



## Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19

Data la prevista bassa circolazione del virus e l'elevata immunità della popolazione, per il periodo primavera/estate 2023 sostanzialmente non è formulata alcuna raccomandazione di vaccinazione contro la COVID-19.

In singoli casi la vaccinazione anti-COVID-19 può essere somministrata alle persone particolarmente a rischio (PPR) a discrezione del medico curante. Soltanto se dovesse delinearci un'ondata di SARS-CoV-2 sarebbe raccomandata una vaccinazione anti-COVID-19 alle PPR. In questo caso l'UFSP e la CFV aggiornerebbero la raccomandazione di conseguenza.

### Perché e quando è raccomandata una vaccinazione anti-COVID-19 per le persone particolarmente a rischio (PPR)?

- Oltre il 98 per cento della popolazione in Svizzera ha sviluppato anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 in seguito a vaccinazioni e/o infezioni. Alla luce della situazione immunitaria, delle varianti del virus attualmente dominanti e dell'attesa bassa circolazione del virus nella primavera/estate 2023, sostanzialmente non è formulata alcuna raccomandazione di vaccinazione contro la COVID-19.
- Nella maggior parte dei casi, un'infezione da SARS-CoV-2 ha un decorso lieve e senza complicazioni. Tuttavia alcune persone hanno un rischio significativamente più elevato di decorso grave con complicazioni come ospedalizzazioni e decessi. In queste persone una vaccinazione può rafforzare almeno temporaneamente la protezione contro le forme gravi della malattia e le sue complicazioni.
- **UFSP e CFV raccomandano una vaccinazione per le PPR ≥ 16 anni soltanto se il medico curante la ritiene indicata dal punto di vista medico nel singolo caso, tenendo conto della situazione epidemiologica del momento, ed è attesa una temporanea maggiore protezione da un decorso grave<sup>1</sup>.**
- **Occorre rispettare un intervallo minimo di 6 mesi dall'ultima vaccinazione o infezione nota.**
- Se nella primavera/estate 2023 dovesse delinearci un'ondata di SARS-CoV-2 e quindi la situazione epidemiologica dovesse richiedere la vaccinazione delle PPR, tale circostanza sarebbe comunicata dall'UFSP e dalla CFV.
- Negli studi, i vaccini a mRNA e il vaccino proteico *Nuvaxovid*<sup>®</sup> hanno mostrato un ottimo profilo di efficacia e di sicurezza. Vaccinarsi è più sicuro che contrarre un'infezione con le sue conseguenze potenzialmente gravi.

### Gruppo target: persone particolarmente a rischio (PPR)

Sono considerate **particolarmente a rischio**<sup>2</sup> le seguenti persone:

- A) persone ≥ 65 anni;
- B) persone tra i 16 e i 65 anni affette da malattie croniche, tra cui alcune forme<sup>2</sup> di:
- ipertensione arteriosa;
  - malattie cardiovascolari;
  - diabete mellito;
  - malattie polmonari e delle vie respiratorie (tra cui BPCO e fibrosi polmonare);
  - immunodeficienza congenita o acquisita e terapia immunosoppressiva;
  - cancro;
  - obesità (IMC ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>);
  - insufficienza renale;
  - cirrosi epatica;
- C) persone ≥ 16 anni con trisomia 21;
- D) donne incinte.

### Vaccini e dosaggio

La vaccinazione comprende una singola dose di vaccino ed è raccomandato preferibilmente un vaccino a mRNA bivalente o *Nuvaxovid*<sup>®</sup>, a prescindere dal vaccino utilizzato per le vaccinazioni precedenti<sup>1</sup>. Questi vaccini, così come i vaccini a mRNA monovalenti, sono generalmente adatti e raccomandati per prevenire le infezioni gravi.

Tutti i vaccini a mRNA bivalenti disponibili sono ugualmente idonei per la vaccinazione. Anche i vaccini monovalenti possono essere utilizzati, finché disponibili.

Dosaggio:

- vaccini *Comirnaty*<sup>®</sup> bivalenti o monovalenti: 30 µg di mRNA
- vaccini *Spikevax*<sup>®</sup> bivalenti: 50 µg di mRNA
- *Nuvaxovid*<sup>®</sup>: 5 µg di proteina Spike

Persone con grave immunodeficienza: confrontare il paragrafo corrispondente.

I **vaccini a mRNA** sono cosiddetti vaccini ad acido ribonucleico messaggero (mRNA). L'mRNA del vaccino *Comirnaty*<sup>®</sup> monovalente codifica per la proteina Spike del virus SARS-CoV-2 Wuhan (Original), quello dei vaccini *Comirnaty*<sup>®</sup> e *Spikevax*<sup>®</sup> bivalenti anche per la proteina Spike di una sottovariante di Omicron – BA.1 o BA.4/5<sup>3</sup>.

*Nuvaxovid*<sup>®</sup> è un **vaccino adiuvato a subunità proteica**. Contiene la proteina Spike del virus SARS-CoV-2, prodotta mediante tecnologia genetica, insieme all'adiuvante Matrix-M<sup>TM</sup><sup>3</sup>.

### Situazioni che richiedono raccomandazioni speciali

#### Donne incinte o che allattano<sup>4</sup>

In caso di infezione COVID-19, le donne incinte presentano un rischio nettamente accresciuto di decorso grave della malattia e quindi rientrano fra le PPR. Come per tutte le PPR, nella primavera/estate 2023 anche per le donne incinte una vaccinazione anti-COVID-19 è raccomandata soltanto nel singolo caso o se la situazione epidemiologica dovesse richiedere una vaccinazione delle PPR. Alle donne incinte a partire dal secondo trimestre è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA. Un'eventuale vaccinazione è possibile anche nel primo trimestre e può essere effettuata su richiesta della donna. Non essendo ancora disponibili sufficienti dati specifici sulla sicurezza, attualmente la vaccinazione con *Nuvaxovid*<sup>®</sup> non è raccomandata alle donne incinte e a quelle che allattano, ma può essere presa in considerazione in caso di controindicazioni di vaccini a mRNA.

#### Bambini e adolescenti

In linea di principio, **non è formulata una raccomandazione di vaccinazione** per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 16 anni. Per le persone con grave immunodeficienza confrontare il capitolo seguente.

#### Persone con grave immunodeficienza<sup>1,5</sup>

- Persone a partire dai 16 anni vaccinate e con grave immunodeficienza: vaccinazione con un vaccino a mRNA secondo le raccomandazioni per le PPR di cui sopra (vaccinazione soltanto nel singolo caso).
- Bambini e adolescenti vaccinati (5–15 anni) con grave immunodeficienza: nessuna raccomandazione di vaccinazione.
- Persone a partire dai 12 anni non vaccinate e con grave immunodeficienza: 3 dosi di un vaccino a mRNA a distanza di almeno 4 settimane. Dopo 6 mesi è raccomandata una vaccinazione di richiamo.
- Bambini non vaccinati (5–11 anni) con grave immunodeficienza: 2 rispettivamente 3 dosi di *Comirnaty*<sup>®</sup> 10 µg (vaccino pediatrico) a distanza di almeno 4 settimane.

<sup>1</sup> Alcune raccomandazioni si discostano dall'omologazione (off-label). Se si basa sulle raccomandazioni dell'UFSP per la scelta o l'uso di un vaccino, lo specialista competente può dimostrare di aver osservato le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica e di avere quindi rispettato l'obbligo di diligenza sancito dalla LATer. Se lo stesso si attiene anche agli obblighi di diligenza derivanti dal contratto terapeutico (tra cui obbligo di informazione, di spiegazione e di documentazione), di norma non può essere ritenuto responsabile (cfr. anche [bollettino UFSP 2015;13:217](#)).

<sup>2</sup> Secondo le [Categorie di persone particolarmente a rischio](#) disponibili pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Documenti diversi

<sup>3</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>4</sup> Cfr. anche il capitolo 5.3 (Gravidanza e allattamento) della [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19](#) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19

<sup>5</sup> Per esempio per trattamenti fortemente immunosoppressivi in caso di trapianto, malattie autoimmuni o neoplasie maligne.

Nel capitolo 5.1 della raccomandazione di vaccinazione sono descritti gli schemi di vaccinazione per le persone con immunodeficienza<sup>6</sup>.

### **Controindicazioni e indicazioni dopo lo scioglimento di una riserva**

Le possibili controindicazioni, che devono essere valutate da un medico specialista, sono:

- **Anafilassi o reazione allergica generale** a componenti del vaccino<sup>3</sup>, sensibilizzazione conosciuta o probabile di tipo immediato al glicole polietilenico (PEG) o alla trometamina/al trometamolo (TRIS) (per i vaccini a mRNA) rispettivamente al polisorbato 80 (per *Nuvaxovid*<sup>®</sup>), alle saponine/a Matrix-M™ (per *Nuvaxovid*<sup>®</sup>), grave anafilassi (stadio III/IV) d'origine incerta o indeterminata, anafilassi idiopatica, anafilassi dopo la prima dose di vaccino.
- **Miocardite/pericardite dopo una dose di vaccino:** fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza, si raccomanda generalmente di rimandare le ulteriori dosi di vaccino, le quali possono però essere prese in considerazione dopo la consultazione di uno specialista e un'analisi personale dei rischi e dei benefici.

Per ulteriori specificazioni delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica, consultare gli allegati 2<sup>7</sup> e 6<sup>8</sup> della raccomandazione di vaccinazione.

In caso di malattia acuta con febbre la vaccinazione dovrebbe essere rinviata.

### **Efficacia**

In numerosi studi condotti dall'inizio della campagna di vaccinazione contro la COVID-19 sono state osservate, rispetto all'efficacia contro le varianti del virus precedenti, una riduzione dell'efficacia della vaccinazione contro la variante Omicron e una diminuzione della protezione vaccinale nel corso del tempo. Cala in particolare la protezione dalle infezioni sintomatiche con decorso lieve, mentre permane la protezione dai decorsi gravi, incluse le ospedalizzazioni (70–85 % di protezione 6 mesi dopo una vaccinazione di richiamo). Nelle PPR questa protezione da un decorso grave può essere meno efficace e diminuisce più rapidamente.

Con una vaccinazione la protezione vaccinale può essere nuovamente aumentata almeno temporaneamente. I vaccini a mRNA bivalenti e il vaccino proteico *Nuvaxovid*<sup>®</sup> hanno evidenziato un'elevata concentrazione di anticorpi neutralizzanti, anche contro la variante BA.5. Questi vaccini, così come i vaccini a mRNA monovalenti, sono fondamentalmente adatti e raccomandati per prevenire i decorsi gravi.

I dati indicano che non ci si può attendere pressoché alcuna protezione da qualsiasi infezione e nessuna protezione rilevante dalla trasmissione del virus.

### **Effetti collaterali noti**

Secondo i risultati degli studi clinici, i vaccini sono ben tollerati ma possono essere associati a effetti collaterali da lievi a moderati che solitamente si risolvono in pochi giorni. Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali e sistemiche come quelle che possono verificarsi anche con altri vaccini. Si tratta in particolare di dolori nel punto di inoculazione, mal di testa, affaticamento nonché dolori articolari e muscolari.

Inoltre, a seconda del vaccino sono stati osservati molto spesso (>10 %) brividi, febbre, malessere, nausea/vomito, diarrea, gonfiore dei linfonodi, nonché arrossamento, gonfiore o sensibilità alla pressione nel punto di inoculazione. Per ulteriori informazioni relative ai singoli vaccini, consultare l'allegato 5<sup>9</sup> della raccomandazione di vaccinazione.

In generale, nei bambini e nelle persone più anziane si sono manifestati meno effetti collaterali che negli adolescenti e nei giovani adulti.

