



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. Dalla primavera 2023 predomina la sottovariante di Omicron XBB, che mostra un vantaggio di crescita rispetto alle altre varianti, ma non un carico di malattia accresciuto. Nelle persone con un rischio più elevato di forme gravi di COVID-19, una vaccinazione può rafforzare almeno temporaneamente la protezione da un decorso grave della malattia e dalle complicazioni come ospedalizzazioni e decessi.

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

Raccomandazioni

- Alle persone particolarmente a rischio (PPR) a partire dai 16 anni è raccomandata una singola dose di vaccino anti-COVID-19 in autunno/inverno¹.
- Alle donne incinte è raccomandata una vaccinazione anti-COVID-19 in autunno/inverno dopo aver avuto una consulenza medica.
- Per tutte le altre persone non viene formulata alcuna raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19, dal momento che in assenza di fattori di rischio non sussiste pressoché alcun rischio di sviluppare una forma grave della malattia.
- Occorre rispettare un intervallo minimo di 6 mesi dall'ultima vaccinazione o infezione nota.

Vaccini

La vaccinazione comprende una singola dose di vaccino ed è raccomandato preferibilmente un vaccino a mRNA adattato contro XBB.1.5, se disponibili.

I **vaccini a mRNA** sono cosiddetti vaccini ad acido ribonucleico messaggero (mRNA). L'mRNA di questi vaccini codifica per la proteina Spike del virus SARS-CoV-2.

I vaccini attualmente omologati sono consultabili su swissmedicinfo.ch².

Gruppi target

Persone particolarmente a rischio (PPR)

Sono considerate **particolarmente a rischio**³ le seguenti persone:

- A) persone ≥ 65 anni;
- B) persone tra i 16 e i 65 anni affette da malattie croniche, tra cui alcune forme³ di:
- ipertensione arteriosa;
 - malattie cardiovascolari;
 - diabete mellito;
 - malattie polmonari e delle vie respiratorie (tra cui BPCO e fibrosi polmonare);
 - immunodeficienza congenita o acquisita e terapia immunosoppressiva;
 - cancro;
 - obesità ($IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$);
 - insufficienza renale;
 - cirrosi epatica;
- C) persone ≥ 16 anni con trisomia 21

Donne incinte⁴

In caso di infezione da COVID-19, le donne incinte presentano un rischio accresciuto di decorso grave della malattia. Il rischio di complicazioni o parto prematuro è inferiore nelle varianti Omicron rispetto alle altre varianti, ma rimane comunque elevato.

La vaccinazione anti-COVID-19 è raccomandata alle donne incinte dopo aver avuto una consulenza medica. Per le donne incinte con fattori di rischio (PPR) è chiaramente raccomandata.

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, ma l'UFSP e la CFV non formulano 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 non ci si può attendere alcuna protezione rilevante dalla trasmissione.

Persone con grave immunodeficienza^{1,5}

- Persone a partire dai 16 anni vaccinate con grave immunodeficienza: vaccinazione con un vaccino a mRNA secondo le raccomandazioni per le PPR di cui sopra.
- Bambini e adolescenti vaccinati (tra 6 mesi e 15 anni) con grave immunodeficienza: nessuna raccomandazione di vaccinazione.
- Persone a partire dai 12 anni non vaccinate con grave immunodeficienza: sierologia IgG anti Spike; se positiva: seguire le raccomandazioni per PPR di cui sopra; se negativa: 3 dosi di un vaccino a mRNA a distanza di almeno 4 settimane. Dopo 6 mesi è raccomandata una vaccinazione di richiamo.
- Bambini non vaccinati (5–11 anni) con grave immunodeficienza: sierologia IgG anti Spike; se positiva: nessuna raccomandazione; se negativa: 2 rispettivamente 3 dosi di *Comirnaty*[®] 10 µg (vaccino pediatrico) a distanza di almeno 4 settimane.
- Bambini non vaccinati (dai 6 mesi ai 4 anni) con grave immunodeficienza: 3 dosi di *Comirnaty*[®] 3 µg (vaccino pediatrico). Distanza tra la 1a e la 2a dose: minimo 4 settimane. Distanza tra la 2a e la 3a dose: minimo 8 settimane.⁶

Nel capitolo 4.1.3 della raccomandazione di vaccinazione⁷ sono descritti gli schemi di vaccinazione per le persone con grave immunodeficienza.

Efficacia

In numerosi studi si è osservato che la vaccinazione con i vaccini originari anti-COVID-19 offre una protezione inferiore nei confronti delle infezioni lievi causate da sottovarianti di Omicron rispetto alle varianti del virus precedenti, mentre continua a proteggere per diversi mesi dai decessi gravi, incluse le ospedalizzazioni. 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 non avevano ricevuto alcuna dose supplementare. Nelle PPR la protezione da forme gravi può essere meno efficace e diminuisce più rapidamente.

In linea generale, con la vaccinazione al momento non ci si può attendere pressoché alcuna protezione da qualsiasi infezione e nessuna protezione rilevante dalla trasmissione del virus.

I dati relativi ai vaccini bivalenti adattati alle sottovarianti di Omicron mostrano che possono offrire una protezione maggiore se la variante contenuta nel vaccino corrisponde il più possibile a quella in circolazione. Per i vaccini monovalenti adattati a XBB.1.5 i primi dati

¹ 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 può dimostrare di aver osservato le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica e di avere quindi rispettato l'obbligo di diligenza sancito dalla LATer. Se lo stesso si attiene anche agli obblighi di diligenza derivanti dal contratto terapeutico (tra cui obbligo di informazione, di spiegazione e di documentazione), di norma non può essere ritenuto responsabile (cfr. anche [bollettino UFSP 2015;13:217](http://bollettino.ufsp.ch)).

² www.swissmedicinfo.ch

³ Secondo le [Categorie di persone particolarmente a rischio](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibili pure sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

⁴ Cfr. anche capitolo 3.2 (Gruppo target: donne incinte) della [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

⁵ Per esempio per trattamenti fortemente immunosoppressivi in caso di trapianto, malattie autoimmuni o neoplasie maligne.

⁶ Cfr. anche la [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19 per i bambini piccoli d'età compresa tra 6 mesi e 4 anni](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

⁷ [Raccomandazione di vaccinazione anti-COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) disponibile pure sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

confermano elevati titoli anticorpali neutralizzanti contro le sottovarianti note della sottofamiglia XBB già dopo la prima dose.

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 singoli vaccini, consultare il capitolo 2.3 della raccomandazione di vaccinazione

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 entro due settimane dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la seconda vaccinazione nonché in giovani uomini, 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*[®] (cfr. cap. 2.6 della raccomandazione di vaccinazione⁸). È emerso che dopo una vaccinazione di richiamo con *Spikevax*[®] (50 µg) il rischio era piuttosto inferiore rispetto a dopo la seconda dose (100 µg). I dati continueranno a essere monitorati da vicino. Il rischio di miocardite o pericardite in seguito a un'infezione da COVID-19 è 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)⁸.

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 nelle PPR e nelle donne incinte.

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.

Per ulteriori specificazioni delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica, consultare i capitoli 3.4 e 6 delle direttive e raccomandazioni sulla vaccinazione anti-COVID-19⁹.

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.

Disponibilità e costi della vaccinazione

La distribuzione dei vaccini anti-COVID-19 e la fatturazione delle vaccinazioni anti-COVID-19 vengono effettuate tramite le strutture ordinarie dal 1° luglio 2024. Le vaccinazioni anti-COVID-19 sono rimborsate attraverso l'AOMS per le persone per le quali sono raccomandate, se i vaccini Covid-19 sono utilizzati in conformità all'autorizzazione. Per l'assunzione dei costi sono fatte salve la franchigia e l'aliquota percentuale.

Se le/i pazienti dovessero richiedere vaccinazioni per le quali non sussiste una raccomandazione o che non figurano nell'ES, queste potranno essere effettuate secondo il sistema dei paganti in proprio.

Per maggiori informazioni:

- www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute
- www.infovac.ch

⁸ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html

⁹ [Direttive e raccomandazioni sulla vaccinazione anti-COVID-19](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute), disponibili pure sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute