



Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19

A chi è raccomandata una vaccinazione anti-COVID-19?

Oltre il 98 per cento della popolazione in Svizzera ha sviluppato anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 in seguito a vaccinazioni e/o infezioni. In particolare le infezioni da SARS-CoV-2 provocate dalle varianti Omicron del virus, che dall'inizio del 2022 determinano l'andamento delle infezioni in Svizzera, nella maggior parte dei casi hanno un decorso lieve e senza complicazioni. Le persone che presentano ulteriori fattori di rischio possono sviluppare forme gravi della COVID-19. In queste persone, una vaccinazione può rafforzare almeno temporaneamente la protezione da un decorso grave della malattia e dalle complicazioni come ospedalizzazioni e decessi.

Le vaccinazioni dovrebbero essere effettuate con un vaccino adattato alle varianti del virus che circolano in quel momento. Questo perché la protezione vaccinale diminuisce quanto più la variante del virus contenuta nel vaccino differisce dalla variante del virus in circolazione.

Nell'ipotesi di un aumento dei casi in autunno/inverno e di una nuova pressione sul sistema sanitario a causa dei decessi gravi, la vaccinazione deve essere somministrata idealmente in autunno (tra metà ottobre e dicembre) per garantire una protezione individuale ottimale in inverno.

Raccomandazioni

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandano ogni anno una singola dose di vaccino anti-COVID-19 in autunno/inverno per i seguenti gruppi di persone:

- persone di età ≥ 65 anni come protezione da un rischio più elevato di decorso grave della COVID-19 dovuto all'età;
- persone di età ≥ 16 anni con un rischio più elevato di decorso grave della COVID-19 dovuto a una **patologia preesistente** o alla trisomia 21;
- donne incinte, per proteggere la futura madre e il nascituro dal rischio leggermente più elevato di decorso grave della COVID-19 e da complicanze della gravidanza.

Per le persone con grave immunodeficienza esiste uno schema di vaccinazione particolare. Per le altre persone non è formulata alcuna raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19, dal momento che in assenza di fattori di rischio sussiste soltanto un rischio limitato di sviluppare una forma grave della malattia.

Occorre rispettare un intervallo minimo di 6 mesi dall'ultima vaccinazione o infezione nota.

Vaccino

La vaccinazione consiste in una singola dose di vaccino ed è raccomandata preferibilmente con un vaccino a mRNA adattato alle varianti del virus che circolano in quel momento, se omologato e disponibile.

I vaccini attualmente omologati e disponibili sono consultabili su swissmedicinfo.ch¹ o nelle informazioni dei fabbricanti.

Patologie preesistenti

Un **rischio più elevato di decorso grave della COVID-19** è presente nelle persone di età ≥ 16 anni con determinate forme² di:

- a. ipertensione arteriosa;
- b. malattie cardiovascolari;
- c. diabete mellito;
- d. malattie polmonari e delle vie respiratorie (tra cui BPCO e fibrosi polmonare);
- e. immunodeficienza congenita o acquisita e terapia immunosoppressiva;
- f. cancro;
- g. obesità (IMC ≥ 35 kg/m²);
- h. insufficienza renale;
- i. cirrosi epatica.

Alle donne incinte affette da una patologia preesistente la vaccinazione è chiaramente raccomandata.

In questo caso si raccomanda la vaccinazione con un vaccino a mRNA dal secondo trimestre (dopo la 12esima settimana).

Situazioni che richiedono raccomandazioni speciali

Personale sanitario

Il personale sanitario può vaccinarsi contro la COVID-19. L'UFSP e la CFV non formulano tuttavia alcuna raccomandazione per questo gruppo di persone. In considerazione dell'immunità esistente, il rischio di sviluppare forme gravi della malattia in persone senza fattori di rischio è molto limitato. Inoltre dalla vaccinazione non ci si può attendere alcuna protezione rilevante dalla trasmissione. Le misure non farmaceutiche, come per esempio l'obbligo di indossare la mascherina, hanno invece un effetto di protezione maggiore dalla trasmissione del virus.

Schema di vaccinazione particolare per le persone con grave immunodeficienza^{3,4}

- Persone a partire dai 16 anni con grave immunodeficienza: vaccinazione con un vaccino a mRNA secondo le raccomandazioni per le persone con patologie preesistenti di cui sopra.
- Bambini e adolescenti vaccinati (dai 6 mesi ai 15 anni) con grave immunodeficienza: nessuna raccomandazione di vaccinazione.
- Giovani non vaccinati (12–15 anni) con grave immunodeficienza: 3 dosi di un vaccino a mRNA a distanza di almeno 4 settimane.
- Bambini non vaccinati (5–11 anni) con grave immunodeficienza: 3 dosi di *Comirnaty*[®] 10 µg (vaccino pediatrico) a distanza di almeno 4 settimane, se omologato e disponibile.
- Bambini non vaccinati (dai 6 mesi ai 4 anni) con grave immunodeficienza: 3 dosi di *Comirnaty*[®] 3 µg (vaccino pediatrico), a distanza di almeno 4 settimane, se omologato e disponibile.

