale, il completamento dei cicli di vaccinazione ed il mantenimento di una elevata risposta immunitaria attraverso la dose di richiamo, con particolare riguardo alle categorie indicate dalle disposizioni ministeriali, rappresentano gli strumenti principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenuta da varianti emergenti. IL CTS sottolinea che è opportuno realizzare un capillare tracciamento e contenimento dei casi, mantenere elevata l'attenzione ed applicare e rispettare misure e comportamenti per limitare l'ulteriore aumento della circolazione virale.**



# 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 esamina, quindi, il **punto n. 2** dell'ordine del giorno, avente come oggetto una richiesta di parere, comunicata il 2 dicembre u.s. dalla Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, d'intesa con il Segretario Generale della Presidenza del Consiglio di ministri, in merito alle modalità e alle tempistiche di somministrazione della dose booster di vaccino nei soggetti che hanno effettuato la vaccinazione e che hanno, altresì, contratto il virus SARS-CoV-2, tenendo conto delle diverse combinazioni tra infezione e completamento del ciclo vaccinale, esemplificate da una tabella del seguente tenore:

	Primo evento	Secondo evento
1	Infezione da SARS-Cov-2	Ciclo primario di vaccinazione completato (doppia dose nei vaccini bidose, singola dose nei monodose)
2	Infezione da SARS-Cov-2	Unica dose (vaccino bidose) entro 6 mesi e non oltre dodici mesi
3	Infezione da SARS-Cov-2	Unica dose (vaccino bidose) oltre 12 mesi
4	Ciclo primario di vaccinazione completato (doppia dose nei vaccini bidose, singola dose nei monodose)	Infezione da SARS-Cov-2
5	Unica dose (vaccino bidose)	Infezione da SARS-Cov-2 entro 14 giorni
6	Unica dose (vaccino bidose)	Infezione da SARS-Cov-2 oltre 14 giorni

Si chiede, altresì, al CTS di voler esprimere un parere tecnico-scientifico in merito alla somministrazione di un vaccino a mRNA (o di eventuale dose *booster*) nei soggetti già



# *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

sottoposti alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nell'ambito delle sperimentazioni autorizzate.

Ciò posto, ritiene il CTS che, dovendosi adottare scelte di tutela della salute nell'assenza di un quadro di evidenze sufficientemente consolidato in relazione alle diverse situazioni descritte nella tabella sopra riportata, le relative decisioni debbano essere improntate sul criterio della massima precauzione e basarsi sui seguenti principi di massima, ricavabili dalle cognizioni scientifiche della materia e dalle esperienze e dalle scelte adottate negli Stati ad economia avanzata:

- allo stato, non si dispongono di sufficienti e robusti dati circa la capacità dell'infezione da SARS-CoV-2 di elicitare risposta immunitaria più efficace e sostenuta nel tempo rispetto a quella associabile alla vaccinazione;
- non vi sono evidenze del fatto che la somministrazione di una dose *booster* possa suscitare profili di allerta particolare o determinare significativi rischi ulteriori nei soggetti cui sia già stato somministrato il vaccino.

Tali considerazioni portano, per l'insieme delle situazioni indicate nella riportata tabella, a ritenere indicata – con le precisazioni di cui subito si dirà – l'uniformazione del periodo di latenza tra il “secondo evento” e la somministrazione di una dose *booster*, che, allo stato delle attuali conoscenze, deve ritenersi raccomandabile in ciascuna delle suddette situazioni, a far corso dai 5 mesi successivi a tale secondo evento.

In via preferenziale, non appare indicato allontanarsi eccessivamente da tale momento, stante il progressivo declino della protezione immunitaria nel tempo osservato nei soggetti vaccinati e in quelli che hanno contratto l'infezione. Di tale indicazione dovrebbe, dunque, tenere conto anche la disciplina della durata del *green pass*, la cui definitiva determinazione resta affidata alle competenti Autorità di governo.



# 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

Nel dettaglio, quanto alle situazioni descritte *sub 1)* e *2)*, appare, quindi, indicata la somministrazione di una dose booster a far corso dai 5 mesi dalla somministrazione dell'ultima (o unica) dose di vaccino.