Gli effetti collaterali sono stati osservati con maggiore frequenza dopo la seconda dose di vaccino dell'immunizzazione di base. Gli effetti collaterali da attendersi dopo ulteriori vaccinazioni sono comparabili a quelli che si verificano dopo la seconda dose di vaccino.

Dopo le vaccinazioni sono stati riportati casi molto rari di **miocardite e pericardite**. I casi si sono verificati principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la seconda vaccinazione nonché in uomini giovani e il loro decorso è stato per lo più lieve. I dati di farmacovigilanza indicano che i casi sono stati osservati più frequentemente dopo la vaccinazione con 100 µg di *Spikevax*<sup>®</sup> che dopo la vaccinazione con *Comirnaty*<sup>®</sup> (cfr. allegato 5<sup>9</sup> della raccomandazione di vaccinazione). È emerso che dopo una vaccinazione di richiamo con *Spikevax*<sup>®</sup> (50 µg) il rischio era piuttosto inferiore che dopo la seconda dose (100 µg). Si tratta di effetti collaterali molto rari. I dati continueranno a essere monitorati da vicino. Il rischio di una miocardite o pericardite sussiste anche in relazione alla COVID-19.

Le **reazioni allergiche gravi** a un componente del vaccino sono molto rare. Di solito compaiono immediatamente dopo la vaccinazione. I primi segni di una reazione grave come affanno, caduta della pressione arteriosa, reazioni intense nel punto d'inoculazione compaiono perlopiù nel giro di pochi minuti.

Secondo le attuali conoscenze, il rischio di effetti collaterali gravi dovuti alla vaccinazione è molto inferiore a quello di una complicazione della COVID-19, dalla quale la vaccinazione protegge.

Gli effetti collaterali gravi o inattesi devono essere segnalati a Swissmedic dal professionista della salute che li ha rilevati<sup>10</sup>. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

### **Da tenere presente per la vaccinazione**

Non c'è bisogno di un intervallo minimo rispetto ad altre vaccinazioni, come per esempio quella contro l'influenza.

Poiché per tutte le vaccinazioni esiste il rischio di una reazione allergica, è necessario poter consultare personale sanitario appositamente formato con accesso diretto a un kit di pronto soccorso, adrenalina compresa. Dopo la vaccinazione, la persona vaccinata dovrebbe trattarsi sul posto per almeno 15 minuti. Se la prima vaccinazione non ha dato problemi, il tempo di osservazione dopo la seconda può essere ridotto a 5 minuti.

Le persone vaccinate devono essere avvertite dei segni di miocardite e pericardite, come affanno, palpitazioni e dolore al petto, e devono cercare immediatamente assistenza medica se notano tali segni.

### **Disponibilità e costi della vaccinazione**

L'organizzazione delle vaccinazioni anti-COVID-19 è di competenza delle direzioni cantonali della sanità, che informano sulle modalità per vaccinarsi. Le vaccinazioni raccomandate sono gratuite per le persone appartenenti ai gruppi target. Le vaccinazioni anti-COVID-19 non raccomandate delle autorità e senza indicazione medica sono accessibili dietro pagamento. Si tratta principalmente di vaccinazioni per viaggiare. In questo caso può essere applicato lo schema di vaccinazione secondo l'omologazione.<sup>11</sup>

### **Per maggiori informazioni:**

- [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute)
- Infoline dell'UFSP per i professionisti della salute:  
+41 58 462 21 00
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)

<sup>6</sup> Confrontare anche il capitolo 5.1 (Persone con grave immunodeficienza) della [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19

<sup>7</sup> [Allegato 2: Esecuzione della vaccinazione](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19

<sup>8</sup> [Allegato 6: Procedura secondo l'anamnesi delle allergie](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19

<sup>9</sup> [Allegato 5 Effetti indesiderati della vaccinazione](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19

<sup>10</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sonveglanza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sonveglanza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html)

<sup>11</sup> Confrontare anche il capitolo 3.3 (Raccomandazione di vaccinazione) della [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina [www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) - Vaccinazione anti-COVID-19