



Scheda segnaletica sui vaccini a mRNA anti-COVID-19

Questa scheda segnaletica non sostituisce le informazioni professionali sul vaccino e la raccomandazione di vaccinazione. Per ulteriori informazioni, gli specialisti devono consultare l'informazione professionale del fabbricante autorizzata da Swissmedic e la raccomandazione di vaccinazione della CVF e dell'UFSP.

La presente scheda segnaletica viene integrata e aggiornata costantemente. (Le modifiche sono contrassegnate in **giallo**.)

Vaccino	Comirnaty® (3 diverse formulazioni autorizzate)	Spikevax®
Proprietà		
Denominazione tecnica	BNT162b2	mRNA-1273
Titolare dell'omologazione	Pfizer/BioNTech, USA/D	Moderna, USA
Tipo di vaccino	Vaccino a mRNA	
Composizione degli antigeni	Proteina spike SARS-CoV-2	
Aiuvante	Nessuno. L'mRNA è contenuto in particelle lipidiche.	
Additivi potenzialmente allergenici	In particolare glicole polietilenico (PEG o macrogol), trometamina/trometanololo (TRIS; in Spikevax® e nelle seguenti formulazioni di Comirnaty®: 10 µg/dose (tappo arancione) per bambini dai 5 ai 12 anni e 30 µg/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio))	
Indicazione prevista dall'omologazione	Immunizzazione attiva per la protezione dalla COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2	
	A partire dai 5 anni (3 formulazioni con indicazioni specifiche)	A partire dai 6 anni ¹
Dosaggio dell'immunizzazione di base	2 dosi i.m. ²	
	Intervallo minimo: 21 giorni ³ , intervallo raccomandato: 28 giorni	A distanza di almeno 28 giorni ³ Bambini tra i 6 e gli 11 anni: dose ridotta (50 µg)
Efficacia	Protezione da una malattia COVID-19 sintomatica dopo 2 dosi di vaccino	
	Persone a partire dai 16 anni ⁴ : 95% (95% CI 90–98%) Adolescenti dai 12 ai 15 anni ⁴ : 100% (95% CI 75–100%) Bambini dai 5 agli 11 anni ⁵ : 90,7% (95% CI 67,7–98,3%)	Persone a partire dai 18 anni ⁴ : 94% (95% CI 89–97%) Adolescenti dai 12 ai 17 anni ⁴ : 100% (95% CI 29–NE%) Bambini tra i 6 e gli 11 anni ⁶ : 88 % (95 % CI 70,0–95,8 %)

¹ Ad oggi l'UFSP / la CFV non ha formulato una raccomandazione per l'utilizzo di Spikevax® sui bambini tra i 6 e gli 11 anni.

² Per le possibili differenze (specialmente nel supporto dopo infezione confermata da SARS-CoV-2 o grave immunodeficienza) da questo schema di vaccinazione, vedi [le raccomandazioni di vaccinazione](#) capitoli 2.1.1 e 3.3, disponibili in [tedesco](#) e [francese](#).

³ Secondo quanto indicato nell'informazione professionale di Pfizer, rispettivamente di Moderna.

⁴ Efficacia contro le varianti di SARS-CoV-2 circolanti nel 2020 secondo gli studi di omologazione. I dati più recenti sull'efficacia indicano che la protezione da un'infezione sintomatica da Omicron è fortemente ridotta nelle persone dopo l'immunizzazione di base completa o una guarigione. Con una vaccinazione di richiamo questa protezione può essere aumentata a breve termine a circa il 70–75 %, ma dopo 2–3 mesi torna a scendere a circa il 45–50 %. Per quanto riguarda la protezione vaccinale da ricoveri ospedalieri, i dati provenienti da diversi Paesi mostrano che l'efficacia 4 mesi dopo la seconda dose è solo del 70 % (nelle persone più anziane sono stati osservati valori anche del 10 % inferiori). Con la vaccinazione di richiamo, la protezione contro i ricoveri ospedalieri dovuti a un'infezione con Omicron può aumentare nuovamente a circa il 90 % e dopo 3–4 mesi far registrare una leggera diminuzione nel tempo a circa il 75–80 %.

⁵ I dati provengono dallo studio di omologazione (n=1968) nell'ambito del quale non è emerso alcun decorso grave della malattia. Al momento non sono disponibili dati sulla durata della protezione e sulla protezione contro la trasmissione in questa fascia di età.

⁶ I dati provengono dallo studio di omologazione (n=4001).