Parzialmente diversa è la situazione descritta *sub 3)*, ossia il caso dei soggetti che hanno ricevuto un'unica dose di vaccino con schedula a doppia dose, ma a distanza di oltre dodici mesi dall'infezione SARS-CoV-2. Trattasi, quindi, di soggetti che la normativa vigente non equipara del tutto a coloro che hanno completato il ciclo vaccinale. Si consideri, infatti, che la certificazione verde COVID-19 per avvenuta vaccinazione, ai sensi dell'art. 9 del decreto-legge n. 52 del 2021, «è rilasciata (...) contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2, nei termini stabiliti con circolare del Ministero della salute, e ha validità dalla medesima somministrazione». Ora, la circolare n. 32884 del 21 luglio 2021 del Ministero della salute impone un limite temporale massimo (non oltre 12 mesi dalla guarigione) affinché i soggetti che hanno contratto l'infezione possano ottenere tale certificazione mediante la somministrazione di una sola dose di vaccino. La circolare recepisce, del resto, l'avviso del CTS, che, nella seduta del 16 luglio 2021, aveva rilevato «*che esist(o)no le condizioni e un razionale immunologico per la somministrazione di una sola dose booster sino ad un anno dall'avvenuta guarigione. Oltre questo intervallo temporale, seguendo un principio di massima cautela, pur non potendosi escludere che una sola dose booster potrebbe essere sufficiente, si suggerisce la somministrazione di due dosi al fine di ottimizzare il persistere della memoria immunologica*». Da quanto precede, si ricava che ai soggetti che si trovano nella situazione ora esaminata, ossia a coloro che hanno ricevuto una sola dose di vaccino bidose a distanza di oltre un anno dalla guarigione (circostanza che non conferisce ragionevoli certezze circa il prodursi di un effetto *booster*), debba essere offerta una dose ulteriore di vaccino anche prima del decorso di cinque mesi dal "secondo evento".

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 alle situazioni descritte sub **4)** e **6)**, le medesime sono equiparabili, alla stregua di quanto sopra osservato, ai casi sub 1) e 2). In tali situazioni, conseguentemente, si ritiene indicata la somministrazione di una dose *booster* a far corso dai 5 mesi dal “secondo evento”.

Venendo, infine, alla situazione descritta sub **5)**, ossia a quella dei soggetti che hanno contratto l’infezione entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula a doppia dose, non ricevendo successivamente la seconda dose di vaccino, occorre richiamare quanto affermato dal CTS nella seduta del 3 settembre 2021: *«la condizione di coloro che hanno contratto l’infezione entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione di un vaccino con schedula vaccinale a più dosi – è (...) da ritenere, dal punto di vista immunologico, non dissimile da quella di chi si è contagiato in assenza di previa somministrazione del vaccino. Per costoro, pertanto, la somministrazione della seconda dose di vaccino dovrebbe intervenire – in analogia con quanto avviene per i soggetti guariti e mai vaccinati – entro i sei mesi dalla documentata guarigione»*. A tali soggetti – analogamente a quanto ritenuto per i casi sub 3) – dovrebbe essere offerta una dose ulteriore di vaccino anche prima del decorso di cinque mesi dal “secondo evento”.

Venendo alla seconda parte del quesito, ossia alla condizione di quanti siano stati sottoposti alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nell’ambito delle sperimentazioni autorizzate, merita, anzitutto, richiamare l’avviso espresso nella seduta del 5 agosto 2021, allorquando il CTS ritenne *«necessaria la somministrazione una ulteriore dose di vaccino diverso, approvato dalle agenzie regolatorie nazionali o dell’Unione europea»* nei confronti dei soggetti che avevano partecipato alla sperimentazione (ferma restando la necessità della c.d. “apertura dei codici” onde identificare i soggetti che hanno ricevuto il placebo). Una volta così completato il ciclo



# 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

vaccinale, è da ritenere che anche per tali soggetti sia indicata la somministrazione di una dose *booster*, a decorrere dai cinque mesi successivi.

\*

Alle ore 13,25, 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.

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino