



# Strategia di vaccinazione anti-COVID-19

Stato 29.11.2022

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
1.1	Osservazioni introduttive sulla versione aggiornata (autunno 2022)	3
1.2	Obiettivi prioritari	3
1.3	Situazione epidemiologica iniziale	4
1.4	Conseguenze della pandemia a livello sociale e sanitario	5
<b>2</b>	<b>Riflessioni strategiche</b>	<b>5</b>
2.1	Obiettivi	6
2.2	Vaccinazione anti-COVID-19	7
2.3	Modalità di raggiungimento degli obiettivi vaccinali	8
<b>3</b>	<b>Conformità internazionale della strategia nazionale di vaccinazione</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Attuazione della strategia di vaccinazione</b>	<b>10</b>
4.1	Attuazione nei Cantoni e ruolo della Confederazione	10
4.2	Monitoraggio dell'attuazione	10
<b>5</b>	<b>Riflessioni etiche e accettazione</b>	<b>10</b>
5.1	Riflessioni etiche	11
5.2	Accettazione	11
5.3	Volontarietà della vaccinazione	13
5.4	Assunzione dei costi della vaccinazione anti-COVID-19	13
<b>6</b>	<b>Basi legali e responsabilità</b>	<b>14</b>
<b>7</b>	<b>Bibliografia</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>Allegato 1: Obiettivo, gruppi target prioritari con rispettivi obiettivi vaccinali e caratteristiche necessarie del vaccino</b>	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Allegato 2: Definizione dei gruppi target e numero stimato di persone</b>	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>Allegato 3: Possibile distribuzione dei vaccini in caso di disponibilità limitata (gruppi prioritari) sulla base della strategia stabilita all'arrivo dei primi vaccini in piena pandemia a fine 2020</b>	<b>23</b>
<b>11</b>	<b>Allegato 4: dettagli sulle basi legali e sulla responsabilità</b>	<b>25</b>



## Indice delle tabelle

Tabella 1: Vaccini anti-COVID-19 omologati in Svizzera (stato novembre 2022)	Pagina 8
Tabella 2: Obiettivo, gruppi target con rispettivi obiettivi vaccinali e le caratteristiche necessarie dei vaccini	Pagina 9

## Indice delle figure

Figura 1: Sondaggio tra la popolazione sulla vaccinazione e sulla strategia delle priorità nel corso del tempo	Pagina 13
--	-----------



# 1 Introduzione

## 1.1 Osservazioni introduttive sulla versione aggiornata (autunno 2022)

Le strategie nazionali per prevenire e lottare contro determinate malattie infettive servono a definire e raggiungere a livello nazionale obiettivi specifici per una data patologia, fungendo da faro per i partner coinvolti sul piano nazionale, cantonale e locale affinché possano organizzare le loro attività in funzione degli obiettivi strategici comuni. Nel caso di malattie prevenibili con i vaccini, la vaccinazione costituisce spesso una misura centrale, anche se non è l'unica.

La prima versione della presente strategia di vaccinazione anti-COVID-19 è stata redatta alla fine del 2020, poco prima che fossero disponibili i primi vaccini anti-COVID-19. L'indirizzo, gli obiettivi e le priorità corrispondevano alle conoscenze allora disponibili sulla pandemia di COVID-19 e sulle sue conseguenze sulla salute individuale e pubblica, e si fondavano su ciò che si sapeva sulle caratteristiche dei vaccini alla loro omologazione.

Il documento è stato man mano completato e adeguato in funzione dell'evoluzione della pandemia, delle caratteristiche mutevoli del coronavirus SARS-CoV-2, della situazione immunologica in seno alla popolazione, delle crescenti conoscenze e dei perfezionamenti, in particolare dei vaccini a mRNA. La presente versione sostituisce quella del 5 luglio 2022 e tratta la procedura adottata dall'arrivo dei primi vaccini, nonché le procedure attuate in caso di situazione pandemico-epidemicamente persistente e di passaggio alla situazione endemica in Svizzera. Questo documento non è dunque volto soltanto a definire le procedure e le raccomandazioni di vaccinazione da seguire nella situazione epidemiologica attuale, ma è anche inteso come documento generale per tutti gli scenari ipotizzabili.

La presente strategia di vaccinazione anti-COVID-19 si basa, per quanto possibile e in considerazione delle specificità della Svizzera, sugli obiettivi e sulle misure internazionali comuni per il contenimento della COVID-19.

## 1.2 Obiettivi prioritari

La vaccinazione anti-COVID-19 è un elemento centrale della lotta alle conseguenze sanitarie, economiche e sociali della pandemia di COVID-19. La strategia di vaccinazione anti-COVID-19 stabilisce gli obiettivi prioritari da perseguire con i vaccini nelle diverse fasi epidemiologiche (pandemia, endemia) e definisce le misure per raggiungerli. Descrive inoltre quali competenze e quali aspetti devono essere considerati durante l'attuazione. Sulla base di queste informazioni, si formulano le raccomandazioni di vaccinazione vere e proprie, che tengono conto della situazione epidemiologica attuale (carico di malattia, varianti virali in circolazione) e delle caratteristiche dei vaccini disponibili (efficacia, sicurezza ecc.). Le raccomandazioni vanno sempre verificate e adeguate in funzione dello stato attuale delle conoscenze e della situazione epidemiologica. La strategia di vaccinazione è un documento fondamentale che include svariati scenari su un periodo prolungato.



In linea con le raccomandazioni internazionali, la strategia di vaccinazione persegue tre obiettivi di importanza gerarchica decrescente (cfr. capitolo 2.1):

1. ridurre il carico di malattia COVID-19 e in particolare i decorsi gravi e letali;
2. garantire l'assistenza sanitaria;
3. ridurre le conseguenze negative, dirette e indirette, della pandemia di COVID-19 sul piano sanitario, psicologico, sociale ed economico.

### 1.3 Situazione epidemiologica iniziale

La pandemia di COVID-19 ha avuto forti ripercussioni sulla salute individuale e pubblica, oltre che su altri ambiti. La COVID-19 contribuisce significativamente alla morbilità della popolazione, in particolare di determinati gruppi, ed è correlata a una chiara sovramortalità della popolazione sopra i 65 anni ([Ufficio federale di statistica UST](#)).

Dall'inizio della pandemia, il SARS-CoV-2 è mutato a più riprese e le varianti e sottovarianti così create (p. es. Delta e Omicron) hanno causato diverse ondate di infezioni che hanno caratterizzato l'evoluzione della pandemia. Le diverse varianti virali si distinguono per la trasmissibilità e la virulenza, nonché per la loro capacità immunoevasiva (*immune escape*).

Informazioni dettagliate sul carico di malattia della COVID-19 sono disponibili nell'omonimo documento «[Carico di malattia della COVID-19](#)», regolarmente aggiornato. Di seguito sono riportati alcuni aspetti chiave.

Sin dall'inizio della pandemia, le infezioni da SARS-CoV-2 colpiscono tutte le fasce di età, anche se in misura diversa a seconda della fase della pandemia e del gruppo di popolazione. In virtù dell'elevato tasso di copertura vaccinale tra le persone sopra i 65 anni, nel corso della pandemia l'incidenza delle infezioni si è spostata sempre più dalle fasce di età più anziane a quelle più giovani.

Un elevato numero di casi gravi di COVID-19, in particolare di quelli che richiedono un trattamento di medicina intensiva, può provocare un sovraccarico del sistema sanitario.

Mentre nei giovani la COVID-19 presenta per lo più un decorso lieve, con l'aumentare dell'età il rischio di decorso grave della malattia aumenta significativamente. Il tasso di incidenza delle ospedalizzazioni nelle persone a partire dai 65 anni rispetto a tutte le altre fasce di età è stato di gran lunga il più elevato. Durante l'intero periodo (ondate Delta e Omicron incluse) le persone non vaccinate e quelle sopra i 65 anni hanno fatto registrare un tasso di incidenza delle ospedalizzazioni molto più alto rispetto alle persone vaccinate o di età inferiore ai 65 anni. I tassi di incidenza delle ospedalizzazioni delle persone sopra i 65 anni vaccinate erano notevolmente più bassi rispetto a quelli delle persone non vaccinate della stessa età.

Oltre agli anziani, anche le persone sotto i 16 anni con determinate malattie croniche [1], le persone affette da trisomia 21 [2, 3] e le donne incinte [4–8] presentano un rischio maggiore di decorso grave o di ospedalizzazione a seguito di un'infezione da SARS-CoV-2. Per questa ragione, anche loro figurano nell'[elenco dell'UFSP](#) delle categorie di persone particolarmente a rischio.

Le persone non vaccinate e quelle sopra i 65 anni hanno fatto registrare un tasso di incidenza molto più elevato anche per i decessi dovuti alla COVID-19. Le incidenze dei decessi nelle persone sopra i 65 anni con immunizzazione di base completa erano notevolmente inferiori rispetto alle persone non vaccinate della stessa età e ancora molto inferiori nelle persone con immunizzazione di base e vaccinazione di richiamo.



Dopo un'infezione da SARS-CoV-2 possono insorgere disturbi persistenti, in parte limitanti (condizione post-COVID-19/sindrome post-COVID-19). Tali disturbi sono stati osservati prevalentemente negli adulti, ma possono manifestarsi anche nei bambini e negli adolescenti, seppure più raramente. I sintomi possono perdurare per più settimane, a volte anche per mesi. In generale, la probabilità e la gravità di una condizione post-COVID-19 aumentano con la gravità della COVID-19 stessa. Primi studi dimostrano che, dopo aver superato un'infezione da SARS-CoV-2, gli adulti vaccinati presentano una probabilità inferiore di sviluppare una condizione post-COVID-19 rispetto alle persone non vaccinate ([UKHSA Evidence Briefing](#), [9]).

Studi sulla sieroprevalenza in Svizzera mostrano che nel mese di giugno 2022 più del 97 per cento della popolazione aveva anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 ([corona-immunitas.ch](#)), i quali possono essere indotti dalla vaccinazione, da un'infezione o da una combinazione di entrambe. Secondo l'evidenza disponibile, dopo la vaccinazione la protezione da una (re)infezione con una variante più recente (p. es. Omicron) si riduce relativamente in fretta. La protezione dai decorsi gravi di COVID-19 permane più a lungo, ma diminuisce comunque nel tempo, soprattutto nelle persone anziane e in quelle particolarmente a rischio. Per questa ragione, a seconda della situazione epidemiologica e del profilo di rischio dei gruppi di popolazione, si raccomanda una vaccinazione di richiamo.

## 1.4 Conseguenze della pandemia a livello sociale e sanitario

La pandemia di COVID-19 ha evidenziato che non tutte le persone sono colpite allo stesso modo dalla malattia e dalle restrizioni imposte dalle misure di prevenzione, e che non tutte hanno uguale accesso alle prestazioni del settore sanitario. Le persone con basso stato socioeconomico hanno maggiori probabilità di subire un decorso grave e di morire a causa dell'infezione[10, 11].

Le misure di lotta alla pandemia che comportavano la chiusura delle scuole e altre restrizioni si sono rivelate un ostacolo significativo per l'attività scolastica nonché per la salute e il benessere dei bambini e degli adolescenti ([unesco: school closures](#)). Queste misure hanno aumentato, soprattutto nei giovani, il carico psicologico, come dichiarato dal 30-45 per cento dei giovani adulti durante la pandemia (bollettino OBSAN sulla salute mentale, disponibile in [tedesco](#) o [francese](#)).

## 2 Riflessioni strategiche

La strategia di vaccinazione della Svizzera si ispira largamente a quella dell'OMS ([Global Covid-19 Vaccination Strategy in a Changing World](#)) di luglio 2022. La nuova versione per il 2023 e per gli anni successivi è in elaborazione.

La strategia di vaccinazione si fonda sulle caratteristiche dei vaccini disponibili in relazione alle peculiarità prevalenti e presunte delle future varianti virali, nonché al rischio di contrarre la malattia di gruppi di popolazione specifici. Non tiene conto soltanto della valutazione dei rischi e dei benefici individuali, bensì anche delle conseguenze della pandemia di COVID-19 sull'intera società. La vaccinazione non solo riduce la sofferenza delle persone in termini di morbilità e mortalità, ma contribuisce anche a garantire le importanti funzioni di approvvigionamento della società, a minimizzare le ripercussioni negative sulla vita sociale e culturale e sulla formazione nonché a proteggere l'economia da danni importanti.

Per raggiungere questi obiettivi, occorre innanzitutto ridurre il carico di malattia correlato con la pandemia di COVID-19. A seconda delle caratteristiche dell'agente patogeno e dei vaccini disponibili, i possibili obiettivi della vaccinazione generalmente presi in considerazione sono l'immunità di gregge, l'eliminazione dell'agente patogeno o un elevato tasso di copertura vaccinale. Nel quadro della pandemia di COVID-19, con i vaccini attualmente disponibili non



è possibile raggiungere i primi due obiettivi. È invece sensato perseguire un elevato tasso di copertura vaccinale: infatti più quest'ultimo è elevato, soprattutto in seno ai gruppi a rischio, meno i decorsi gravi di COVID-19 peseranno sul sistema sanitario. Inoltre l'OMS descrive come ulteriore obiettivo quello di accelerare lo sviluppo e la disponibilità di vaccini migliorati in grado di garantire o aumentare l'immunità e una possibile protezione dalla trasmissione.

Di seguito, la strategia di vaccinazione della Svizzera definisce gli obiettivi prioritari per la vaccinazione anti-COVID-19, nonché le singole strategie per gruppo target e il loro possibile ordine di priorità. In ogni caso, va sempre tenuto conto della situazione epidemiologica, delle raccomandazioni e delle condizioni quadro internazionali [12, 13], delle specificità della situazione sul fronte COVID-19 in Svizzera e del sistema sanitario svizzero.

La raccomandazione di vaccinazione basata sulla strategia di vaccinazione definisce schemi vaccinali per i singoli gruppi di popolazione in funzione delle varianti virali attualmente dominanti, dell'efficacia e della durata della protezione nei singoli gruppi target nonché dell'immunità osservata in seno alla popolazione.

Gli esperti di tutto il mondo prevedono che a lungo termine il SARS-CoV-2 diventerà endemico. Pertanto il virus non scomparirà, ma continuerà a causare contagi tra la popolazione. La maggior parte delle persone ha già acquisito perlomeno una certa immunità con la vaccinazione e/o l'infezione. Di conseguenza ci si può attendere che a lungo termine, a differenza di quanto avveniva nella fase pandemica, la COVID-19 non costituirà più una minaccia immediata per la salute pubblica. Singoli gruppi di popolazione continueranno tuttavia a essere ad alto rischio. Anche come malattia endemica, la COVID-19 può provocare decorsi gravi e condizioni post-COVID-19, soprattutto nelle persone vulnerabili. Per proteggere la salute pubblica, rispettivamente gruppi target specifici, sarà necessario mantenere delle misure, inclusa la ripetuta raccomandazione di vaccinazione, come avviene anche per altre malattie prevenibili con i vaccini.

Il passaggio alla situazione endemica è atteso nel prossimo futuro. Al momento però l'attenzione è rivolta alla gestione di ulteriori ondate epidemiche di SARS-CoV-2 dovute alla comparsa di nuove varianti vaccinali e alla lotta contro queste ultime con i vaccini disponibili ora e in futuro. La vaccinazione come misura preventiva svolgerà un ruolo centrale anche nella gestione a lungo termine del SARS-CoV-2. In questo contesto, l'accesso e la comprensione della popolazione nei confronti delle misure di prevenzione sono importanti.

Nella fase di transizione e nel momento in cui la COVID-19 sarà diventata una malattia endemica in Svizzera, le misure di protezione della salute pubblica saranno diverse da quelle attuate durante la gestione della crisi pandemica. Le strategie di test e la gestione dei casi devono essere adeguate alla situazione endemica. I decorsi potenzialmente gravi di COVID-19 devono poter essere riconosciuti e trattati precocemente. A questo scopo, l'accesso al trattamento dovrà essere a bassa soglia.

## 2.1 Obiettivi

In linea con le raccomandazioni internazionali [13], la strategia di vaccinazione persegue tre obiettivi di importanza gerarchica decrescente.

Obiettivi prioritari della vaccinazione:

1. ridurre il carico di malattia COVID-19 e in particolare i decorsi gravi e letali;
2. garantire l'assistenza sanitaria;
3. ridurre le conseguenze negative, dirette e indirette, della pandemia di COVID-19 sul piano sanitario, psicologico, sociale ed economico.



**1. Ridurre il carico di malattia COVID-19 e in particolare i decorsi gravi e letali** è il primo obiettivo prioritario, dato che la pandemia di COVID-19 ha provocato una sovramortalità e un'evidente maggiore morbilità della popolazione (cfr. capitolo 1.3). Il carico di malattia principale grava sulle persone particolarmente a rischio, che presentano un rischio di ospedalizzazione e di decesso nettamente maggiori [1–4]. La vaccinazione è la misura più importante per proteggere le persone, soprattutto quelle particolarmente a rischio, dai decorsi gravi.

**2. Garantire l'assistenza sanitaria** è il secondo obiettivo prioritario. Il sistema sanitario deve da un lato essere in grado di gestire il carico di malattia della COVID-19 e dall'altro restare a disposizione della popolazione svizzera anche per tutte le altre malattie e gli altri problemi di salute non correlati alla COVID-19. In linea di principio, la vaccinazione offre una buona protezione individuale dai decorsi gravi ma, a seconda della situazione epidemiologica, non offre alcuna protezione dall'infezione e dalla trasmissione. Per questo motivo, senza misure non farmaceutiche efficaci, in determinate fasi il carico di malattia della COVID-19 può provocare un sovraccarico del sistema sanitario. Questo accade quando il numero di pazienti COVID-19 negli ospedali e soprattutto nelle unità di terapia intensiva (UTI) è elevato. Per questo motivo, a seconda della situazione epidemiologica può essere necessario adottare misure non farmaceutiche in aggiunta alla vaccinazione. La garanzia dell'assistenza sanitaria è ottenuta con la riduzione del carico di malattia della COVID-19 (cfr. obiettivo 1) e con l'operatività del personale sanitario, il che presuppone la protezione ottimale della salute di quest'ultimo al fine di ridurre le assenze per COVID-19. Per preservare la prestazione complessiva del sistema sanitario, l'occupazione con pazienti COVID-19 nelle unità di terapia intensiva/intermedia non può superare una soglia sostenibile. Il posticipo di trattamenti non urgenti in ospedale può essere preso in considerazione al massimo a breve termine.

**3. Ridurre le conseguenze negative, dirette e indirette, della pandemia di COVID-19 sul piano sanitario, psicologico, sociale ed economico** è il terzo obiettivo prioritario, la cui realizzazione si basa sul raggiungimento degli obiettivi 1 e 2 nonché, se necessario, sull'attuazione di misure non farmaceutiche, in particolare in determinati contesti e gruppi di popolazione. A seconda dell'efficacia dei vaccini disponibili contro le varianti virali dominanti, questo obiettivo può non essere raggiunto o esserlo solo in minima parte.

Le misure non farmaceutiche per il controllo della pandemia possono comportare gravi problemi economici con cali di fatturato e difficoltà esistenziali (chiusure di aziende, fallimenti, lavoro ridotto ecc.). Inoltre limitano fortemente la vita sociale e culturale, e la formazione. Le conseguenze negative a livello di salute mentale e di benessere hanno colpito con particolare intensità gli adolescenti e i giovani adulti ([www.coronastress.ch](http://www.coronastress.ch)) (cfr. capitolo 1.4). Ciò nonostante, a seconda del carico di malattia le misure non farmaceutiche possono essere ritenute utili, e quindi raccomandate o ordinate.

## 2.2 Vaccinazione anti-COVID-19

La vaccinazione è una misura di prevenzione primaria molto importante per ridurre le conseguenze sulla salute e le altre ripercussioni della COVID-19. I vaccini disponibili consentono ad ampie fasce di popolazione di sviluppare una buona protezione dai decorsi gravi della COVID-19 (ospedalizzazione e decesso). Con il tempo, questa protezione diminuisce, soprattutto nelle persone particolarmente a rischio. Durante la prima ondata (variante originaria), la vaccinazione ha protetto in una certa misura anche dall'infezione e dalla trasmissione, mentre nelle ondate successive (varianti Omicron) l'efficacia della vaccinazione era limitata soprattutto alla protezione dai decorsi gravi. Contro le varianti Omicron, la vaccinazione offre una protezione molto limitata dalle infezioni sintomatiche e previene solo in misura trascurabile la trasmissione. In futuro si capirà se sarà necessario sviluppare nuovi vaccini e quale sarà la loro efficacia contro le nuove varianti.





**Vaccini omologati in Svizzera (stato: novembre 2022):** per la prevenzione della COVID-19, in Svizzera e nel Liechtenstein sono omologati, raccomandati e disponibili sei vaccini con tre diverse tecnologie. I vaccini di Moderna (*Spikevax*<sup>®</sup> e *Spikevax Bivalent Original/Omicron*<sup>®</sup> BA.1) e di Pfizer/BioNTech (*Comirnaty*<sup>®</sup> e *Comirnaty*<sup>®</sup> Bivalent Original/Omicron BA.1) sono i cosiddetti vaccini a mRNA. Il prodotto di Johnson & Johnson (*Covid-19 Vaccine Janssen*<sup>®</sup>) è un vaccino a vettore adonovirale, mentre quello di Novavax (*Nuvaxovid*<sup>®</sup>) è un vaccino a base proteica. Tutti si basano sulla presentazione al sistema immunitario della proteina spike (variante di Wuhan, nei bivalenti anche variante Omicron). Per i dosaggi esatti e informazioni dettagliate sull'efficacia, la sicurezza e la durata della protezione si rimanda alla [raccomandazione di vaccinazione](#).

**Tabella 1: Vaccini anti-COVID-19 omologati in Svizzera (stato: novembre 2022)**

Vaccino	Tecnologia
<b>Comirnaty</b> <sup>®</sup> (Pfizer/BioNTech)	Vaccino a mRNA, monovalente
<b>Comirnaty</b> <sup>®</sup> <i>Bivalent Original / Omicron BA.1</i> (Pfizer/BioNTech)	Vaccino a mRNA, bivalente
<b>Spikevax</b> <sup>®</sup> (Moderna)	Vaccino a mRNA, monovalente
<b>Spikevax</b> <sup>®</sup> <i>Bivalent Original/Omicron BA.1</i> (Moderna)	Vaccino a mRNA, bivalente
<b>Covid-19 Vaccine Janssen</b> <sup>®</sup> (Johnson & Johnson)	Vaccino a vettore adenovirale, monovalente
<b>Nuvaxovid</b> <sup>®</sup> (Novavax)	Vaccino a base di proteina spike adiuvato, monovalente

In Svizzera sono stati utilizzati soprattutto i vaccini basati sulla nuova tecnologia a mRNA, i primi a essere omologati. Il vaccino vettoriale e quello a base proteica, omologati in un secondo momento, sono stati inizialmente raccomandati come alternativa alle persone a cui per motivi medici non poteva essere somministrato un vaccino a mRNA o che rifiutavano questi vaccini. Dall'autunno 2022, il vaccino a base proteica omologato è generalmente raccomandato per il richiamo.

Rispetto agli altri vaccini, quelli a mRNA possono essere adattati rapidamente a nuove o a più varianti virali ed essere prodotti in grandi quantità, un aspetto che può costituire un vantaggio nell'ottica della comparsa di nuove varianti. Possono essere utilizzati anche vaccini la cui efficacia dipende meno dalla variante virale (p. es. *Nuvaxovid*<sup>®</sup>) e che quindi possono offrire una protezione più ampia.

### 2.3 Modalità di raggiungimento degli obiettivi vaccinali

Per raggiungere gli obiettivi vaccinali prioritari 1-3, si persegue una strategia di vaccinazione basata su gruppi target.

L'ordine dei gruppi target esposto nella tabella 2 si fonda sul carico di malattia per gruppo target e sul contributo stimato della vaccinazione al raggiungimento degli obiettivi vaccinali prioritari alla luce della situazione epidemiologica attuale e dell'immunità della popolazione svizzera.





La ripartizione costituisce inoltre un ordine di priorità, per esempio nell'eventualità di una penuria di vaccini o in relazione al momento della somministrazione del vaccino per ottenere la migliore protezione possibile durante un'ondata di infezioni.

La versione originale della tabella (cfr. allegato 1) considerava inoltre lo scenario in cui i vaccini presentavano un'elevata efficacia in termini di riduzione di tutte le infezioni sintomatiche da SARS-CoV-2 (non solo dei decorsi gravi) e della trasmissione, e prevedeva sette gruppi target. In determinate circostanze, come quelle dell'autunno 2022 in cui l'efficacia in termini di riduzione delle infezioni e/o della trasmissione era assente o minima, determinati gruppi target possono essere raggruppati o esclusi dalla raccomandazione vaccinale per il periodo corrente. Per questa ragione, per l'autunno 2022 ci si è focalizzati soltanto su due gruppi target. La raccomandazione può tuttavia consentire l'accesso alla vaccinazione anche a ulteriori gruppi. La definizione iniziale dei gruppi target e il numero di persone stimato per gruppo per il 2020 sono riportati nell'allegato 2.

**Tabella 2: Obiettivo, gruppi target con rispettivi obiettivi vaccinali e le caratteristiche necessarie dei vaccini**

Obiettivo	Gruppi target <sup>1</sup> (ordine gerarchico)	Obiettivi specifici per gruppo	Caratteristiche necessarie dei vaccini
Protezione individuale delle PPR da decorsi gravi e decessi; mantenimento dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza e delle cure alle PPR	<b>1) Persone particolarmente a rischio (PPR)</b> Adulti ≥ 65 anni Persone di 16–64 anni con determinate malattie croniche e altre condizioni (cfr. elenco delle categorie)	Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi gravi (riduzione/prevenzione di ospedalizzazioni e decessi)	Efficacia nelle persone anziane e nelle persone con comorbilità. Prevenzione di forme gravi della malattia.
	<b>2) Personale sanitario a contatto con pazienti</b> e <b>persone che assistono PPR</b>	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi raramente gravi b) Garanzia dell'assistenza sanitaria (meno assenze del personale di assistenza o dal lavoro per COVID-19)	Efficacia in termini di riduzione dei decorsi gravi e quindi delle ospedalizzazioni per COVID-19. Perlomeno minima riduzione delle infezioni sintomatiche (meno assenze dal lavoro).

### 3 Conformità internazionale della strategia nazionale di vaccinazione

La strategia di vaccinazione, gli obiettivi vaccinali prioritari e l'ordine di priorità dei gruppi target in Svizzera sono in linea con le raccomandazioni dell'OMS [12, 13].

Stesso discorso per quanto riguarda l'accesso alla vaccinazione: prioritario per le persone particolarmente vulnerabili e anziane, e successivamente esteso ad altri gruppi di popolazione.

<sup>1</sup> Per la definizione dei gruppi target e del numero di persone per gruppo si rimanda all'allegato 2.



La Svizzera riconosce le serie di vaccinazioni (complete) con vaccini riconosciuti dall'OMS ([WHO Emergency Use Listing](#)). Le raccomandazioni per completare una serie di vaccinazioni al fine di assicurare la migliore protezione vaccinale possibile dal punto di vista medico sono descritte nella raccomandazione di vaccinazione.

## 4 Attuazione della strategia di vaccinazione

### 4.1 Attuazione nei Cantoni e ruolo della Confederazione

L'attuazione della strategia e delle raccomandazioni di vaccinazione spetta ai Cantoni, chiamati in particolare ad assicurare un'offerta vaccinale appropriata in grado di fornire una risposta a bassa soglia, efficiente e tempestiva alla domanda di vaccinazioni anti-COVID-19. Nel loro ambito di competenza rientra pure il compito di stimolare tale domanda.

La Confederazione sostiene i Cantoni nell'attuazione a diversi livelli. Dall'inizio della pandemia, si occupa dell'acquisto dei vaccini anti-COVID-19 e della distribuzione logistica di massima ai Cantoni. A lungo termine, però, questi due compiti dovranno essere integrati nelle strutture standard del settore sanitario.

La Confederazione sostiene inoltre i Cantoni mettendo a disposizione materiali informativi per la popolazione e gli specialisti sulla vaccinazione anti-COVID-19 ed elaborando campagne informative al fine di sensibilizzare la popolazione e promuovere la domanda di vaccinazioni.

### 4.2 Monitoraggio dell'attuazione

L'attuazione delle raccomandazioni di vaccinazione anti-COVID-19 è seguita e analizzata con un monitoraggio specifico. In conformità all'articolo 24 capoverso 2 della legge sulle epidemie (LEp) e agli articoli 36 e 40 della relativa ordinanza (OEp), l'UFSP stabilisce previo accordo con i Cantoni i dati da rilevare (set di dati minimo), nonché il metodo per la documentazione e il monitoraggio. Sulla base dei dati aggregati provenienti dalla documentazione relativa alle vaccinazioni anti-COVID-19 effettuate, si elabora elettronicamente, in modo capillare e tempestivo, l'andamento dell'attività vaccinale e dell'accettazione della vaccinazione in seno ai diversi gruppi target. L'obiettivo del monitoraggio è sorvegliare il carico di malattia attuale e l'attività di vaccinazione per poi trarne le misure del caso. È molto importante integrare i dati nazionali in tempo reale (incl. UTI e ospedali) per adottare tempestivamente misure appropriate, soprattutto in situazione di emergenza. Gli indicatori rilevanti sull'andamento delle vaccinazioni in Svizzera sono accessibili pubblicamente sul [dashboard dell'UFSP](#).

## 5 Riflessioni etiche e accettazione

Gli aspetti etici (cfr. capitolo 5.1) e l'accettazione della vaccinazione (cfr. capitolo 5.2) rivestono una grande importanza per la strategia di vaccinazione anti-COVID-19 e per il raggiungimento degli obiettivi vaccinali prioritari. Da un lato, le necessarie priorità (p. es. all'inizio di una pandemia, quando il vaccino è disponibile in quantità limitate) devono essere motivate sul piano etico, dall'altro un'elevata accettazione è necessaria affinché la strategia vaccinale basata su gruppi target sia efficace (cfr. capitolo 2.3). La volontarietà (cfr. capitolo 5.3) è un principio importante e contribuisce a raggiungere una buona accettazione della vaccinazione. Lo stesso discorso vale per l'assunzione dei costi da parte della Confederazione (cfr. capitolo 5.4).



## 5.1 Riflessioni etiche

Le riflessioni strategiche esposte al capitolo 2 sono conformi alle raccomandazioni dell'OMS in merito alla distribuzione dei vaccini e alla definizione delle priorità, a loro volta basate sulle linee di argomentazione di specialisti di etica riconosciuti [14].

Nel quadro del piano di preparazione a una pandemia influenzale, nel 2018 è stata realizzata, su mandato dell'UFSP, un'analisi bibliografica quale parte di un elenco di priorità e per il calcolo del contingente [15]. Questo studio si è occupato degli aspetti legati all'etica e alla teoria dell'equità. Ne sono emersi 17 criteri etici su come, in linea di principio, distribuire equamente le prestazioni mediche in condizioni di penuria. Questi criteri possono essere suddivisi in cinque classi: (1) principio di uguaglianza, (2) principio della necessità (favorire chi sta peggio), (3) principio dell'utilitarismo (massimizzare il beneficio complessivo), (4) promozione dell'utilità sociale e (5) combinazione di criteri.

Per far fronte a una situazione di penuria di vaccini o di possibilità di vaccinarsi, come si era previsto all'arrivo dei primi vaccini in fase pandemica (fine 2020), occorre stabilire delle priorità. Tuttavia, a seconda dell'andamento, questa situazione può ripresentarsi. L'allegato 3 espone le priorità previste e i principi etici che le reggono.

In questo contesto occorre tenere presente che le questioni di priorità in condizioni di penuria, che sostanzialmente sono questioni di equità, vanno affrontate pure dalla prospettiva socio-psicologica, non solo da quella etica. Mentre quest'ultima si propone di definire la norma (p. es. «come dovrebbe essere una distribuzione equa»), quella socio-psicologica mira a osservare la percezione dell'equità (p. es. «com'è una distribuzione percepita come equa dalla popolazione»). Nel caso ideale, gli argomenti etici coincidono con la percezione dell'equità, ma non è sempre così [12] e questo può portare a un problema di accettazione di determinate priorità.

Studi empirici sulle preferenze in merito all'allocazione di prestazioni mediche non sufficienti per tutti in caso di pandemia indicano che la popolazione attribuisce un'importanza molto elevata in termini di equità al principio «prima i più malati» [16, 17] (cfr. capitolo 5.2) quale espressione del principio della necessità [14].

Si prevede che a lungo termine la COVID-19 diventi una malattia endemica. Ciò significa che sarà sempre presente con un'incidenza oscillante, eventualmente anche con focolai epidemici. La domanda che si pone dal punto di vista etico è: ci ritroveremo di nuovo in condizioni di penuria e alle prese con problemi di distribuzione e priorità? In base allo stato attuale delle conoscenze, questo scenario non può essere escluso, soprattutto se si presentano nuove varianti che provocano decorsi gravi e per le quali né i vaccini esistenti né le terapie sono abbastanza efficaci. Finché non saranno stati sviluppati e messi a disposizione in quantità sufficienti vaccini e terapie adeguati, potrebbe verificarsi di nuovo una condizione di penuria. Le succitate considerazioni valgono anche in questo caso. Le priorità andrebbero però se del caso modificate in funzione del gruppo di persone più colpito.

## 5.2 Accettazione

L'accettazione di una vaccinazione dipende da molti fattori (p. es. percezione del rischio individuale, beneficio atteso, paura degli effetti collaterali, scetticismo nei confronti dello Stato e della politica in materia di COVID-19 ecc.) e varia nel tempo [18].

Per ottenere un'elevata accettazione della vaccinazione anti-COVID-19 in seno alla popolazione è importante che

- a) **tutti i portatori di interessi coinvolti, i gruppi target e la popolazione generale ricevano informazioni chiare, trasparenti, commisurate ai destinatari e mirate, in**



particolare sulla vaccinazione anti-COVID-19 (p. es. spiegazioni sulle nuove tecnologie dei vaccini e sugli effetti indesiderati), nonché sulla strategia e la raccomandazione di vaccinazione (tra cui spiegazioni sulla distribuzione del vaccino e sui gruppi prioritari, sui processi di omologazione e sulle valutazioni CFV);

- b) **la vaccinazione sia volontaria per tutti i gruppi target** (cfr. capitolo 5.3);
- c) tutte le persone a cui è raccomandata la vaccinazione e che intendono vaccinarsi abbiano un **accesso semplice e a bassa soglia** alla vaccinazione (cfr. capitolo 5.4).

### Disponibilità a farsi vaccinare e valutazione delle priorità

Sondaggi svolti dal team ETH-ZHAW-IQVIA su mandato dell'UFSP dimostrano che nel corso del tempo la disponibilità a farsi vaccinare<sup>2</sup> è costantemente aumentata dall'inizio della campagna di vaccinazione alla fine del 2020<sup>3</sup> fino ad attestarsi a circa il 75 per cento nell'estate 2022. La quota degli indecisi è continuamente calata e da ultimo si aggirava attorno al 5 per cento. Altri studi (p. es. quello dell'istituto di ricerca [Sotomo](#)) sono giunti a esiti simili.

Questi risultati sono stati confermati dal numero di persone effettivamente vaccinate. Per esempio, la quota di persone della fascia di età 16–64 anni con almeno una vaccinazione era pari al 77,2 per cento ([covid19.admin.ch](#), stato: 14.11.2022).

La disponibilità a farsi vaccinare può ridursi considerevolmente durante le campagne successive (p. es. come è accaduto per la vaccinazione di richiamo nell'autunno 2022).

In riferimento al capitolo 5.1 è di particolare interesse notare quali possibili strategie di vaccinazione vengono percepite come eque dalla popolazione. Come menzionato, esiste una serie di principi di priorità che possono essere motivati dal punto di vista etico.

