



# 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. 43** della riunione tenuta presso il Dipartimento della Protezione Civile il giorno 3 settembre 2021

	Presente	Assente
Franco LOCATELLI (coordinatore)	in videoconferenza	
Silvio BRUSAFERRO (portavoce)	in videoconferenza	
Sergio FIORENTINO (segretario)	in videoconferenza	
Sergio ABRIGNANI <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>	in videoconferenza	

Ordine del giorno, di cui alla nota di convocazione del 2 settembre 2021:

1. Aggiornamento situazione epidemiologica nel Paese;
2. Condizioni per consentire la didattica in presenza anche a studenti universitari, non residenti in Italia, a cui sono stati somministrati vaccini non autorizzati dall'Agenzia Europea per i Medicinali e dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
3. Gestione dell'iter vaccinale dei soggetti che hanno avuto un'infezione da Sars-COV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino a doppia dose;
4. Varie ed eventuali.

La seduta inizia alle ore 12,10, con l'esame del **punto n. 1** dell'ordine del giorno.

<sup>1</sup> Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 13,05.

<sup>2</sup> Collegato in videoconferenza a partire dalle ore 12,30.



# *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 ha ricevuto in visione i dati epidemiologici relativi al periodo 23/08/2021–29/08/2021, 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 rilevato un leggero calo dell'incidenza settimanale a livello nazionale** (74 per 100.000 abitanti (27/08/2021-02/09/2021: dati flusso Ministero della Salute) vs 77 per 100.000 abitanti (20/08/2021-26/08/2021). L'incidenza resta sopra il valore di 50 per 100.000 abitanti ogni 7 giorni (soglia che potrebbe consentire il controllo della trasmissione basato sul contenimento ovvero sull'identificazione dei casi e sul tracciamento dei loro contatti) in tutte le Regioni/Province autonome, fuorché 7 (nello specifico, Lazio, Lombardia, Molise, P.A. Trento, Piemonte, Puglia, Valle D'Aosta).

**Nel periodo 11 – 24 agosto 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,97 (range 0,92– 1,01), in lieve diminuzione rispetto alla settimana precedente, ove era stato pari a 1,01 (range 0,93-1,12). Si osserva una lieve diminuzione anche dell'indice di trasmissibilità basato sui casi con ricovero ospedaliero [Rt=1 (0,97-1.04) al 24/8/2021 vs Rt=1.04 (1.00- 1.09) al 17/8/2021].** L'elevata proporzione di soggetti giovani e asintomatici evidenziata dai dati epidemiologici pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità resta elemento da considerare nella lettura di queste stime di trasmissibilità.

Diciassette Regioni/PPAA risultano classificate a rischio moderato, secondo il DM del 30 Aprile 2020. Le restanti quattro Regioni risultano classificate 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

**È in lieve aumento il numero di nuovi casi non associati a catene di trasmissione** (15.951 vs 15.443 la settimana precedente). **La percentuale dei casi rilevati attraverso l'attività di tracciamento dei contatti resta costante** (34%, come la scorsa settimana). È in lieve diminuzione la percentuale dei casi rilevati attraverso la comparsa dei sintomi (44% vs 46%). Infine, va rilevato il 21% è stato diagnosticato attraverso attività di screening, dato costante rispetto la settimana precedente

Due Regioni/PA superano la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva (Sicilia 13,2%, Sardegna 13,9%); per quanto riguarda l'occupazione dei posti letto di area medica, la Regione Sicilia supera la soglia critica, attestandosi al 22,5%, mentre la Sardegna raggiunge tale soglia (15%), che è oltrepassata anche dalla Calabria (16,8%). Il tasso di occupazione in terapia intensiva è in aumento al 6,0% (rilevazione giornaliera Ministero della Salute), con il numero di persone ricoverate in aumento da 504 (24/08/2021) a 544 (31/08/2021). Il tasso di occupazione in aree mediche a livello nazionale aumenta leggermente al 7,3%. Il numero di persone ricoverate in queste aree è in aumento da 4.036 (24/08/2021) a 4.252 (31/08/2021).

**Gli ultimi dati ottenuti dall'Istituto Superiore di Sanità confermano una straordinaria efficacia vaccinale, con valori pari al 78% per quel che riguarda i rischi di infezione da SARS-CoV2, al 94% per quel che pertiene al rischio di ospedalizzazione, al 96% per il ricovero in terapia intensiva e al 97% per quanto inerisce al rischio di decesso.**

La circolazione della variante delta resta assolutamente dominante in Italia. Questa variante è dominante in tutti i Paesi dell'Unione Europea e, in ragione della sua aumentata contagiosità, è associata ad un aumento nel numero di nuovi casi di infezione anche in altri paesi con alta copertura vaccinale. **Una più elevata copertura vaccinale ed il completamento dei cicli di vaccinazione rappresentano gli strumenti**



