



Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19 con Nuvaxovid® (vaccino a base proteica di Novavax)

Perché è opportuna una vaccinazione anti-COVID-19?

- Nella maggior parte dei casi, un'infezione da SARS-CoV-2 ha un decorso lieve e senza complicazioni. Tuttavia soprattutto le persone anziane, ma anche quelle *affette da malattie croniche*, hanno un rischio significativamente più elevato di decorso grave con complicazioni come ricoveri e decessi.
- Un decorso grave o complicazioni possono manifestarsi anche nelle *persone giovani senza malattie croniche*, ma molto più raramente che negli anziani.
- Un'infezione può comportare *limitazioni di lunga durata per la salute, anche nelle persone giovani*.
- C'è il rischio che il *sistema sanitario* risulti sovraccarico a causa del numero elevato di casi con decorso grave e quindi non possa più essere pienamente garantita l'assistenza alla popolazione.
- Nuvaxovid® contiene la proteina spike ricombinante del virus SARS-CoV-2 nonché un adiuvante.
- Nuvaxovid® evidenzia un ottimo profilo di efficacia e di sicurezza (dati fino alla variante Alfa compresa). Per l'individuo, vaccinarsi è molto più sicuro che contrarre un'infezione con le sue conseguenze potenzialmente gravi.
- La vaccinazione porta a una forte riduzione dei decessi gravi e dei decessi e quindi a una diminuzione dei *ricoveri*.

Strategia generale di vaccinazione¹

Secondo la strategia di vaccinazione e le raccomandazioni di vaccinazione elaborate dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), la vaccinazione contro la COVID-19 è raccomandata a tutte le persone a partire dai 5 anni (attenzione: persone di 5–17 anni solo con vaccini a mRNA). Questa raccomandazione si applica in particolare alle persone a maggior rischio di decorso grave della malattia (persone particolarmente a rischio, PPR) e ai loro contatti. La strategia svizzera di vaccinazione anti-COVID-19 privilegia i vaccini a mRNA. Attualmente questa tecnologia vaccinale si sta rivelando molto efficace e sicura per un uso su larga scala. La raccomandazione del vaccino proteico Nuvaxovid® si affianca a quelle dei vaccini a mRNA e dei vaccini vettoriali ampliando, se necessario, l'offerta di vaccini anti-COVID-19.

Indicazione di vaccinazione con Nuvaxovid®

La vaccinazione è raccomandata alle persone sopra i 18 anni non in gravidanza né in allattamento che per motivi medici non possono farsi vaccinare con un vaccino a mRNA o rifiutano i vaccini a mRNA².

Vaccinazione con Nuvaxovid® non raccomandata

– La vaccinazione con questo vaccino non è omologata né raccomandata ai bambini e ai giovani di meno di 18 anni, poiché non sono disponibili dati corrispondenti in questa fascia di età. A partire dai 5 anni è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA.

La vaccinazione con Nuvaxovid® non è raccomandata alle donne incinte o in allattamento. A partire dal secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento è raccomandata la vaccinazione con uno dei vaccini a mRNA omologati in Svizzera.

Controindicazioni e indicazione con riserva di accertamenti

– La vaccinazione è controindicata in caso di ipersensibilità nota a eccipienti del vaccino³ (p. es. polisorbato 80, saponina, Matrix-M™).

In linea di massima, alle persone immunodeficienti è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA. L'impiego di Nuvaxovid® su queste persone è possibile solo dopo una ponderazione individuale del rapporto rischi-benefici (efficacia, tollerabilità), in particolare rispetto alla vaccinazione con un vaccino a mRNA.

Ulteriori dettagli sulle misure precauzionali e sulla vaccinazione di persone con gravi allergie acute note si trovano nelle raccomandazioni di vaccinazione⁴.

Vaccino³

Il vaccino Nuvaxovid® contiene una proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 a lunghezza completa, prodotta tramite ingegneria genetica in una linea cellulare di insetto e purificata. L'aggiunta dell'adiuvante Matrix-M™, a base di saponina, facilita l'attivazione delle cellule del sistema immunitario innato, potenziando il grado della risposta immunitaria specifica contro la proteina spike. Entrambi questi componenti del vaccino inducono le risposte immunitarie dei linfociti B e T contro la proteina spike, inclusi gli anticorpi neutralizzanti, che contribuiscono alla protezione contro la COVID-19.

Efficacia

Attenzione: le seguenti indicazioni sull'efficacia si riferiscono alle varianti del virus SARS-CoV-2 prima della comparsa della variante Delta. Non sono ancora disponibili dati di studio sull'efficacia clinica contro le varianti Delta od Omicron.

Secondo gli studi in vista dell'omologazione, Nuvaxovid® offre una protezione dalle infezioni sintomatiche di COVID-19 sette giorni dopo la seconda dose del 90 per cento circa (95% CI: 80–95% circa) per le varianti in circolazione al momento degli studi (Wuhan e Alfa). L'efficacia di Nuvaxovid® contro le forme sintomatiche e gravi di COVID-19 è quindi paragonabile a quella dei vaccini a mRNA. Contro le infezioni sintomatiche di COVID-19 causate dalla variante Beta, Nuvaxovid® ha invece mostrato un'efficacia ridotta, pari al 50 per cento circa (95% CI: 17–71%).

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota, essendo tuttora oggetto di studi clinici. In merito alla necessità di una vaccinazione di richiamo saranno all'occorrenza fornite informazioni tempestive.

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 si risolvono in pochi giorni. Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini.

Dolorabilità in sede di iniezione (75%), dolore in sede di iniezione (62%), stanchezza (53%), mialgia (51%), cefalea (50%), malessere (41%) artralgia (24%) nonché nausea o vomito (15%) sono gli effetti collaterali più comuni³. In genere si tratta di reazioni da lievi a moderate con una durata mediana di non più di due giorni dopo la

¹ Strategia di vaccinazione: www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute (disponibile solo in [tedesco](#) e [francese](#))

² Per la definizione delle controindicazioni a una vaccinazione a mRNA cfr. raccomandazione di vaccinazione con i vaccini a mRNA: www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - (disponibile solo in [tedesco](#) e [francese](#))

³ www.swissmedicinfo.ch

⁴ Raccomandazione di vaccinazione per Nuvaxovid: www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - (disponibile solo in [tedesco](#) e [francese](#))



vaccinazione per gli effetti locali e non più di un giorno per quelli sistemici.

Dopo la seconda dose sono stati segnalati effetti collaterali locali e sistemici più spesso che non dopo la prima dose.

Le reazioni allergiche gravi a uno degli eccipienti 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 o reazione intensa nel punto d'inoculazione compaiono perlopiù nel giro di pochi minuti.

Attualmente, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere escluso. Tali effetti collaterali si verificano nei mesi successivi alla vaccinazione, ma in base all'esperienza il rischio è molto basso. I servizi competenti osservano attentamente eventuali indizi. Possono sempre comparire altri problemi di salute, talvolta anche in coincidenza temporale diretta con una vaccinazione, senza che ciò significhi tuttavia che debbano esserne una conseguenza. Gli effetti collaterali gravi o inattesi devono essere segnalati a un medico, a un farmacista o al centro di vaccinazione. Queste segnalazioni vengono registrate nel sistema di segnalazione di Swissmedic⁵. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

Schema di vaccinazione

Immunizzazione di base

L'immunizzazione di base prevede due iniezioni i.m. nel muscolo deltoide a distanza di 4 settimane (intervallo minimo in base all'omologazione: tre settimane).

La protezione vaccinale attesa inizia circa 1-2 settimane dopo la seconda iniezione.

Avvertenza sull'immunizzazione di base

Analogamente ai vaccini a mRNA, per le persone con un'infezione da SARS-CoV-2 confermata⁶ è raccomandata una dose di Nuvaxovid® in tempi brevi a partire da quattro settimane dopo l'infezione ed entro tre mesi. Non c'è un limite di tempo massimo per la vaccinazione dopo l'infezione.

Uno schema di vaccinazione eterologa (una dose di Nuvaxovid® prima o dopo la somministrazione di un vaccino a mRNA o vettoriale) non è omologato né generalmente raccomandato. Eccezione: persone che dopo la somministrazione di un vaccino a mRNA hanno avuto una reazione anafilattica, dopo una ponderazione del rapporto rischi-benefici effettuata da uno specialista⁷.

La sierologia non è generalmente raccomandata e non dovrebbe essere eseguita esplicitamente per determinare lo schema di vaccinazione.

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

Vaccinazione di richiamo/ulteriori dosi

Attualmente una vaccinazione di richiamo con Nuvaxovid® non è omologata né generalmente raccomandata. Eccezione: le persone che dopo la somministrazione di un vaccino a mRNA hanno avuto una reazione anafilattica possono ricevere una vaccinazione di richiamo eterologa con Nuvaxovid® dopo una ponderazione del rapporto rischi-benefici effettuata da uno specialista⁷.

Dopo la vaccinazione

Poiché per tutte le vaccinazioni esiste il rischio di una reazione allergica, occorre poter consultare un medico o un farmacista con una formazione specifica. Devono essere adottate le precauzioni necessarie per il trattamento di una reazione anafilattica. Dopo la vaccinazione, la persona vaccinata dovrebbe trattenersi sul posto ancora per 15 minuti ed essere istruita in merito ai possibili effetti

collaterali e su come procedere se compaiono. Ciò vale in particolare per le persone per le quali sono note intense reazioni allergiche precedenti. Se la prima vaccinazione non ha dato problemi, il tempo di osservazione dopo la seconda può essere ridotto a 5 minuti.

Le raccomandazioni generali di igiene e di comportamento devono continuare a essere rispettate prima, durante e anche dopo la vaccinazione. Non è necessario un intervallo minimo rispetto ad altri vaccini.

Disponibilità della vaccinazione

L'organizzazione delle vaccinazioni anti-COVID-19 è di competenza delle direzioni cantonali della sanità, che informano sulle modalità per vaccinarsi. La vaccinazione è gratuita.

Per maggiori informazioni:

- www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute
- Infoline UFSP per i professionisti della salute: +41 58 462 21 00
- www.infovac.ch
- www.ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione

⁵ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html

⁶ [Diversi test SARS-CoV-2: indicazioni e conseguenze](#) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - Test COVID-19

⁷ Cfr. cap. 10.5 della raccomandazione di vaccinazione con i vaccini a mRNA e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - (disponibile solo in [tedesco](#) e [francese](#))