



## DOCUMENTO ESPLICATIVO

### Vaccinazione anti-COVID-19 con il vaccino a mRNA pediatrico di Pfizer/BioNTech: informazioni importanti per i genitori e i detentori dell'autorità parentale

#### ✓ Il vostro bambino sarà vaccinato contro la COVID-19

**Il presente foglio informativo è inteso come complemento al colloquio prevaccinale con uno specialista. Siete invitati a leggerlo attentamente prima della vaccinazione anti-COVID-19 e a chiarire con uno specialista in loco le eventuali domande in sospeso.**

#### Raccomandazione di vaccinazione per i bambini

- Per la vaccinazione anti-COVID-19 dei bambini tra i 5 e gli 11 anni è raccomandato e omologato soltanto il vaccino a mRNA pediatrico di Pfizer/BioNTech.
- La vaccinazione è raccomandata ai bambini tra i 5 e gli 11 anni se i genitori o i detentori dell'autorità parentale lo desiderano dopo una valutazione individuale dei rischi e dei benefici. La raccomandazione vale in particolare per:
  - a) i bambini la cui salute è già gravemente compromessa a causa di una malattia cronica, al fine di prevenire per quanto possibile qualsiasi ulteriore infezione/malattia;
  - b) i bambini a stretto contatto con persone particolarmente a rischio (p. es. membri della stessa economia domestica) che non possono proteggersi in misura sufficiente con la vaccinazione (p. es. persone affette da immunodeficienza).

#### Sicurezza ed efficacia del vaccino pediatrico

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic ha esaminato scrupolosamente e omologato il vaccino pediatrico di Pfizer/BioNTech, dichiarandolo molto sicuro ed efficace. Nell'ambito degli studi condotti finora, il vaccino è stato somministrato a migliaia di bambini, con effetti collaterali meno frequenti rispetto a quelli osservati negli adolescenti e negli adulti. Nel frattempo in tutto il mondo diversi milioni di bambini sono stati vaccinati. Tutti i dati disponibili confermano l'efficacia e la sicurezza del vaccino. Nuovi dati vengono costantemente raccolti e analizzati dagli esperti.

#### Benefici della vaccinazione per i bambini

- Ottima protezione individuale dalla COVID-19  
Nei bambini un'infezione da coronavirus ha un decorso quasi sempre lieve e senza complicazioni. In rari casi, tuttavia, anche in questa fascia d'età possono verificarsi gravi complicazioni<sup>1</sup> che rendono necessaria un'ospedalizzazione. Inoltre, in rari casi un'infezione può comportare limitazioni di lunga durata per la salute (effetti a lungo termine della COVID-19), come affaticamento e affanno.

Nel caso di bambini la cui salute è già gravemente compromessa a causa di una malattia cronica occorre prevenire per quanto possibile altre infezioni e malattie. I bambini non rientrano tuttavia tra le persone particolarmente a rischio, anche se hanno una malattia cronica.

- Impatto a livello sociale e psicologico  
La vaccinazione può contribuire a ridurre le ripercussioni negative dei provvedimenti (p. es. isolamento, quarantena) e a evitare le conseguenze di contatti frequenti con persone potenzialmente infette (p. es. a scuola, nel tempo libero). Ciò è particolarmente importante per i bambini.
- Protezione temporanea contro la trasmissione del virus  
I dati attuali suggeriscono che la vaccinazione completa può ridurre la trasmissione del virus per alcuni mesi. La vaccinazione può quindi essere opportuna per i bambini che sono a stretto contatto con persone particolarmente a rischio (membri della stessa economia domestica) le quali non possono proteggersi sufficientemente con la vaccinazione perché il loro sistema immunitario è indebolito. In generale, la vaccinazione dei bambini può contribuire anche a ridurre la trasmissione del virus nella loro cerchia sociale.

#### Rischi della vaccinazione per i bambini

Per la vaccinazione anti-COVID-19 pediatrica, il livello di esperienza non è ancora equiparabile a quello di cui si dispone per la vaccinazione degli adulti. Negli studi e nei diversi milioni di bambini vaccinati fino ad oggi non sono state osservate anomalie riferibili a gravi effetti collaterali, che generalmente compaiono alcune settimane o alcuni mesi dopo la vaccinazione.

#### Informazioni generali sulla vaccinazione per i bambini

- Occorrono due vaccinazioni sotto forma di iniezione nella parte superiore del braccio. La seconda vaccinazione deve avvenire circa quattro settimane dopo la prima. Per i bambini guariti cfr. sotto.
- Attualmente la vaccinazione di richiamo non è raccomandata ai bambini. Non sono infatti disponibili dati

<sup>1</sup>P. es. la sindrome infiammatoria multisistemica pediatrica (Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome, PIMS), una grave reazione infiammatoria dell'organismo (vedi FAQ «Che cos'è la PIMS?»)

sufficienti sulla durata della protezione vaccinale e sui benefici della vaccinazione di richiamo per questa fascia d'età.

- Poiché il vaccino non contiene coronavirus, non può causare la malattia da COVID-19. Inoltre, non può modificare il genoma umano.
- La vaccinazione completa riduce sensibilmente, per qualche mese, la probabilità che il vostro bambino s'infetti con il coronavirus e quindi anche il rischio che lo trasmetta. La vaccinazione non offre tuttavia una protezione assoluta.
- Nelle persone con immunodeficienza (dovuta a una malattia o a una terapia) l'efficacia del vaccino può essere inferiore. Se il sistema immunitario del vostro bambino è indebolito, consultate uno specialista.

#### Quali effetti collaterali può avere la vaccinazione?

- Se si manifestano effetti collaterali, sono perlopiù da lievi a moderati e durano solo qualche giorno. Come per altre vaccinazioni, si tratta generalmente di reazioni nel punto d'inoculazione (soprattutto dolori o anche rossore e gonfiore) oppure sintomi generali (p. es. stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e articolari, febbre, diarrea, vomito). Le reazioni allergiche gravi a un componente del vaccino (p. es. al glicole polietilenico/PEG o alla trometamina/TRIS) sono molto rare e di solito compaiono nel giro di pochi minuti dalla vaccinazione. I primi segni sono ad esempio affanno, caduta della pressione arteriosa o reazione intensa nel punto d'inoculazione. Normalmente queste reazioni allergiche gravi sono facilmente curabili.

Raccomandazione: dopo la vaccinazione trattenetevi sul posto con il vostro bambino per almeno 15 minuti.

- In casi molto rari poco dopo la vaccinazione è stata osservata una miocardite o una pericardite, soprattutto tra gli uomini giovani. Nella stragrande maggioranza dei casi la malattia ha avuto un decorso lieve e ha potuto essere trattata efficacemente. I sintomi tipici sono dolore toracico, affanno e palpitazioni. Attualmente si sta analizzando l'entità di questo rischio per i bambini tra i 5 e gli 11 anni. I dati finora disponibili per questa fascia d'età sono pochi, ma ne vengono costantemente raccolti di nuovi. Le miocarditi e le pericarditi possono verificarsi anche dopo un'infezione da coronavirus.

- Negli studi in corso su migliaia di bambini e nei diversi milioni di bambini vaccinati nel mondo, fino ad oggi non sono state osservate anomalie relative a effetti collaterali gravi. In base alle esperienze fatte con altri vaccini, tali eventi potrebbero manifestarsi entro alcuni mesi dalla vaccinazione, ma secondo le conoscenze attuali questo rischio è molto esiguo. I servizi competenti osservano attentamente eventuali indizi.
- Possono sempre comparire altri problemi di salute – indipendentemente dalla vaccinazione – talvolta anche immediatamente dopo la vaccinazione, senza che ciò significhi che debbano esserne una conseguenza.

Importante: siete invitati a segnalare la comparsa di disturbi inattesi o gravi dopo la vaccinazione anti-COVID-19 a un pediatra o al centro di vaccinazione.

#### Nel caso seguente non dovrete far vaccinare il vostro bambino

- Se sapete che il vostro bambino soffre di un'ipersensibilità a componenti del vaccino, in particolare al glicole polietilenico (PEG) o alla trometamina (TRIS).

#### Nei casi seguenti attualmente la vaccinazione non è ancora raccomandata

- Nei bambini sotto i 5 anni

Per questo gruppo non disponiamo ancora di dati sufficienti per procedere alla somministrazione del vaccino.

- Nei bambini guariti senza una raccomandazione particolare (cfr. sotto)

#### Nei casi seguenti si consiglia cautela nella vaccinazione

- Se al momento il vostro bambino è malato e ha la febbre (> 38.5 °C).

→ Rimandate la vaccinazione.

- Se il vostro bambino soffre di allergie acute o assume farmaci anticoagulanti.

→ Informate in entrambi i casi lo specialista in loco, in modo che possa adottare particolari misure precauzionali o discutatene prima con il pediatra.

- Se il vostro bambino ha avuto una grave reazione allergica dopo la prima dose di vaccino.

→ Dovreste far vaccinare il vostro bambino una seconda volta solo in casi eccezionali. Decidete come procedere d'intesa con il pediatra.

**Vaccinazione dopo un'infezione da coronavirus confermata**

- Ai bambini che hanno già contratto il coronavirus la vaccinazione è raccomandata solo se rientrano nei gruppi a) o b) menzionati sopra. La vaccinazione è possibile a partire da quattro settimane dopo l'infezione.
  - Per tutti gli altri bambini guariti, attualmente la vaccinazione non è raccomandata. Non vi è comunque alcun rischio medico a vaccinare un bambino che ha già avuto un'infezione (non rilevata).
- ➔ Se il vostro bambino ha un sistema immunitario indebolito (a causa di una malattia o di una terapia) discutete sul da farsi con il pediatra.

**Punti importanti da tenere presente dopo la vaccinazione**

- Accertatevi di aver ricevuto una conferma di vaccinazione e conservatela con cura.
- Avete già l'appuntamento per la seconda dose? Il vostro bambino dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione circa quattro settimane dopo la prima.  
Entrambe le vaccinazioni devono essere effettuate con il vaccino a mRNA pediatrico di Pfizer/BioNTech.
- La protezione vaccinale completa si sviluppa entro una o due settimane circa dalla somministrazione dell'ultima dose.
- Segnalate la comparsa di disturbi inattesi o gravi dopo la vaccinazione anti-COVID 19 al pediatra o al centro di vaccinazione.
- Il vostro bambino presenta sintomi della COVID-19 nonostante la vaccinazione?  
Sottoponetelo al test. Le regole per l'isolamento valgono anche per i bambini vaccinati risultati positivi al test.

**Avete altre domande? Parlatene allo specialista che vaccinerà il vostro bambino.**

**Il presente foglio informativo non sostituisce il colloquio prevaccinale con uno specialista.**