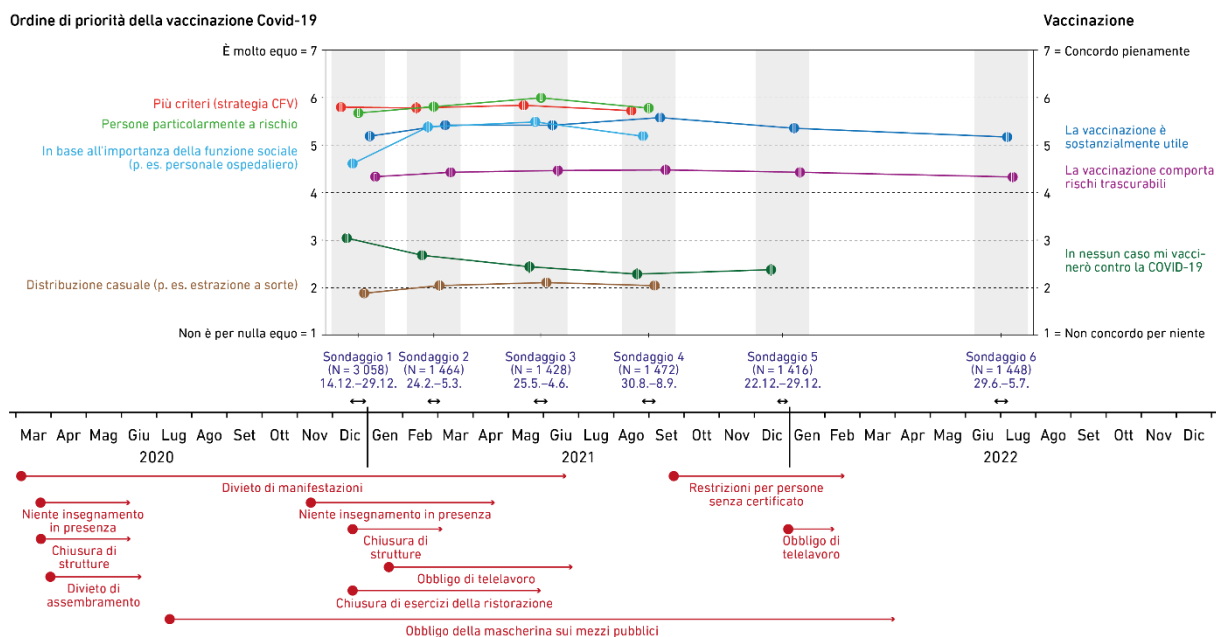
Nei sondaggi sono state poste domande in merito a otto principi di priorità. È percepito come molto equo l'ordine gerarchico delle priorità di determinati gruppi (semplificato secondo la strategia di vaccinazione CFV) – (1) gruppi a rischio e persone a partire dai 65 anni, seguiti da (2) personale sanitario con contatti stretti con (1), poi (3) il restante personale sanitario e i servizi essenziali (p. es. polizia, pompieri ecc.), da ultimo (4) le persone restanti – è percepito come molto equo. Circa l'80 per cento degli interpellati ha giudicato questo principio da abbastanza a molto equo. Il principio che prevede di favorire le persone particolarmente a rischio è percepito come altrettanto equo. All'altro capo dello spettro, l'85 per cento degli interpellati giudica il principio della distribuzione casuale delle dosi di vaccino a chi ne fa richiesta da abbastanza a molto iniquo. Il modello di risposta rimane stabile nel tempo, le variazioni sono imputabili alla dinamica della pandemia. Il principio di priorità «funzione sociale» (priorità al personale ospedaliero), per esempio, tra il primo e il secondo sondaggio ha registrato un aumento significativo dei valori di equità (dal 59 al 76 %). Così, dopo una prima saturazione della quota vaccinale tra le persone particolarmente a rischio, agli occhi degli interpellati toccava quindi al personale sanitario.

La distribuzione dei vaccini preferita dagli interpellati è dunque nel complesso in linea con le priorità previste dalla presente strategia in caso di penuria di vaccini.

---

<sup>2</sup> Sono state interpellate persone di 18-75 anni.

<sup>3</sup> In totale sono stati svolti cinque sondaggi tramite un panel online. Il primo sondaggio si è tenuto nella seconda metà di dicembre 2020, il quinto nell'ultima settimana di dicembre 2021. Nel primo sono state coinvolte 3058 persone della Svizzera francese (33 %) e tedesca (67 %). Gli altri sondaggi comprendevano campioni aggiustati di 1472-1416 persone. Per ciascuno dei cinque campioni sono state fissate quote rappresentative della popolazione per sesso ed età.



**Figura 1: Sondaggio tra la popolazione sulla vaccinazione e sulla strategia delle priorità nel corso del tempo<sup>4</sup>.** Le domande sulle priorità sono state poste soltanto nei primi quattro sondaggi. Punti: valori medi; trattini verticali: intervalli di confidenza.

### 5.3 Volontarietà della vaccinazione

Anche per la vaccinazione anti-COVID-19, la Confederazione punta sull'informazione e sulla sensibilizzazione. La popolazione svizzera deve essere informata in modo chiaro e trasparente. Ogni singola persona deve essere in grado di prendere una decisione individuale ben informata.

Un obbligo generalizzato di vaccinazione per l'intera popolazione è giuridicamente escluso in Svizzera. La legge sulle epidemie prevede tuttavia che a determinate condizioni Confederazione e Cantoni possono dichiarare obbligatorie le vaccinazioni per i gruppi di popolazione a rischio, per le persone particolarmente esposte e per quelle che esercitano determinate attività (obbligo di vaccinazione)<sup>5</sup>. Nessuno può però essere forzato a farsi vaccinare (nessuna «vaccinazione forzata»).

### 5.4 Assunzione dei costi della vaccinazione anti-COVID-19

La vaccinazione raccomandata in Svizzera ai fini della lotta contro l'epidemia è gratuita per la popolazione. Le vaccinazioni anti-COVID-19 motivate da altre ragioni sono a pagamento. Per maggiori informazioni si rimanda alla [scheda informativa «Finanziamento della vaccinazione anti-COVID-19»](#).

<sup>4</sup> In totale sono stati svolti cinque sondaggi tramite un panel online. Il primo sondaggio si è tenuto nella seconda metà di dicembre 2020, il quinto nell'ultima settimana di dicembre 2021. Nel primo sono state coinvolte 3058 persone della Svizzera francese (33 %) e tedesca (67 %). Gli altri sondaggi comprendevano campioni aggiustati di 1472-1416 persone. Per ciascuno dei cinque campioni sono state fissate quote rappresentative della popolazione per sesso ed età.

<sup>5</sup> Articolo 6 capoverso 2 lett. d e articolo 22 LEP



## 6 Basi legali e responsabilità

La presente strategia di vaccinazione anti-COVID-19 si basa sulla competenza e l'obbligo dell'UFSP di pubblicare raccomandazioni in materia di vaccinazioni e direttive per la lotta a malattie trasmissibili (art. 9 cpv. 3 e art. 20 cpv. 1 legge sulle epidemie [LEp; RS 818.101]). Per informazioni dettagliate su aspetti giuridici e questioni inerenti alla responsabilità in caso di danni dovuti alla vaccinazione si rimanda all'allegato 4.





## 7 Bibliografia

- 1 Treskova-Schwarzbach M, Haas L, Reda S, Pilic A, Borodova A, Karimi K et al. Pre-existing health conditions and severe COVID-19 outcomes: an umbrella review approach and meta-analysis of global evidence. *BMC medicine* 2021;19(1):212. 10.1186/s12916-021-02058-6.
- 2 Malle L, Gao C, Hur C, Truong HQ, Bouvier NM, Percha B et al. Individuals with Down syndrome hospitalized with COVID-19 have more severe disease. *Genetics in medicine official journal of the American College of Medical Genetics* 2021;23(3):576–80. 10.1038/s41436-020-01004-w.
- 3 Clift AK, Coupland CAC, Keogh RH, Hemingway H, Hippisley-Cox J. COVID-19 Mortality Risk in Down Syndrome: Results From a Cohort Study of 8 Million Adults. *Ann Intern Med* 2021;174(4):572–6. 10.7326/M20-4986.
- 4 Takla A, Matysiak-Klose D, Bogdan C, Harder T, Ledig T, Neufeind J et al. Empfehlung und Begründung der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 von Schwangeren und Stillenden 2021(38):10–29.
- 5 Chinn J, Sedighim S, Kirby KA, Hohmann S, Hameed AB, Jolley J et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021;4(8):e2120456. 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
- 6 Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020;370:m3320. 10.1136/bmj.m3320.
- 7 Villar J, Ariff S, Gunier RB, Thiruvengadam R, Rauch S, Kholin A et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA pediatrics* 2021;175(8):817–26. 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- 8 La Verde M, Riemma G, Torella M, Cianci S, Savoia F, Licciardi F et al. Maternal death related to COVID-19: A systematic review and meta-analysis focused on maternal co-morbidities and clinical characteristics. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 2021;154(2):212–9. 10.1002/ijgo.13726.
- 9 Al-Aly Z, Bowe B, Xie Y. Long COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2022;28(7):1461–7. 10.1038/s41591-022-01840-0.
- 10 Riou J, Panczak R, Althaus CL, Junker C, Perisa D, Schneider K et al. Socioeconomic position and the COVID-19 care cascade from testing to mortality in Switzerland: a population-based analysis. *The Lancet. Public health* 2021;6(9):e683-e691. 10.1016/S2468-2667(21)00160-2.
- 11 Ridder D de, Sandoval J, Vuilleumier N, Azman AS, Stringhini S, Kaiser L et al. Socioeconomically Disadvantaged Neighborhoods Face Increased Persistence of SARS-CoV-2 Clusters. *Frontiers in public health* 2020;8:626090. 10.3389/fpubh.2020.626090.
- 12 World Health Organization. WHO SAGE ROADMAP FOR PRIORITIZING USES OF COVID-19 VACCINES IN THE CONTEXT OF LIMITED SUPPLY: An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios.
- 13 World Health Organization. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020.
- 14 Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *The New England journal of medicine* 2020;382(21):2049–55. 10.1056/NEJMs2005114.
- 15 Krütli P, Smieszek T, Fuchsli RM, Eschle P. Prioritätenliste und Kontingentberechnung – Pandemievorbereitung in der Schweiz. Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG). TdLab ETH. Zürich: <https://docplayer.org/176579689-Prioritaetenliste-und-kontingentberechnung.html>.
- 16 Krütli P, Rosemann T, Törnblom KY, Smieszek T. How to Fairly Allocate Scarce Medical Resources: Ethical Argumentation under Scrutiny by Health Professionals and Lay People. *PLoS one* 2016;11(7):e0159086. 10.1371/journal.pone.0159086.