# *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

**principali per prevenire ulteriori recrudescenze di episodi di aumentata circolazione del virus sostenuta da varianti emergenti con maggiore trasmissibilità.**

Il CTS conferma, ancora una volta, l'assoluta raccomandazione di progredire rapidamente con la campagna vaccinale, dando assoluta priorità ai soggetti con età anagrafica superiore a 60 anni o con connotazioni di fragilità per patologia concomitante. Si raccomanda, inoltre, di procedere con la campagna vaccinale in altre fasce della popolazione e in particolare con quella dell'età scolastica (12-19 anni) anche in vista dell'imminente riapertura dell'anno scolastico. Per evitare decessi o ricoveri ospedalieri correlati alla predominanza di varianti quali la delta, si sottolinea la crucialità di raggiungere un'elevata copertura vaccinale con il completamento dei cicli di vaccinazione per prevenire efficacemente lo sviluppo di patologia grave e dei decessi. È opportuno continuare a garantire un capillare tracciamento, anche attraverso la collaborazione attiva dei cittadini per realizzare il contenimento dei casi.

\*\*\*

Il CTS esamina il **punto n. 2** dell'ordine del giorno.

Con nota del 27 agosto 2021 (allegato), il Ministro dell'Università, Prof.ssa Maria Cristina Messa, ricorda che, con il decreto – legge 6 agosto 2021, n. 111, sono state adottate importanti novità, in vista dell'avvio del nuovo anno accademico, al fine di consentire lo svolgimento delle attività didattiche e curriculari prioritariamente “in presenza”. In particolare, a decorrere dal 1° settembre 2021 gli studenti devono essere in possesso della certificazione verde COVID-19 per la partecipazione alle attività didattiche e curriculari in presenza, salvo i casi degli studenti esenti dalla



# *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**

campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare dal Ministero della salute<sup>3</sup>.

Ciò premesso, si chiede al CTS di valutare la situazione dei numerosi studenti, provenienti da più di trenta paesi ai quali sono stati somministrati vaccini non autorizzati dall'EMA o dall'AIFA e di indicare quali soluzioni sia possibile adottare per consentire anche ad essi di fruire della didattica in presenza, valutando anche la possibilità che sia prevista l'integrazione di almeno una dose con uno dei vaccini che godono dell'approvazione all'impiego in Italia.

Introducendo l'argomento, il Coordinatore riferisce che, in data 1° settembre u.s., il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) si è occupato di analoga questione, che ha evidenti punti di contatto con il riconoscimento reciproco di vaccinazioni effettuate con vaccini diversi da quelli approvati in ambito di Unione Europea al fine del rilascio dell'*EU - Digital Covid Certificate* (fermo restando che la certificazione verde regolata dal diritto dell'Unione europea costituisce strumento destinato essenzialmente a favorire la circolazione delle persone, mentre, nella fattispecie, si tratta di aspetti che pertengono al c.d. "uso estensivo" di tale strumento, ai fini dell'accesso ad alcune attività sociali o ad eventi).

Il CTS prende atto che, in seno all'Health Security Committee (HSC) europeo, sono stati predisposti gli elenchi dei singoli vaccini che possono essere considerati corrispondenti a quelli autorizzati dall'Unione Europea per gli usi in ambito transfrontaliero. Tali elenchi saranno pubblicati sul sito "Re-Open EU".

---

<sup>3</sup> Si veda, in tal senso, l'art. 1, comma 6, del decreto-legge n. 11 del 2021, che ha così modificato l'art. 9-ter, comma 1, del decreto-legge n. 52 del 2021:

«1. Dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2»



# *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

Sono state, in questo contesto, identificate quattro categorie di vaccini per i quali si pone il problema dell'eventuale riconoscimento:

- i) vaccini per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è lo stesso dell'Unione Europea;
- ii) vaccini in sub-licenza per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è lo stesso dell'Unione Europea, ma l'azienda che ha fornito la sub-licenza (ad esempio, AstraZeneca) ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione sono gli stessi e che è stato completato il processo di autorizzazione all'uso in emergenza da parte dell'OMS (sempre a titolo esemplificativo si veda Covishield, prodotto su licenza di AstraZeneca);
- iii) vaccini in sub-licenza per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è lo stesso dell'Unione Europea, per i quali l'azienda che ha concesso la sub-licenza (ad esempio, AstraZeneca) ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione sono gli stessi, ma per i quali è ancora in corso il processo di autorizzazione all'uso emergenziale dell'OMS. Si tratta, in analisi, dei seguenti vaccini:
  - a) R-CoVI, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio R-PHARM, prodotto su licenza AstraZeneca;
  - b) Vaccino COVID-19 (ricombinante), titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio FIOCRUZ, prodotto su licenza di AstraZeneca;
- iv) altri vaccini per i quali è stato completato il processo di autorizzazione per uso emergenziale dell'OMS, ma che non sono prodotti in sub-licenza concessa dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (o, comunque, per i quali il concedente non ha assicurato che la composizione e i processi di fabbricazione siano gli stessi). Si tratta, in sostanza, di tutti i vaccini COVID attualmente autorizzati e in uso in altri Paesi, diversi da quelli indicati nei punti i), ii) e iii).



