

Parere attuale su Evusheld (tixagevimab/cilgavimab) per la terapia di immunizzazione passiva (profilassi pre-esposizione) contro il SARS-CoV-2 in persone con immunodepressione severa in Svizzera

Svizzera, 28 novembre 2022

Il presente parere è un'appendice al documento di posizione del 27 gennaio 2022 (versione del 26.04.2022, redatta dal medesimo gruppo di lavoro di esperti) che tiene conto dei dati recenti e della situazione epidemiologica attuale al 28 novembre 2022. Al momento della sua stesura è in accordo con le linee guida mediche ufficiali emesse dalla società svizzera di malattie infettive (SSI). Tuttavia, essendo queste ultime oggetto di periodici aggiornamenti, è possibile che in futuro il presente parere o il documento di posizione vi diverga.

Redatto da:

Prof. Dr. Nina Khanna (Ospedale universitario di Basilea)

Prof. Dr. Nicolas Mueller (Ospedale universitario di Zurigo; gruppo di lavoro terapie anti-COVID dell'UFSP, gruppo linee guida SSI sulla COVID)

Prof. Dr. Christoph Berger (Ospedale universitario pediatrico di Zurigo; Commissione federale per le vaccinazioni, CFV)

Prof. Dr. Alexandra Calmy (Ospedale universitario di Ginevra; gruppo di lavoro terapie anti-COVID dell'UFSP)

Prof. Dr. Werner Albrich (Ospedale cantonale di San Gallo, gruppo linee guida SSI sulla COVID)

PD Dr. Christoph T. Berger (Ospedale universitario di Basilea; Commissione federale per le vaccinazioni, CFV)

Raccomandato e avallato da:

Società svizzera di malattie infettive (SSI)

Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)

Il 15 settembre 2022, Swissmedic ha omologato la profilassi pre-esposizione anti-COVID-19 (PrEP; «immunizzazione passiva») con gli anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab (Evusheld) che agiscono contro la proteina spike del SARS-CoV2. Evusheld può essere prescritto da medici qualificati. Il gruppo di lavoro della SSI e della CFV raccomanda di somministrare Evusheld come PrEP a soggetti che non sono in grado di sviluppare una risposta immunitaria efficiente in seguito alla vaccinazione anti-COVID-19 ([documento di posizione sull'uso di anticorpi monoclonali; in inglese](#)). Tali soggetti ad alto rischio sono persone affette da determinate patologie o che seguono determinati trattamenti ([elenco di criteri](#) stilato dalla SSI). Eccezioni possono essere prese in considerazione sulla base di una valutazione caso per caso. In seguito all'omologazione di Evusheld da parte di Swissmedic e alla disponibilità dello stesso in Svizzera, l'indicazione per la PrEP con Evusheld non deve più essere confermata da specialisti in malattie infettive.

Alla luce dei cambiamenti intervenuti nella circolazione del virus e della campagna autunnale relativa alla vaccinazione di richiamo attualmente in corso, il gruppo di lavoro ha rivisto le indicazioni per la PrEP con Evusheld.

I dati sulla neutralizzazione in vitro indicano che tixagevimab e cilgavimab **potrebbero essere meno efficaci contro le varianti comparse di recente**, inclusa la BQ.1, e quelle che presentano una mutazione alla posizione 346. In Svizzera, la variante BQ.1 è rilevata con sempre maggior frequenza in campioni clinici, così come le varianti con la mutazione 346. In assenza di dati clinici sull'efficacia di tixagevimab e cilgavimab contro queste varianti, ma in mancanza di alternative all'opzione PrEP, **allo stato attuale continuiamo a raccomandare il ricorso alla PrEP in soggetti ad alto rischio con documentata incapacità a sviluppare una risposta anticorpale significativa dopo una o due dosi di richiamo di vaccini a mRNA**.

Per la PrEP raccomandiamo di somministrare la dose più elevata, ossia 300 mg di tixagevimab e 300 mg di cilgavimab, allo scopo di migliorare possibilmente l'attività di neutralizzazione delle varianti Omicron in questi pazienti estremamente vulnerabili¹.

Il vaccino anti-COVID-19 di richiamo offre una protezione molto elevata da decorsi gravi della malattia in soggetti vaccinati, inclusi gli adulti più anziani. Al momento il Gruppo di lavoro non vede pertanto alcuna valida motivazione scientifica per estendere l'indicazione per l'immunizzazione passiva ad altri pazienti non appartenenti ai soggetti attualmente definiti ad alto rischio. Raccomanda inoltre di continuare a misurare gli anticorpi IgG anti-spike per individuare i soggetti vaccinati che non rispondono o rispondono in maniera inadeguata alla vaccinazione fra il gruppo di persone ad alto rischio. Allo stato attuale non sono disponibili dati indicanti che i soggetti con una buona risposta immunitaria alla vaccinazione anti-COVID-19 dispongono di una maggiore protezione grazie all'immunizzazione passiva con Evusheld.

In considerazione dell'efficacia potenzialmente ridotta di tixagevimab/cilgavimab contro le nuove varianti, è opportuno mantenere altre misure di protezione, compresi l'uso delle mascherine e l'igiene delle mani, nonché procedere al più presto al test e al trattamento delle persone a rischio qualora presentino sintomi da COVID-19.

¹ Questa dose è più elevata di quella indicata nell'[informazione su Evusheld per i professionisti della salute \(in inglese\)](#) e nella fase III dello studio preliminare.