Efficacia

In numerosi studi si è osservato che la vaccinazione anti-COVID-19 offre una protezione inferiore nei confronti delle infezioni lievi causate da sottovarianti di Omicron comparse successivamente rispetto a infezioni provocate da varianti del virus precedenti. Tuttavia, la vaccinazione protegge per diversi mesi dai decessi gravi, incluse le ospedalizzazioni, anche in caso di varianti più recenti. Negli studi di osservazione la vaccinazione dell'autunno 2022 ha mostrato una protezione dai decessi gravi superiore del 30–80 per cento rispetto a coloro che nell'autunno 2022 non avevano ricevuto alcuna dose supplementare. Nelle persone con patologie di base la protezione da forme gravi può essere meno efficace e di durata inferiore.

¹ www.swissmedicinfo.ch

² Si veda anche l'allegato 1 delle raccomandazioni per la vaccinazione anti-COVID-19, disponibile in *Documenti* alla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-it

³ Per esempio per trattamenti fortemente immunosoppressivi in caso di trapianto, malattie autoimmuni o neoplasie maligne.

⁴ Alcune raccomandazioni si discostano dall'omologazione (off-label). Se si basa sulle raccomandazioni dell'UFSP per la scelta o l'uso di un vaccino, lo specialista competente

Al momento, è difficile che la vaccinazione possa offrire una protezione rilevante dalla trasmissione del virus. I dati relativi ai vaccini bivalenti adattati alle sottovarianti di Omicron mostrano però che essi possono offrire una protezione maggiore da decorsi gravi della malattia se la variante contenuta nel vaccino corrisponde il più possibile a quella in circolazione.

Effetti indesiderati noti

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

Inoltre, a seconda del vaccino sono stati osservati molto spesso (>10 %) brividi, febbre, malessere, nausea/vomito, dissenteria, gonfiore dei linfonodi, nonché arrossamento, gonfiore o sensibilità alla pressione nel punto di inoculazione. Per ulteriori informazioni relative ai vaccini, consultare il capitolo 2.3 della raccomandazione di vaccinazione⁵.

In generale, negli studi i bambini e le persone più anziane hanno mostrato meno effetti indesiderati rispetto agli adolescenti e ai giovani adulti.

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

Dopo le vaccinazioni sono stati riportati casi molto rari (< 0,01 %) di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del pericardio). I casi si sono verificati principalmente in giovani uomini entro due settimane dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la seconda vaccinazione, e il loro decorso è stato perlopiù lieve. I dati di farmacovigilanza indicano che i casi sono stati osservati più frequentemente dopo la vaccinazione con 100 µg di *Spikevax*[®] che dopo la vaccinazione con *Comirnaty*[®]. Nei bambini e nei giovani di età < 16 anni, nonché in caso di immunizzazione di base di persone finora non vaccinate con grave immunodeficienza di età compresa tra ≥ 16 e 29 anni, è raccomandata preferibilmente la vaccinazione con *Comirnaty*[®] anziché con *Spikevax*[®]. Dopo la vaccinazione di richiamo non sono state osservate incidenze differenti tra i vaccini a mRNA.

Il rischio di miocardite o pericardite in seguito a un'infezione da COVID-19 è però in generale superiore rispetto a quello associato a una vaccinazione anti-COVID-19.

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

Possono verificarsi anche altri effetti indesiderati gravi o inattesi, di varia durata. Tali effetti devono essere segnalati a Swissmedic dal professionista della salute che li ha rilevati (obbligo di notifica)⁶.

Secondo le attuali conoscenze, il rischio di effetti indesiderati gravi dovuti alla vaccinazione è molto inferiore a quello di una complicazione della malattia da COVID-19 nei gruppi target.

Controindicazioni e indicazioni dopo lo scioglimento di una riserva

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

- **Anafilassi o reazione allergica generale** a componenti del vaccino², sensibilizzazione nota o probabile di tipo immediato al glicole polietilenico (PEG) o alla trometamina/al trometamolo (TRIS), grave anafilassi (stadio III/IV) d'origine incerta o indeterminata o anafilassi idiopatica.
- **Miocardite/pericardite dopo una dose di vaccino**: fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza, si raccomanda generalmente di rimandare le ulteriori dosi di vaccino, le quali possono però essere prese in considerazione dopo la consultazione con uno specialista e un'analisi personale dei rischi e dei benefici.

Ulteriori spiegazioni sulle controindicazioni sono disponibili nelle direttive e raccomandazioni sulla vaccinazione anti-COVID-19⁷.

In caso di malattia acuta con febbre la vaccinazione dovrebbe essere rinviata, indipendentemente dall'origine della febbre.

Da tenere presente per la vaccinazione

Non c'è bisogno di un intervallo minimo rispetto a una vaccinazione prevista con altri vaccini, per esempio quella contro l'influenza.

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

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

Costi della vaccinazione

Informazioni sul rimborso dei costi delle vaccinazioni e dei vaccini da parte dell'AOMS (assicurazione di base) sono disponibili sulla pagina web dell'UFSP dedicata alle misure di prevenzione: www.bag.admin.ch/aoms-prevenzione

Per maggiori informazioni:

- www.bag.admin.ch/covid-19-it
- www.infovac.ch

⁵ Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19 disponibile in *Documenti* alla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-it
⁶ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html

⁷ Direttive e raccomandazioni vaccinazione COVID-19, disponibili in *Documenti* alla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-it