# *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

All'esito di approfondita discussione, volta a valutare se – sulla base delle disponibili garanzie circa l'uso degli stessi componenti e l'impiego dello stesso processo manifatturiero per la produzione dei vaccini – le persone che hanno ricevuto uno dei vaccini sopra elencati abbiano, o meno, un più elevato rischio di venire contagiati o di connotarsi per potenziale elevata capacità contagiante, il CTS ritiene che non vi siano ostacoli a esprimere un giudizio di presumibile sostanziale equivalenza di efficacia dei vaccini appartenenti alle categorie i), ii), e iii) ai fini del riconoscimento del titolo previsto dell'art. 9-ter, comma 1, del decreto-legge n. 52 del 2021 e, dunque, ai fini della frequenza ai corsi universitari e della partecipazione alle attività didattiche "in presenza".

Quanto ai vaccini appartenenti alla quarta categoria, il CTS conviene sulla conclusione, già raggiunta anche dal CSS, che, allo stato, non vi sono, in base alle evidenze e alle conoscenze scientifiche allo stato disponibili, sufficienti elementi per poter esprimere un giudizio di equivalenza con i vaccini che godono di approvazione all'uso in Italia. Tale giudizio potrà, evidentemente, essere in futuro rivisto qualora emergano informazioni e dati idonei a consentire una compiuta valutazione dell'efficacia dei vaccini inclusi in questa categoria ed eventualmente a stabilire una condizione di equipollenza con i vaccini approvati dall'EMA o dall'AIFA.

In relazione ai soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con tali vaccini, la cui permanenza nel nostro Paese sia destinata a prolungarsi, il CTS suggerisce di considerare l'eventualità di offrire una dose addizionale con uno dei vaccini il cui uso è autorizzato in Italia e raccomandato per la pertinente classe di età, per la cui somministrazione ritiene, comunque, necessario un passaggio di valutazione da parte dell'agenzia regolatoria nazionale (AIFA).

\*\*\*



# 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, poi, il **punto n. 3** dell'ordine del giorno, che ha ad oggetto una richiesta di parere proveniente dal Ministero della salute (allegato), vertente sulla casistica dei soggetti che hanno contratto un'infezione da virus SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a più dosi e prima del completamento del prescritto ciclo, risultando, al momento attuale, problematico valutare con ragionevole grado di certezza, in assenza di solidi dati in letteratura scientifica, quale possa essere in tali soggetti l'entità della risposta immunitaria e, conseguentemente, il livello di protezione conferito dalla descritta combinazione di eventi.

Richiamando le raccomandazioni delle principali autorità sanitarie in ambito internazionale, il Ministero della salute chiede al CTS di valutare l'opportunità di raccomandare, nei soggetti in questione, il completamento del ciclo vaccinale, con somministrazione della seconda dose di vaccino, preferibilmente, tra i 3 e i 6 mesi dalla documentata infezione e, comunque, entro un anno dalla stessa.

Esaminata tale questione, il CTS condivide, innanzi tutto, che è necessario distinguere la condizione di coloro che hanno contratto l'infezione, e hanno quindi interrotto il ciclo vaccinale, a breve distanza dalla somministrazione della prima dose – ossia prima che si producesse la conseguente risposta immunitaria – da quella di chi ha contratto l'infezione in un momento successivo e ha, pertanto, ricevuto dall'incontro con il virus un effetto *booster* paragonabile a quello che sarebbe stato indotto dalla seconda dose necessaria al completamento della vaccinazione.

La condizione della prima categoria di soggetti – e, in particolare, 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, infatti, 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





# *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

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 (e analoga durata dovrebbe avere la certificazione verde).

Quanto, invece, ai soggetti che hanno contratto l'infezione dopo il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, e, dunque, dopo aver verosimilmente sviluppato una prima risposta allo stimolo antigenico conferito dalla vaccinazione, la somministrazione della dose addizionale dovrebbe intervenire in un momento successivo, identificabile in un periodo che può essere definibile entro un anno dalla data della guarigione, anche considerando evidenze di letteratura che indicano come l'infezione da SARS-CoV-2 possa elicitare risposta immunitaria efficace e sostenuta nel tempo. Conseguentemente, ad avviso del CTS, la certificazione verde di tali soggetti dovrebbe avere una conforme estensione.

\*

Alle ore 13,35, in assenza di altri argomenti sui quali concentrare l'attenzione, il Coordinatore dichiara chiusa la seduta.

	<b>Presente</b>	<b>Assente</b>
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	



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

IL COORDINATORE

Franco Locatelli

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Sergio Fiorentino