Effetti indesiderati della vaccinazione (EIV)	Panoramica degli EIV molto frequenti (>10%) negli studi di omologazione:				
		Comirnaty® ≥12 anni	Spikevax® ≥12 anni	Comirnaty® bambini dai 5 agli 11 anni	Spikevax® bambini dai 6 agli 11 anni
	Dolore in sede di iniezione	>80%	>90%	84%	98%
	Stanchezza	>60%	>70%	52%	73%
	Cefalea	>50%	>65%	38%	62%
	Mialgia	>40%	>50%		35%
	Artalgia	>20%	>35%	18%	21%
	Brividi	>30%	>45%	12%	35%
	Febbre	>10%	>10%	-	26%
	Tumefazione in sede di iniezione	>10%	>15%	20%	23%
	Nausea/vomito	-	>20%	-	29%
	Linfadenopatia	-	20%	-	27%
	Eritema in sede di iniezione	-	>10%	26%	24%
	<ul style="list-style-type: none"> • Gli EIV sono risultati prevalentemente da lievi a moderati e di breve durata (pochi giorni). • Le persone anziane hanno segnalato tendenzialmente meno EIV e di minore gravità. • Gli adolescenti e i giovani adulti tendono a riferire EIV un po' più spesso rispetto ai bambini e alle persone anziane. • In rari casi, subito dopo la vaccinazione si può manifestare una forte reazione allergica. • In casi molto rari, riguardanti in particolare Spikevax®, dopo la vaccinazione sono state segnalate miocarditi e pericarditi che nella maggior parte dei casi hanno avuto un decorso lieve. I casi si sono verificati principalmente entro pochi giorni dalla vaccinazione, e più frequentemente dopo la seconda dose e nei maschi più giovani^{7,8}. Per questo motivo, alle persone con meno di 30 anni si raccomanda di preferenza la vaccinazione con Comirnaty®. • La conoscenza del profilo di sicurezza dei vaccini a base di mRNA è aumentata rapidamente grazie al loro uso globale. Tuttavia, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere escluso. • I possibili effetti collaterali in seguito alla vaccinazione di richiamo sono comparabili con quelli che si possono manifestare in seguito alla seconda dose di vaccino. 				
Controindicazioni	<p>Reazioni allergiche gravi note (anafilassi ecc.) a un componente del vaccino o a una precedente vaccinazione con il vaccino.</p> <p>⇒ Può trattarsi di controindicazioni relative o assolute. Secondo la raccomandazione di vaccinazione sono raccomandati un accertamento e una consulenza da parte di un medico specialista in allergologia e immunologia clinica.</p> <p>Per ulteriori specifiche delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica prima di una vaccinazione o dopo la prima dose di vaccino, vedi le raccomandazioni di vaccinazione con vaccini a mRNA capitoli 2.3.1, 10.5 e allegato 2 (disponibili in tedesco e francese).</p>				
Donne incinte / fertilità femminile	<p>Le donne incinte sono esposte a un rischio nettamente maggiore di decorso grave della malattia in caso di infezione da COVID-19, in particolare per quanto riguarda il ricovero in un reparto di cure intense nonché l'intubazione e la respirazione artificiale, e a un rischio più alto di mortalità (Chinn J, 2021; Villar J, 2021). Inoltre, il rischio di un parto prematuro (con possibili conseguenze per il neonato) è nettamente più importante.</p> <p>Le crescenti prove scientifiche sulla sicurezza e sull'efficacia di una vaccinazione anti-COVID-19 con vaccini a mRNA durante la gravidanza confermano che i benefici prevalgono nettamente sui possibili rischi (CDC Pregnancy Registry; Public Health England; Shanes ED, 2021; Theiler RN, 2021; Trostle ME, 2021). Questa evidenza scientifica aumenta costantemente e continua ad essere tenuta sotto stretta osservazione. Una vaccinazione (immunizzazione di base o di richiamo,</p>				





⁷ Si tratta di effetti collaterali molto rari, il cui rischio è significativamente maggiore anche in relazione alla COVID-19. Nelle persone sotto i 30 anni di età, i benefici di una vaccinazione anti-COVID-19 superano di gran lunga i possibili rischi, a prescindere dal vaccino a mRNA impiegato.

⁸ I dati di farmacovigilanza provenienti dagli USA riportano casi molto rari di miocardite anche dopo la vaccinazione di bambini (in totale 11 casi su 8,7 milioni di vaccinazioni pediatriche). I dati mostrano che l'incidenza di miocarditi nei bambini tra i 5 e gli 11 anni è bassa (0,4/100 000 dosi di vaccino) e in generale inferiore a quella negli adolescenti tra i 12 e i 16 anni e nei giovani adulti. Questo non altera tuttavia il profilo rischi-benefici per questo gruppo target.