- 17 Grover S, McClelland A, Furnham A. Preferences for scarce medical resource allocation: Differences between experts and the general public and implications for the COVID-19 pandemic. *British journal of health psychology* 2020;25(4):889–901. 10.1111/bjhp.12439.
- 18 Rawls J. *A theory of justice* (1999 revised ed.): Oxford N.Y: University Press; 1971.



## 8 Allegato 1: Obiettivo, gruppi target prioritari con rispettivi obiettivi vaccinali e caratteristiche necessarie del vaccino

Nella tabella è elencata la suddivisione nei gruppi target citati al capitolo 2.3 così come è stata utilizzata fino alla comparsa della variante Omicron. **In funzione della situazione epidemiologica (come p. es. nell'autunno 2022), non tutti i gruppi vengono utilizzati, poiché a seconda delle varianti virali prevalenti la protezione dall'infezione e dalla trasmissione offerta dalla vaccinazione è limitata.**

**Copertura vaccinale della strategia di vaccinazione basata su gruppi a rischio:** per raggiungere gli obiettivi prioritari, tra le persone particolarmente a rischio quale gruppo target principale e tra i familiari del personale sanitario e di assistenza occorre puntare al tasso di copertura vaccinale più alto possibile, da integrare con vaccinazioni di richiamo se la situazione epidemiologica lo richiede.

Se, oltre che dalla malattia e dall'infezione, i vaccini offrono **una protezione comprovata anche** dalla trasmissione, può essere presa in considerazione la vaccinazione specifica delle fasce di età che svolgono un ruolo maggiore nella diffusione per cercare di raggiungere tassi di copertura vaccinale elevati al fine di ridurre a medio e lungo termine la frequenza di trasmissione.

### Versione originale della tabella 2 (cfr. capitolo 2.3)

Obiettivo	Gruppi target <sup>6</sup> (ordine gerarchico)	Obiettivi specifici per gruppo	Caratteristiche necessarie del vaccino
<b>Gruppi a rischio</b> Protezione individuale delle PPR da decorsi gravi e decessi; mantenimento dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza e delle cure alle PPR	<b>1) Persone particolarmente a rischio (PPR)</b> Adulti ≥ 65 anni Persone di 16–64 anni con determinate malattie croniche e altre condizioni Donne incinte (cfr. <a href="#">elenco delle categorie</a> )	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi gravi (riduzione/prevenzione di ospedalizzazioni e decessi). Studi di osservazione dimostrano che questa protezione è molto alta (superiore al 90 %) ma limitata nel tempo.	Efficacia nelle persone anziane e nelle persone con comorbidità. Prevenzione di forme gravi della malattia. Rapporto beneficio/rischio favorevole <sup>7</sup> .
	<b>2) Personale sanitario a contatto con pazienti e persone che assistono PPR</b>	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi spesso lievi e raramente gravi (inizialmente anche dalle infezioni). b) Garanzia dell'assistenza sanitaria	a) Riduzione delle ospedalizzazioni per COVID-19; buona sicurezza/tollerabilità. b) Riduzione di tutte le infezioni da SARS-CoV-2. Efficacia contro la

<sup>6</sup> Per la definizione dei gruppi target e del numero di persone per gruppo si rimanda all'allegato 2.

<sup>7</sup> Alla luce dell'elevato rischio di complicanze in caso di infezione, il beneficio della vaccinazione è tale da rendere accettabile un rischio maggiore rispetto alle persone non particolarmente a rischio di sviluppare effetti indesiderati delle vaccinazioni.



Obiettivo	Gruppi target <sup>6</sup> (ordine gerarchico)	Obiettivi specifici per gruppo	Caratteristiche necessarie del vaccino
		(meno assenze dal lavoro per COVID-19). c) Protezione indiretta delle PPR e meno assenze dal lavoro grazie alla riduzione delle trasmissioni.	trasmissione; buona sicurezza/tollerabilità.
	<b>3) Contatti stretti di PPR, in particolare di quelle immunosopresse</b> (membri della stessa economica domestica a partire dai 16 anni, familiari curanti)	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi spesso lievi e raramente gravi (inizialmente anche dalle infezioni). b) Garanzia dell'assistenza delle PPR immunosopresse (nessuna ospedalizzazione delle PPR per cure impossibili da prestare a domicilio). c) Protezione indiretta delle PPR grazie alla riduzione delle trasmissioni (e inizialmente anche delle infezioni).	a) Riduzione delle ospedalizzazioni per COVID-19 e di casi lievi di COVID-19; buona sicurezza/tollerabilità. b) Riduzione di tutte le infezioni da SARS-CoV-2. Efficacia contro la trasmissione; buona sicurezza/tollerabilità.
	<b>4) Persone di 16–64 anni* in strutture collettive con un elevato rischio di infezione e di focolaio</b> (e residenti di tutte le età)  *Residenti e personale non ancora vaccinati (che non rientrano nei gruppi target 1 e 3)	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi gravi (riduzione/prevenzione di ospedalizzazioni e decessi). b) Prevenzione di focolai grazie alla riduzione delle trasmissioni (e inizialmente anche delle infezioni). Si intendono le strutture collettive con maggiore rischio di infezione/trasmissione dovuto a una maggiore difficoltà nel far rispettare le misure di protezione e al contempo una più alta quota di persone a rischio di complicanze (p. es. penitenziari, istituti per persone con disabilità).	a) Efficacia nelle persone anziane e nelle persone con comorbidità. Prevenzione di forme gravi della malattia. Rapporto rischi/benefici favorevole. b) Efficacia contro la trasmissione; buona sicurezza/tollerabilità.



Obiettivo	Gruppi target <sup>6</sup> (ordine gerarchico)	Obiettivi specifici per gruppo	Caratteristiche necessarie del vaccino
Protezione individuale e riduzione della frequenza di trasmissione in seno alla popolazione	<b>5) Tutte le persone di 16–64 anni</b> (che non rientrano nelle categorie 1-4) che intendono farsi vaccinare (ev. stratificazione per fasce di età decrescenti)	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi spesso lievi e raramente gravi (inizialmente anche dalle infezioni). b) Riduzione delle malattie in presenza di un maggiore rischio di esposizione per ragioni professionali. c) Meno assenze dal lavoro grazie alla riduzione delle infezioni e delle trasmissioni (meno persone in isolamento e nessun bisogno di quarantena). d) Meno conseguenze indirette individuali e collettive della pandemia di SARS-CoV-2 grazie alla riduzione delle trasmissioni.	a) Riduzione delle ospedalizzazioni per COVID-19 e dei casi lievi di COVID-19; buona sicurezza/tollerabilità. b) Riduzione di tutte le infezioni da SARS-CoV-2. Efficacia contro la trasmissione.
Protezione individuale e riduzione della frequenza di trasmissione in seno alla popolazione	<b>6) Adolescenti di 12–15 anni</b> che intendono vaccinarsi	a) Protezione diretta delle persone vaccinate da decorsi spesso lievi e molto raramente gravi in caso di esposizione frequente (p. es. a scuola/nel tempo libero). b) Riduzione delle conseguenze indirette individuali e collettive (isolamento/quarantena) in caso di esposizione frequente. Se il vaccino agisce contro l'infezione e la trasmissione, la vaccinazione degli adolescenti potrebbe contribuire a ridurre la trasmissione del virus, in particolare alle PPR.	a) Riduzione delle ospedalizzazioni per COVID-19 e dei casi lievi di COVID-19; buona sicurezza/tollerabilità. b) Riduzione di tutte le infezioni da SARS-CoV-2. Efficacia contro la trasmissione.
Protezione individuale e riduzione della frequenza di trasmissione in	<b>7) Bambini di 5–11 anni</b> i cui genitori/detentori dell'autorità parentale desiderano	a) Protezione individuale da malattie COVID-19 quasi sempre lievi e molto	a) Riduzione delle ospedalizzazioni per COVID-19 e dei casi lievi di COVID-19;



<b>Obiettivo</b>	<b>Gruppi target<sup>6</sup></b> (ordine gerarchico)	<b>Obiettivi specifici per gruppo</b>	<b>Caratteristiche necessarie del vaccino</b>
seno alla popolazione	sottoporli alla vaccinazione in base a una valutazione individuale dei rischi e dei benefici	raramente gravi o da complicanze. b) Riduzione delle conseguenze indirette individuali e collettive (isolamento/quarantena) in caso di esposizione frequente. Se il vaccino agisce contro l'infezione e la trasmissione, la vaccinazione dei bambini e degli adolescenti potrebbe contribuire a ridurre la trasmissione del virus ai membri dell'economia domestica, in particolare alle PPR.	buona sicurezza/tollerabilità. b) Riduzione di tutte le infezioni da SARS-CoV-2. Efficacia contro la trasmissione.



