

## Allegato 2: Esecuzione della vaccinazione

### Allegato 2.1 Informazione e consenso informato

Dal punto di vista giuridico, qualsiasi vaccinazione costituisce un intervento sull'integrità fisica, legittimato unicamente dal consenso informato della persona interessata. La persona da vaccinare deve essere informata su tutti gli aspetti pertinenti della vaccinazione e sulla sua registrazione elettronica nel sistema di registrazione dei dati. Il consenso deve essere documentato, ma non necessariamente con una firma.

Per gli adolescenti, la verifica della capacità di discernimento è di responsabilità della persona che somministra il vaccino (p. es. lo studio medico) e non può essere legata a una determinata età.

Per le persone incapaci di discernimento occorre determinare la volontà presunta – ad esempio sulla base delle direttive del paziente oppure facendo capo alle persone con diritto di rappresentanza.

Il presente allegato descrive l'esecuzione della vaccinazione anti-COVID-19 con un vaccino a mRNA o a base proteica.

### Allegato 2.2 Misure precauzionali

La vaccinazione va eseguita rispettando i seguenti punti:

- In caso di stato febbrile acuto la vaccinazione deve essere rimandata.
- Per l'eventualità di una reazione allergica occorre prevedere personale sanitario formato con accesso diretto a un kit di pronto soccorso, adrenalina compresa (p. es. autoiniettore), e almeno 15 minuti di osservazione sul posto dopo la somministrazione. Se la 1<sup>a</sup> dose è stata ben tollerata, dopo le ulteriori dosi sono sufficienti 5 minuti di osservazione.
- Prima della 1<sup>a</sup> dose: in caso di persone con anafilassi nota ad altri vaccini, gravi allergie acute o mastocitosi cutanea o sistemica nell'anamnesi, procedere ad accertamenti preliminari secondo l'allegato 6 (cfr. anche nell'allegato 2.3.1).
- Prima della 2<sup>a</sup> e delle ulteriori dosi: accertare attivamente se dopo dosi precedenti si sono verificati effetti indesiderati della vaccinazione (EIV). In merito alle raccomandazioni di vaccinazione per le persone che dopo la somministrazione di un vaccino a mRNA hanno avuto una reazione anafilattica confermata da uno specialista o una grave reazione sistemica di natura non allergica, cfr. allegato 6 o anche gli allegati 2.3.2 e 2.3.3. Gli EIV gravi o sinora sconosciuti devono essere notificati (cfr. allegato 4).
- Sospetto di miocardite/pericardite: il personale medico specializzato deve prestare attenzione ai sintomi specifici e consigliare alle persone vaccinate di richiedere immediatamente consulenza medica e assistenza in caso di dolori al petto, affanno, palpitazioni o aritmie. Se si manifestano tali sintomi, gli sforzi fisici intensi vanno evitati fino a quando è stata chiarita la causa dei sintomi (cfr. allegati 2.3.3 e allegato 5).
- Valgono le misure precauzionali usuali per le vaccinazioni.



## Allegato 2.3 Controindicazioni

### Allegato 2.3.1 Anafilassi nota o reazione generale allergica a componenti del vaccino

Un'ipersensibilità immediata nota o probabile al glicole polietilenico (PEG, macrogol), alla trometamina (trometamolo, TRIS) o a Matrix-M™ rappresenta **almeno una controindicazione relativa** alla somministrazione di un vaccino a mRNA o proteico. Alle persone con un'anamnesi di questo tipo o un'ipersensibilità sospetta nonché alle persone con anafilassi grave (grado III/IV) a un allergene non chiaro o non ancora accertato o con anafilassi idiopatica si raccomanda un accertamento e una consulenza da parte di uno specialista in allergologia e immunologia clinica (cfr. [allegato 6](#)).

Se vi è una controindicazione assoluta o relativa ai vaccini a mRNA, nell'accertamento e nella consulenza viene inclusa anche l'analisi del rapporto rischi-benefici per la somministrazione alternativa di un vaccino non a mRNA omologato in Svizzera (attualmente *Nuvaxovid*® o *COVID-19 Vaccine Janssen*®).

Per le persone con rischio elevato di complicanze da COVID-19, nell'analisi del rapporto rischi-benefici della vaccinazione si deve contemplare il rischio di contrarre una forma grave di COVID-19.

### Allegato 2.3.2 Reazione allergica confermata da uno specialista (anafilassi) dopo una precedente somministrazione di un vaccino a mRNA

Se dopo la somministrazione di un vaccino a mRNA si è verificata un'anafilassi, l'ulteriore somministrazione dello stesso vaccino a mRNA è **temporaneamente controindicata** (cfr. [allegato 6](#)) e necessita di un accertamento preliminare e della conferma di uno specialista in allergologia e immunologia clinica.