	a seconda della situazione) è pertanto raccomandata a partire dal secondo trimestre di gravidanza, pur essendo possibile di principio anche nel primo trimestre. La vaccinazione con vaccini mRNA è raccomandata anche per le donne che allattano ⁹ .
Bambini sotto i 5 anni	Finora sono disponibili solo pochi dati e la vaccinazione non è stata raccomandata per questo gruppo di età.
Prima vaccinazione di richiamo	<p>Comirnaty®: omologazione per persone particolarmente a rischio a partire dai 12 anni e per tutti a partire dai 16 anni, almeno 6 mesi dopo la seconda dose di vaccino. La vaccinazione di richiamo con Comirnaty® viene effettuata con lo stesso dosaggio (30 µg) utilizzato per l'immunizzazione di base.</p> <p>Spikevax®: omologazione per le persone particolarmente a rischio a partire dai 12 anni e per tutti a partire dai 18 anni, almeno 6 mesi dopo la seconda dose di vaccino. La vaccinazione di richiamo viene effettuata con la metà del dosaggio utilizzato per l'immunizzazione di base, ossia 50 µg anziché 100 µg. Eccezione: alle persone con grave immunodeficienza è raccomandata off-label la stessa dose impiegata per l'immunizzazione di base (100 µg).</p> <p>La vaccinazione di richiamo è raccomandata essenzialmente a tutte le persone a partire dai 12 anni al più presto 4 mesi dopo l'immunizzazione di base completata¹⁰.</p> <p>Una vaccinazione di richiamo effettuata a meno di 6 mesi dal completamento dell'immunizzazione di base o negli adolescenti tra i 12 e i 15 non particolarmente a rischio anni viene effettuata off-label, ossia al di fuori dell'omologazione di Swissmedic.</p> <p>Per ulteriori specificazioni vedi supplemento alle raccomandazioni per la vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA (disponibile in tedesco e francese).</p>
Ulteriore vaccinazione di richiamo	<p>Attualmente la CFV e l'UFSP non raccomandano un'ulteriore (seconda) vaccinazione di richiamo per la popolazione generale. Sulla base dell'attuale situazione epidemiologica, un'ulteriore vaccinazione di richiamo è raccomandata (off-label) alle persone gravemente immunodeficienti di età ≥ 12 anni e alle persone di età ≥ 80 anni, in modo da aumentare la protezione vaccinale da un decorso grave della malattia, perlomeno per breve tempo (secondo capitolo 3.2 della raccomandazione di una vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA disponibili in tedesco e francese).</p> <p>Come per la prima vaccinazione di richiamo, anche la seconda deve essere somministrata almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di vaccino. Il dosaggio è di 30 µg per Comirnaty® e di 50 µg per Spikevax® (o 100 µg per le persone con grave immunodeficienza).</p>
Meccanismo di azione dei vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – Il vaccino contiene molecole di RNA messaggero (mRNA) prodotte in laboratorio con il codice per la proteina spike del virus SARS-CoV-2. Dopo la vaccinazione, in alcune cellule dell'organismo viene prodotta la proteina spike del virus (antigene). Questa induce una reazione immunitaria contro il SARS-CoV-2 (produzione di anticorpi e difesa cellulare). – L'mRNA rimane all'interno del citoplasma, non viene trasportato nel nucleo cellulare e di conseguenza non può influire sul patrimonio genetico umano. – L'mRNA e le proteine prodotte sono rapidamente eliminati. – Da questo mRNA può essere prodotta esclusivamente quest'unica proteina virale e non l'intero virus. – La comunità scientifica attiva nella ricerca e nello sviluppo di vaccini dispone già di un'esperienza pluriennale con questa tecnologia.
Vantaggi dei vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – Grazie alla breve emivita biologica dell'mRNA è possibile escludere una permanenza a lungo termine nelle cellule. – Produzione e adeguamento semplici e flessibili dal punto di vista tecnico, fabbricazione/disponibilità in tempi brevi.
Sfide poste dai vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – La necessità di stoccare questi vaccini a temperature molto basse complica la logistica. Le differenti condizioni di stoccaggio sono dovute alla composizione degli eccipienti.
Intercambiabilità dei vaccini a mRNA	<ul style="list-style-type: none"> – Immunizzazione di base: in linea di principio dovrebbe essere effettuata possibilmente con 2 dosi dello stesso vaccino a mRNA. – Vaccinazione di richiamo: in linea di massima, può essere impiegato anche l'altro vaccino a mRNA rispetto a quello inoculato per l'immunizzazione di base (off-label). – Attenzione: alle persone con meno di 30 anni si raccomanda di preferenza la vaccinazione con Comirnaty®. Questo vale anche per coloro ai quali è già stato inoculato Spikevax®.

⁹ In merito all'uso durante la gravidanza vedi [le raccomandazioni di vaccinazione](#)

¹⁰ La vaccinazione di richiamo con un vaccino mRNA è raccomandata per le persone che hanno ricevuto l'immunizzazione di base con un vaccino mRNA e per le persone che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 Janssen®.

