

LE NUOVE RACCOMANDAZIONI DELLA COMMISSIONE PER LA LOTTA AL CORONAVIRUS

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Facendo seguito al documento di strategia¹ del 2 dicembre 2020 per invitare gli Stati Membri a non abbassare la guardia e mantenere misure di prudenza anche durante il periodo invernale al fine di non vanificare gli sforzi compiuti, in data 19 gennaio 2021 la Commissione ha pubblicato una nuova Comunicazione² che delinea le azioni necessarie per intensificare la lotta contro il *coronavirus* e ridurre i rischi di contagio.

In primo luogo, la Commissione ha invitato gli Stati Membri ad accelerare le vaccinazioni in tutta l'Unione mantenendo un approccio coordinato. Le procedure di vaccinazione, infatti, sono lunghe e complesse dal punto di vista logistico, richiedendo la disponibilità di infrastrutture per la vaccinazione di massa, di personale adeguatamente preparato nonché di attrezzature e tecnologia per garantire la c.d. "catena del freddo"³. In linea con gli obiettivi della strategia farmaceutica europea del 17 giugno 2020⁴, la Commissione ha previsto che, entro marzo 2021, almeno l'80% delle persone di età superiore a 80 anni e l'80% degli operatori del settore sanitario e dell'assistenza sociale dovrebbero essere vaccinate in ogni Stato Membro, mentre entro l'estate del 2021 questi ultimi dovrebbero aver vaccinato il 70% della popolazione adulta. A tale scopo, secondo la Commissione, sarà necessario accrescere la capacità di produzione dei vaccini. Oltre a quelli della *BionNTech-Pfizer*⁵ e della *Moderna*⁶, già approvati, l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) è allo stadio finale della valutazione del vaccino prodotto dalla

¹ Com. Comm. COM(2020) 786 final del 02.12.2020, *Staying safe from COVID-19 during winter*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² Com. Comm. COM(2021) 35 final del 19.01.2021, *A united front to beat COVID-19*.

³ Per "catena del freddo" si intende il sistema di trasporto e conservazione di materiali all'interno di un intervallo di temperatura sicuro, necessario per garantire la non degradazione del composto e la sicurezza di una corretta somministrazione.

⁴ Com. Comm. COM(2020) 245 final, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁶ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

Oxford/AstraZeneca⁷, e ha già avviato la procedura di “revisione ciclica” (*rolling review*)⁸ di quello della Johnson&Johnson. La Commissione, infine, intende concordare entro la fine di gennaio 2021 un orientamento comune per consentire agli Stati Membri di utilizzare rapidamente i rispettivi certificati di vaccinazione nell'ambito dei sistemi sanitari di tutta l'Unione.

In secondo luogo, le nuove varianti del *virus* che stanno emergendo con sempre maggior frequenza in tutta Europa rendono più che mai fondamentale un sequenziamento tempestivo ed accurato del genoma. Di conseguenza, mentre attualmente molti Stati Membri stanno testando meno dell'1% dei campioni, la Commissione ha incoraggiato un aumento fino al 5-10% dei risultati positivi dei *test* nonché una maggiore condivisione dei dati relativi. Inoltre, dato il loro ruolo nel contenere e mappare la diffusione del *virus*, la Commissione ha incoraggiato gli Stati Membri ad utilizzare non solo i *test* RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*), e bensì anche quelli antigenici rapidi in conformità alla Raccomandazione del 18 novembre 2020⁹.

In terzo luogo, la Commissione ha ricordato che una chiusura rigida e non coordinata delle frontiere e le restrizioni all'esportazione, non costituiscono misure efficaci per prevenire la diffusione del *virus*, e bensì indeboliscono il mercato unico minando l'esercizio del diritto dei cittadini alla libera circolazione all'interno dell'Unione. Al contrario, misure come i *test*, l'isolamento, il tracciamento dei contatti e la quarantena, nonostante i costi elevati per l'economia e il benessere delle persone, rimangono strumenti al momento necessari, che dovrebbero essere mantenuti fino a quando la diffusione dei vaccini non sarà tale da ridurre per tale ragione i rischi di contagio. Anche se tutti i viaggi non essenziali, specialmente da e verso le aree ad alto rischio, dovrebbero essere fortemente scoraggiati fino a quando la situazione epidemiologica non sarà migliorata, i divieti di viaggio generalizzati e la sospensione di tutti i voli e dei trasporti via terra e via mare non sono giustificati, in quanto misure più mirate, come le restrizioni e i test diagnostici per i viaggiatori provenienti da zone caratterizzate da una maggiore incidenza delle nuove varianti del *virus*, rappresentano uno strumento più proporzionato e più adeguato. Per ridurre ulteriormente il rischio di trasmissione connesso ai mezzi di trasporto, inoltre, sui veicoli e nei terminali dovrebbero essere applicate misure di igiene e di distanziamento.

La Commissione, infine, intende sfruttare il meccanismo del Team Europa di risposta¹⁰ per garantire un rapido accesso ai vaccini anche ai Paesi *partner* dell'Unione nei Balcani occidentali, in Medio Oriente e in Africa, nonché continuare a sostenere COVAX, l'iniziativa globale per garantire un accesso rapido ed equo ai vaccini contro il *coronavirus* in tutti i Paesi indipendentemente dal loro livello di reddito¹¹.

22 gennaio 2021

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁸ La *rolling review* è una procedura d'esame accelerata istituita dall'EMA per valutare i dati relativi ai vaccini più promettenti non appena disponibili, senza attendere la fine di tutte le fasi di sperimentazione, e dunque ben prima della presentazione di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nei modi ordinari.

⁹ Comm. Com. COM(2020) 8037 final del 18.11.2020, *Commission Recommendation on the use of rapid antigen tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹⁰ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

✉ r.jacchia@dejalex.com

☎ +39 02 72554.1

📍 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

✉ m.stillo@dejalex.com

☎ +32 (0)26455670

📍 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com