Nelle persone a partire dai 18 anni, dopo la conferma dello specialista la serie di vaccinazioni può essere proseguita, d'intesa con uno specialista in allergologia e immunologia clinica, con un vaccino anti-COVID-19 non a mRNA (ovvero proteico o vettoriale).

Occorre tener presente che sono disponibili soltanto pochi dati sull'efficacia e la sicurezza di una serie di vaccinazioni per l'immunizzazione di base con vaccini anti-COVID-19 diversi e che questi cosiddetti schemi di vaccinazione eterologa non rientrano nell'omologazione (off-label)<sup>1</sup>. È ammessa una vaccinazione di richiamo eterologa sia con *Nuvaxovid*® sia con *COVID-19 Vaccine Janssen*® [1].

### Allegato 2.3.3 Procedura in caso di miocardite o pericardite dopo una prima dose di vaccino, ma prima della somministrazione di un'ulteriore dose di una serie di vaccinazione anti-Covid-19 a mRNA

La miocardite e la pericardite sono reazioni non allergiche al vaccino. Non è chiaro se le persone che dopo una vaccinazione con un vaccino a mRNA hanno sviluppato una miocardite o una pericardite presentino un rischio più elevato di altri effetti indesiderati per il cuore dopo un'ulteriore dose del vaccino. In questo caso, gli esperti raccomandano di rimandare le ulteriori dosi ([CDC](#)). Poiché presumibilmente la miocardite è causata dalle strutture della proteina Spike del SARS-CoV-2 (infatti può insorgere anche a seguito di un'infezione da SARS-CoV-2) non si può escludere il rischio di effetti indesiderati per il cuore anche dopo la somministrazione di un'ulteriore dose di un vaccino proteico ricombinato adiuvato o di un vaccino a vettore adenovirale (cfr. [allegato 5](#)).

<sup>1</sup> Occorre rispettare l'obbligo di informazione e si applicano le consuete norme in materia di responsabilità (cfr. [raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP che comportano un uso off-label](#)).



La somministrazione di un'ulteriore dose di un vaccino a mRNA (o di un altro vaccino anti-COVID-19) può essere presa in considerazione previa consulenza di uno specialista e analisi personale del rapporto rischi-benefici ([CDC](#)), tenendo conto dei seguenti punti:

- rischio personale di contrarre un'infezione grave e acuta da SARS-CoV-2 (p. es. età, patologie di base);
- elevato rischio di esposizione al SARS-CoV-2 (situazione epidemiologica) e rischio personale di infezione.

Per ulteriori informazioni sulle miocarditi e sulle pericarditi quali EIV cfr. [allegato 5.3](#).

## Allegato 2.4 Determinazione degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 (sierologia) prima della vaccinazione

In generale, non si raccomanda una determinazione degli anticorpi prima della 1<sup>a</sup> vaccinazione al fine di esaminare il sierostato e determinare lo schema di vaccinazione. Tale esame non è necessario dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia della vaccinazione e pertanto è anche antieconomico (deroghe per determinati gruppi di popolazione).

Secondo l'ordinanza vigente, i costi delle analisi degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 non sono assunti per la popolazione generale, a meno che non siano state ordinate dal servizio cantonale competente o eseguite su persone con grave immunodeficienza (cfr. cap. 6.1.5 della [raccomandazione di vaccinazione](#)).

## Allegato 2.5 Segnalazione e osservazione degli effetti indesiderati della vaccinazione

È importante che gli specialisti competenti informino le persone da vaccinare sui possibili EIV e che si indaghi attivamente e registri la tollerabilità delle vaccinazioni precedenti prima di somministrare ulteriori dosi, per poter identificare rapidamente eventuali problemi di sicurezza e adottare le opportune misure. Informazioni dettagliate sugli EIV figurano nell'[allegato 5](#).

## Allegato 2.6 Intervallo minimo e somministrazione simultanea con altri vaccini

Come per tutti i vaccini inattivati, tra una vaccinazione anti-COVID-19 e la somministrazione di altre vaccinazioni non è necessario un intervallo minimo. La somministrazione simultanea del vaccino contro l'influenza è conforme alle raccomandazioni internazionali come per esempio quelle del [CDC](#) o della [Germania](#). Attualmente esistono soltanto pochi dati di studi clinici sulla sicurezza e l'efficacia della somministrazione simultanea di vaccini anti-COVID-19 e altri vaccini [2]. Somministrando il vaccino anti-COVID-19 contemporaneamente a quello contro l'influenza si è osservata una reattogenicità leggermente aumentata, ma la sicurezza e l'immunogenicità non ne hanno risentito.



## Bibliografia

- 1 Munro APS, Feng S, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G et al. Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial. *The Lancet. Infectious diseases*. 10.1016/S1473-3099(22)00271-7.
- 2 Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. *The Lancet* 2021;398(10318):2277–87. 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