## 9 Allegato 2: Definizione dei gruppi target e numero stimato di persone

Gruppi target		Numero di persone
<b>1. Persone particolarmente a rischio (PPR)</b>  Totale: ca. 2 227 400 persone	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Adulti ≥ 65 anni</b> Di cui: a) residenti in case per anziani e di cura: 65-74 anni: 15 610; 75-84 anni: 46 530; 85-94 anni: 78 410; 95+ anni: 16 310  b) residenti a domicilio, in parte con Spitex e simili: 65-74 anni: 815 100; 75-84 anni: 499 420; 85-94 anni: 132 750; 95+ anni: 1680</li> </ul>	<b>Ca. 1 605 800</b>  a) Case per anziani e di cura: totale massimo 160 000  b) A domicilio: totale 1'448'945
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Persone di 16–64 anni con malattie croniche</b> (suddivisione in patologie «ad altissimo rischio», cfr. tabella 2 della raccomandazione di vaccinazione)</li> <li><b>Donne incinte</b></li> <li><b>Persone con la trisomia 21</b></li> </ul>	<b>Ca. 621 600<sup>8</sup></b>
<b>2. Personale sanitario a contatto con pazienti e persone che assistono PPR</b>	Elenco non esaustivo e senza ordine gerarchico (cfr. <a href="#">la raccomandazione specifica per questo gruppo target</a> ) a) <u>Case per anziani e di cura</u> : personale infermieristico (86 000)/personale di assistenza: ca. 40 000, medici: 1800, altro personale: 42 000 b) <u>Istituti per persone con disabilità</u> : personale infermieristico e di assistenza a PPR c) <u>Ospedali gen./cliniche specializzate</u> : personale infermieristico 68 600, medici 24 200, altro personale non medico 75 700 d) <u>Spitex</u> : personale infermieristico e) <u>Studi medici</u> : medici (24 420), assistenti di studio medico e altro personale di cura non medico (29 410) f) Organizzazioni di pronto intervento (personale sanitario di salvataggio e trasporto: 3200, REGA: 385), protezione civile, servizio civile e militari (1000): se contatto con pazienti o assistenza a PPR g) Fisioterapia e osteopatia ambulatoriali h) Levatrici ambulatoriali i) Ergoterapia/logopedia ambulatoriali j) Chiropratici ambulatoriali k) <u>Studi dentistici</u> : dentisti 4400, assistenti dentali ca. 6000 l) <u>Farmacie</u> : farmacisti e personale	<b>Ca. 560 000</b> (incl. PPR <65 anni)  a) Contatto con PPR: ca. 126 000 b) Ca. 46 000 (assistenza 1:1) c) Ca. 168 500 in totale d) Ca. 30 100 e) 135 900 in totale f) Ca. 5000 g) Ca. 6960 + ca. 1400 h) Ca. 1530 i) Ca. 4800 j) Ca. 310 k) Ca. 10 400 l) Ca. 21 700
<b>3. Contatti stretti di PPR, in particolare di quelle immunosopresse</b>	Membri dell'economia domestica e familiari curanti	<b>Ca. 1 243 000</b> (= 2 x PPR<65 anni), tra cui anche PPR

<sup>8</sup> Totale secondo dati di diverse fonti, di norma associazioni di specialisti e organizzazioni di pazienti svizzere. Secondo OBSAN, indagine sulla salute in Svizzera (ISS) del 2017: il 28,7 % della popolazione svizzera di 15-64 anni presenta almeno una malattia a rischio preesistente. Si tratta di circa due milioni di persone. Ciò nonostante, gran parte di esse non rientra in uno dei gruppi di persone con un rischio COVID-19 fortemente maggiore. ISS 2017: nella fascia d<sub>j</sub> età 35-44 anni, l'1 % presenta due o più malattie a rischio preesistenti, nella fascia d<sub>j</sub> età 45-54 anni questa percentuale sale al 4 % e nella fascia d<sub>j</sub> età 55-64 anni al 9 %. [Obsan](#).



<b>Gruppi target</b>		<b>Numero di persone</b>
<b>4. Persone di 16–64 anni (non PPR) in strutture collettive con un elevato rischio di infezione e di focolaio (residenti di tutte le età)</b>	Residenti e personale di istituti e strutture per persone con disabilità, cliniche psicosomatiche e psichiatriche, in totale ca. 63 000 Penitenziari, centri federali d'asilo e alloggi collettivi cantonali per richiedenti l'asilo, centri di accoglienza per senzatetto	<b>Ca. 100 000</b> (residenti senza PPR)
<b>Totale gruppi target 1–4: ca. 3,5-4 milioni di persone</b>		
<b>5. Gruppo target</b>	a) 16–64 anni b) 50–64 anni c) 16–49 anni  tra cui: servizi diplomatici CH + estero secondo <u>DFAE</u> : 6000	a) <b>Ca. 5 600 000</b> b) <b>Ca. 1 800 000</b> c) <b>Ca. 3 800 000</b>
<b>6. Gruppo target</b>	12–15 anni	<b>Ca. 335 000</b>
<b>7. Gruppo target</b>	5–11 anni	<b>Ca. 615 000</b>





## 10 Allegato 3: Possibile distribuzione dei vaccini in caso di disponibilità limitata (gruppi prioritari) sulla base della strategia stabilita all'arrivo dei primi vaccini in piena pandemia a fine 2020

L'ordine di priorità raccomandato di seguito (cfr. anche tabella sottostante) si basa sulle raccomandazioni dell'OMS per la distribuzione dei vaccini (2020) [13] e la gerarchizzazione (2021) [12] dei gruppi target in caso di disponibilità limitata di vaccini anti-COVID-19, e tiene in considerazione i principi etici illustrati più avanti nonché gli effetti sui seguenti fattori di rilevanza strategica:

- il rischio di mortalità e di complicanze secondo l'età (effetto sull'obiettivo prioritario 1 della strategia di vaccinazione, cfr. capitolo 2.1);
- il mantenimento delle funzioni del settore sanitario e la prevenzione del sovraccarico del personale nei settori particolarmente colpiti dalla pandemia, come gli ospedali per cure acute e l'assistenza/cura di persone particolarmente a rischio (obiettivo prioritario 2 della strategia di vaccinazione);
- il rischio di esposizione e la possibilità di prevenire focolai (obiettivi prioritari 1 e 2 della strategia di vaccinazione).

### Principi etici alla base dell'ordine di priorità

L'attribuzione ai gruppi target proposta nel capitolo 2 e l'ordine di priorità qui illustrato perseguono in sostanza l'obiettivo di ridurre al minimo i decorsi gravi e letali della COVID-19, contribuendo così direttamente o indirettamente anche a preservare il funzionamento del sistema sanitario. Lo schema delle priorità si attiene innanzitutto al principio «prima i più malati» (gruppo prioritario P1 (persone particolarmente a rischio, cfr. tabella sottostante), fondato sui principi guida di noti teorici dell'equità [14, 18]. In secondo luogo, il regime di vaccinazione proposto mira al succitato principio della massimizzazione del beneficio proteggendo indirettamente il sistema ospedaliero da un sovraccarico.

La priorità del gruppo P2 (personale sanitario a contatto con pazienti/persone che assistono PPR, cfr. tabella sottostante) può essere intesa come un «valore strumentale» (misura strategica volta a proteggere gruppi professionali di rilevanza sistemica a contatto con gruppi target vulnerabili). Qui si assegna la priorità a un gruppo di persone importante per preservare il funzionamento del sistema sanitario. Anche questo principio può essere ricondotto alla massimizzazione del beneficio. Le persone di questo gruppo si mettono inoltre a rischio per il bene comune, esponendosi a seconda delle circostanze a un maggiore rischio di contagio. La definizione delle priorità tiene conto di questo rischio aggiuntivo. Per quanto riguarda i gruppi P3 (contatti stretti di PPR, in particolare di quelle immunosopresse) e P4 (persone in strutture collettive con un elevato rischio di infezione e di focolaio) l'attribuzione a un principio etico di distribuzione è, a seconda della situazione epidemiologica e delle caratteristiche del vaccino, la più difficile da motivare. I contatti stretti con persone particolarmente a rischio (P3) possono essere giustificati soltanto dalla prospettiva delle funzioni di assistenza (e sociali) assunte e quindi hanno statuto di «valore strumentale» in ragione della funzione simile a quella del personale sanitario a contatto con pazienti.

Per il gruppo P4 si presuppone che sia difficile o impossibile rispettare le regole del distanziamento sociale, e a seconda della situazione epidemiologica e delle caratteristiche del vaccino sussiste un maggiore rischio di contagio, che in alcune persone potrebbe causare complicanze. Da ultimo, anche qui si può sostenere che un trattamento prioritario serve a



preservare l'esercizio dell'istituto (valore strumentale), ma questo vale anche per altri istituti, oltre a quelli qui citati.