Preparazione e manipolazione		
Dosi di vaccino per flaconcino e preparazione	Comirnaty^{®11}  Comirnaty [®] concentrato (tappo viola): <ul style="list-style-type: none"> – fino a 6 dosi da 0,3 ml (30 µg per dose per l'immunizzazione di base e per la vaccinazione di richiamo) per flaconcino multidose. – Ricostituzione con soluzione fisiologica (NaCl) necessaria. Vedi Pfizer/BioNTech e B. Braun. 	Spikevax[®] Flaconcino multidose, non è necessaria la ricostituzione dopo lo scongelamento. <ul style="list-style-type: none"> – Immunizzazione di base sopra i 12 anni: 10 dosi da 0,5 ml (100 µg per dose). – Immunizzazione di base per bambini tra i 6 e gli 11 anni: 20 dosi da 0,25 ml (50 µg per dose). – Vaccinazione di richiamo: 20 dosi da 0,25 ml (50 µg per dose); eccezione: per le persone con grave immunodeficienza è raccomandata off-label una dose da 100 µg).
	 Comirnaty [®] concentrato per bambini tra i 5 e gli 11 anni (tappo arancione): <ul style="list-style-type: none"> – 10 dosi da 0,2 ml (10 µg per dose per l'immunizzazione di base) per flaconcino multidose. – Ricostituzione con soluzione fisiologica (NaCl) necessaria. Vedi Pfizer/BioNTech e B. Braun. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Perforare solo una volta il tappo con l'ago utilizzato per l'aspirazione e muovere quest'ultimo il meno possibile. 		
Trasporto e stoccaggio	Comirnaty[®]  Comirnaty [®] concentrato (tappo viola): <ul style="list-style-type: none"> – Stoccaggio dei flaconcini non ricostituiti congelati per 12 mesi a -90°C fino a -60°C (durante questo periodo conservabili una volta per 2 settimane a -25°C fino a -15°C), scongelati 1 mese in frigorifero (2–8°C); conservabili a temperatura ambiente per max. 2 ore. – Utilizzare entro 6 ore dall'apertura/diluizione a 2–30°C. 	Spikevax[®] <ul style="list-style-type: none"> – Stoccaggio congelati per 9 mesi a -25°C fino a -15°C, stoccabili scongelati per 30 giorni in frigorifero (2–8°C). Durata a 8–25°C: chiuso 24 ore, aperto (possibilmente per uso diretto) max. 6 ore.
	 Comirnaty [®] concentrato per bambini tra i 5 e gli 11 anni (tappo arancione): <ul style="list-style-type: none"> – Stoccaggio dei flaconcini non ricostituiti congelati per 12 mesi a -90°C fino a -60°C (durante questo periodo conservabili una volta per 2 settimane a -25°C fino a -15°C), scongelati 10 settimane in frigorifero (2–8°C); conservabili a temperatura ambiente per max. 24 ore. – Utilizzare entro 6 ore dall'apertura/diluizione a 2–30°C. 	
<ul style="list-style-type: none"> – I vaccini non devono esser agitati, ma soltanto capovolti più volte. – Il vaccino inutilizzato deve essere smaltito dopo la scadenza del periodo d'uso (smaltimento sicuro per evitare il riutilizzo p. es. in caso di contraffazioni). – Non è consentito mischiare il contenuto di più flaconcini già aperti. Maggiori informazioni: vedi Moderna , Pfizer/BioNTech , B. Braun e raccomandazioni di vaccinazione .		

¹¹ Tavola sinottica sulle varie formulazioni di Comirnaty[®]: www.comirnatyeducation.ch

Maggiori informazioni	<ul style="list-style-type: none">– Infoline dell'UFSP per i professionisti della salute: +41 58 462 21 00– Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CVF: www.bag.admin.ch<ul style="list-style-type: none">– Raccomandazioni di vaccinazione con i vaccini a mRNA– Raccomandazioni per la vaccinazione di richiamo (tedesco francese)– Materiale informativo dell'UFSP per i professionisti della salute: www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute– Infovac: www.infovac.ch– Swissmedic: www.swissmedic.ch– Informazione professionale di Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch (≥12 anni, tappo viola) www.swissmedicinfo.ch (5–11 anni, tappo arancione)– Informazione professionale di Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch– Informazioni per i pazienti Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch (≥12 anni, tappo viola) www.swissmedicinfo.ch (5–11 anni, tappo arancione)– Informazioni per i pazienti Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch– Robert Koch Institut (in tedesco): www.rki.de– Paul-Ehrlich-Institut (in tedesco o inglese): www.pei.de
-----------------------	---