### **Ordine di priorità raccomandato in caso di disponibilità limitata di vaccini volto a proteggere le persone particolarmente a rischio**

<b>Gruppi prioritari (gruppi P1 – P4 in ordine gerarchico discendente in funzione delle disponibilità di vaccini)</b>	
<b>P1</b>	<b>Persone particolarmente a rischio secondo il documento «<a href="#">Categorie di persone particolarmente a rischio</a>»</b>  Ordine di priorità all'interno di questo gruppo di persone:  <b>1. Persone ≥ 75 anni</b> <b>2. Persone affette da malattie croniche ad altissimo rischio</b> (cfr. tabella, disponibile in <a href="#">tedesco</a> o <a href="#">francese</a> ) <b>3. Persone ≥ 65 anni</b> <b>4. Personale infermieristico/di assistenza, risp. tutto il personale a contatto con residenti in strutture per persone anziane</b> (vaccinazione possibilmente in contemporanea con i residenti) <b>5. Persone ≥ 16 anni rientranti nelle «<a href="#">Categorie di persone particolarmente a rischio</a>»</b>
<b>P2</b>	<b>Personale sanitario a contatto con pazienti/personone che assistono PPR</b> (se non ancora vaccinati nel gruppo P1)
<b>P3</b>	<b>Contatti stretti (membri dell'economia domestica a partire dai 16 anni, familiari curanti) di, in particolare, PPR immunosopresse</b> (se non ancora vaccinati nel gruppo P1 e P2)
<b>P4</b>	<b>Persone di 16–64 anni in strutture collettive con un elevato rischio di infezione e di focolaio</b> (se non ancora vaccinati nel gruppo P1, P2 o P3)

#### **Osservazioni sui gruppi prioritari**

**Vaccinazione di persone ≥ 75 anni, risp. ≥ 65 anni:** questa fascia di età presenta il maggiore rischio di complicanze e di mortalità (per via dell'età o di malattie preesistenti). Con la vaccinazione si può evitare un'elevata quota di decessi e di ospedalizzazioni. Un'indicazione basata esclusivamente sull'età è semplice da attuare e comunicare.

**Vaccinazione di adulti ≥ 65 anni in strutture per persone anziane (case per anziani) e in case di cura, e possibilmente vaccinazione contemporanea del personale:** questo gruppo presenta, oltre al maggiore rischio di complicanze e di mortalità, anche un maggiore rischio di esposizione. Con la vaccinazione di questo gruppo si possono ridurre il sovraccarico del personale e del sistema sanitario (settore assistenza/cure) e i focolai.

**Vaccinazione di persone di 16–64 anni con malattie preesistenti (PPR):** rispetto alle persone ≥ 65 anni, queste persone hanno nel complesso un rischio inferiore di complicanze e di mortalità, e in caso di ospedalizzazione necessitano meno spesso di un trattamento nell'UTI.

Se i vaccini si dimostrano efficaci contro l'infezione e la trasmissibilità, va previsto di assegnare la priorità ai gruppi P3 e P4 rispetto al resto della popolazione a partire dai 16 anni (gruppo target 5, cfr. allegato 2).



## 11 Allegato 4: dettagli sulle basi legali e sulla responsabilità

### Esecuzione della vaccinazione

La vaccinazione è un uso di medicinali soggetti a prescrizione medica, per il quale il diritto federale stabilisce unicamente le condizioni quadro (cfr. art. 24 cpv. 3 legge sugli agenti terapeutici [LATer] e art. 52 ordinanza sui medicinali [OM]). La designazione degli specialisti che possono impiegare medicinali soggetti a prescrizione medica sotto la propria responsabilità necessita di un'autorizzazione cantonale. L'adempimento degli obblighi di diligenza professionali (cfr. art. 3 e 26 LATer; art. 40 legge sulle professioni mediche [LPMed]; art. 16 legge federale sulle professioni sanitarie [LPSan]) in considerazione di tutte le informazioni accessibili è responsabilità degli specialisti in questione.

Quale ulteriore componente centrale si aggiunge l'obbligo di informare e ottenere il consenso del paziente. Lo specialista competente deve informare sulla vaccinazione anti-COVID-19 e in particolare sui rischi e sugli effetti collaterali, in modo che le persone che intendono vaccinarsi possano acconsentire con cognizione di causa. L'informazione si basa sui contenuti dell'informazione professionale e include ragguagli su un eventuale utilizzo off-label. In questo contesto, è importante che le persone che intendono vaccinarsi ricevano tutte le informazioni necessarie per ponderare vantaggi e svantaggi e prendere una decisione libera a favore o contro la vaccinazione (consenso informato). L'avvenuta informazione e il consenso devono essere documentati.

È compito dei Cantoni vigilare sull'esercizio della professione da parte degli specialisti.

In generale si può affermare che lo specialista medico responsabile può somministrare personalmente il vaccino o farlo somministrare da persone ausiliarie sotto la sua supervisione. Anche se la somministrazione di un vaccino può essere delegata a persone formate (p. es. professionisti della salute, assistenti medici o soldati sanitari), la responsabilità per l'esecuzione della vaccinazione resta sempre dello specialista responsabile. Quest'ultimo può delegare anche l'obbligo di informare (cfr. la guida ASSM «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag»/«Bases juridiques pour le quotidien du médecin»<sup>9</sup>, disponibili in tedesco o francese), ma ne resta responsabile nel quadro dell'obbligo di diligenza. Questo si rispecchia inoltre nella responsabilità dello specialista competente per le persone ausiliarie (art. 101 CO). La sicurezza dei pazienti deve essere garantita in ogni momento e questo aspetto è particolarmente importante dal punto di vista del diritto in materia di responsabilità.

Per l'attuazione a livello cantonale, il disciplinamento della procedura di esecuzione della vaccinazione spetta al Cantone (centro vaccinale, servizio vaccinale mobile, medico, farmacista, infermiere ecc.).

### Quando sussiste un danno dovuto alla vaccinazione?

Non tutte le reazioni alla vaccinazione (p. es. reazioni locali nel punto di inoculazione, dolori muscolari o articolari, mal di testa) o effetti collaterali indesiderati (p. es. maggiore irritabilità) costituiscono, dal punto di vista giuridico, un danno dovuto alla vaccinazione e quindi una responsabilità giuridica del fabbricante o del servizio che ha eseguito la vaccinazione.

Sono considerati danni gravi dovuti alle vaccinazioni menomazioni gravi della salute per un periodo più o meno lungo che comportano un danno patrimoniale (ossia una riduzione del patrimonio) per la persona vaccinata.

---

<sup>9</sup> Consultabile alla pagina Internet <http://www.samw.ch> > Publikationen > Leitfäden (tedesco) / <http://www.samw.ch> > Publications > Guides pratiques (francese). Dipartimento federale dell'interno DFI, Ufficio federale della sanità pubblica



## Chi risponde per i danni dovuti alle vaccinazioni?

Se un vaccino anti-COVID-19 acquistato e raccomandato dalla Confederazione causa un danno, la responsabilità è in primo luogo soggetta alle usuali disposizioni in materia, come per qualsiasi altro medicamento o vaccino.

In caso di danni dovuti alle vaccinazioni possono essere chiamati a rispondere il fabbricante del vaccino (a), il servizio che ha eseguito la vaccinazione (responsabilità del mandatario o responsabilità dello Stato) (b) nonché sussidiariamente la Confederazione secondo la legge sulle epidemie (responsabilità sussidiaria) (c).

### a) Responsabilità del fabbricante del vaccino (responsabilità del prodotto)

Il fabbricante del vaccino è responsabile conformemente alla legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP; RS 221.112.944).

### b) Responsabilità del servizio che ha eseguito la vaccinazione (responsabilità del mandatario o responsabilità dello Stato)

La responsabilità del medico che esercita in uno studio privato o in un ospedale privato è retta dal diritto delle obbligazioni, in particolare dalle disposizioni concernenti il mandato (in un ospedale pubblico i requisiti sono equivalenti, ma la responsabilità è retta dal diritto cantonale in materia di responsabilità dello Stato). Il farmacista che effettua vaccinazioni è soggetto agli stessi obblighi di diligenza di un medico (cfr. art. 26 cpv. 1 legge sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21]). Per la vaccinazione anti-COVID-19 valgono le stesse regole concernenti l'informazione del paziente come per tutte le altre vaccinazioni. Soltanto se l'obbligo di diligenza è stato violato e le altre condizioni applicabili sono soddisfatte (ossia, per il rapporto contrattuale: violazione del contratto, nesso di causalità adeguato, colpa; per la responsabilità dello Stato: illiceità, nesso di causalità adeguato), il servizio o la persona che ha eseguito la vaccinazione può essere ritenuta responsabile. Se e in che misura nel singolo caso sussista una violazione dell'obbligo di diligenza che possa dare adito a una responsabilità è stabilito in ultima analisi dalle autorità e dai tribunali cantonali.

### c) Indennizzo da parte della Confederazione (responsabilità sussidiaria)

L'indennizzo da parte della Confederazione alle persone che hanno subito un danno in seguito a una vaccinazione è preso in considerazione soltanto se quest'ultima è stata o ordinata o raccomandata dalle autorità (cfr. art. 64 LEp), ed è concesso soltanto se il danno non è, totalmente o in parte, coperto altrimenti (responsabilità sussidiaria). Secondo l'articolo 64 capoverso 1 LEp, in caso di danni dovuti a vaccinazioni la Confederazione accorda un indennizzo o una riparazione morale<sup>10</sup>.

L'UFSP pubblica raccomandazioni di vaccinazione e direttive per la lotta alle malattie trasmissibili (art. 9 cpv. 3 e art. 20 cpv. 1 LEp). Il fatto che l'UFSP elabori e pubblichi in collaborazione con la commissione di esperti CFV raccomandazioni in materia di vaccinazioni non dà ancora adito a una responsabilità dell'UFSP o della CFV, perché i medici non sono obbligati a rispettare tali raccomandazioni e direttive.

---

<sup>10</sup> Maggiori informazioni e documenti concernenti l'indennizzo e la riparazione morale per danni dovuti a vaccinazioni sono riportati alla pagina Internet dell'UFSP dedicata all'argomento.