

Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19 con vaccini a mRNA



Perché è opportuna una vaccinazione anti-COVID-19?

- Nella maggior parte dei casi, un'infezione da SARS-CoV-2 ha un decorso lieve e senza complicazioni. Tuttavia soprattutto le persone anziane, ma anche quelle *affette da malattie croniche*, hanno un rischio significativamente più elevato di decorso grave con complicazioni come ricoveri e decessi.
- Un decorso grave o complicazioni può manifestarsi anche nelle *persone più giovani senza malattie croniche*, ma molto più raramente che negli anziani.
- Un'infezione può comportare *limitazioni di lunga durata per la salute, anche nelle persone più giovani*.
- C'è il rischio che l'assistenza sanitaria sia sovraccaricata a causa del gran numero di casi di malattie con decorso grave e quindi non possa più essere pienamente garantita alla popolazione.
- La *vita sociale ed economica degli individui e della società è fortemente limitata* dai provvedimenti per il contenimento della pandemia di SARS-CoV-2. Meno persone si ammalano, prima sarà possibile tornare alla *normalità nella vita quotidiana*.
- La tecnologia dei vaccini a mRNA, disponibile in una prima fase, è in sperimentazione da anni e trova ora un impiego clinico. Negli studi clinici e negli studi osservazionali, i vaccini a mRNA hanno evidenziato un ottimo profilo di efficacia e di sicurezza. Per l'individuo, vaccinarsi è molto più sicuro che contrarre un'infezione con le sue conseguenze potenzialmente gravi.
- Questo porta a una forte riduzione dei decessi gravi e dei decessi e quindi a una diminuzione dei *ricoveri*.
- I dati attuali indicano che la trasmissione del virus può essere ridotta da una vaccinazione completa per un certo periodo.

Gruppi target

Secondo la strategia di vaccinazione e la raccomandazione di vaccinazione elaborate dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) la vaccinazione contro la COVID-19 è raccomandata per tutti gli adulti (a partire dai 16 anni). Questa raccomandazione si applica in particolare alle persone a maggior rischio di decorso grave della malattia (persone particolarmente a rischio, PPR) e ai loro contatti stretti. La vaccinazione è raccomandata anche per gli adolescenti di 12-15 anni, specialmente quelli con malattie croniche¹. Secondo la strategia di vaccinazione, sono stati definiti i seguenti gruppi target.

1. Persone particolarmente a rischio:

Persone ≥ 65 anni nonché adulti sotto i 65 anni affetti da malattie croniche (a partire da 16 anni), tra cui alcune forme² 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 (compresi i tumori)³
- cancro
- obesità (IMC ≥ 35 kg/m²)
- insufficienza renale
- cirrosi epatica

inoltre persone a partire da 16 anni con trisomia 21.

- 2. Personale sanitario a contatto con pazienti e personale di assistenza di persone particolarmente a rischio**
- 3. Contatti stretti delle persone definite particolarmente a rischio (membri della stessa economia domestica o assistenza familiare a partire da 16 anni) in particolare da persone immunodeficienti**
- 4. Persone da 16-64 anni in strutture collettive con elevato rischio di infezione e di focolaio**
- 5. Tutte le altre persone 16-64 anni**
- 6. Giovani di 12-15 anni**

Per i bambini sotto i 12 anni⁴ non ci sono ancora dati sull'ampia applicazione del vaccino. Pertanto, la vaccinazione non è raccomandata per il momento.

A tutte le donne incinte (a partire dal secondo trimestre di gravidanza), in particolare a quelle affette da determinate forme di malattie croniche², è raccomandata la vaccinazione **(a seconda della situazione, vaccinazione di base o vaccinazione di richiamo)**⁵. Segnatamente, anche le donne che pianificano una gravidanza dovrebbero sottoporsi a una vaccinazione anti-COVID-19. La vaccinazione è possibile in principio anche durante il primo trimestre e può essere effettuata su richiesta della donna incinta. Una vaccinazione con vaccini a mRNA è altresì raccomandata alle donne che allattano. Le crescenti prove scientifiche sulla sicurezza e sull'efficacia di una vaccinazione anti-COVID-19 a mRNA durante la gravidanza confermano che i benefici prevalgono sui rischi. Non occorre né un consenso scritto né un certificato medico.

Controindicazioni e indicazioni dopo lo scioglimento di una riserva

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

- Reazione generale o anafilassi a componenti del vaccino, sensibilizzazione conosciuta o probabile di tipo immediato al glicole polietilenico (PEG, macrogol) o alla trometamina (TRIS, trometamolo)⁴, grave anafilassi (stadio III/IV) d'origine incerta o indeterminata, anafilassi idiopatica, anafilassi dopo la prima dose di vaccino. In quest'ultimo caso, la serie di vaccinazioni può essere completata con il vaccino vettore di Janssen-Cilag in consultazione con uno specialista in allergologia e immunologia clinica.
- Miocardite/pericardite dopo la 1^a dose di vaccino: fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza, si raccomanda generalmente di rimandare la 2^a dose. Tuttavia, la 2^a dose può essere considerata dopo aver consultato uno specialista con un'analisi personale dei rischi e dei benefici.

Per ulteriori specificazioni delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica consultate le raccomandazioni di vaccinazione con vaccini a mRNA cap. 2.3.1, 9.5 e all. 2⁵.

Alle persone sotto i 30 anni di età è raccomandata preferibilmente una vaccinazione con Comirnaty® (per via del ridottissimo aumento del rischio di miocardite/pericardite osservato dopo la vaccinazione in questa fascia di età con Spikevax®, v. paragrafo «effetti collaterali noti»). Questo è valido anche per le persone che hanno già ricevuto Spikevax®.

Per le persone con immunodeficienza: Queste persone presentano un rischio elevato di decorso grave e le indicazioni nelle raccomandazioni di vaccinazione prevedono che possano essere vaccinate dallo specialista curante dopo aver ponderato accuratamente rischi e benefici. È possibile che in queste persone l'efficacia sia ridotta (Vedere lo schema di vaccinazione).

Ulteriori dettagli sulle misure precauzionali, la vaccinazione di persone con grave immunodeficienza nonché di persone con gravi allergie acute note si trovano nelle raccomandazioni di vaccinazione⁵.

¹ Il giudizio deve essere valutato per i bambini/ragazzi dai 12 anni in su che si presentano da soli

² [Categorie di persone particolarmente a rischio](#) e su www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - Documenti diversi

³ In questo caso deve essere lo specialista curante a formulare l'indicazione di vaccinazione dopo aver ponderato attentamente rischi e benefici.

⁴ www.swissmedicinfo.ch

⁵ Raccomandazione di vaccinazione per vaccini anti-COVID-19 a mRNA (disponibile solo in tedesco francese) e sul sito [Documenti \(admin.ch\)](#) - Vaccinazione anti-COVID-19

Per le donne incinte nel primo trimestre: La vaccinazione può essere effettuata su richiesta della donna.

Vaccini⁴

I vaccini a mRNA disponibili sono cosiddetti vaccini ad acido ribonucleico messaggero (mRNA), prodotti dalle aziende Pfizer/BioNTech e Moderna. La ricerca sta sperimentando questo tipo di vaccini già da dieci anni.

Con l'RNA messaggero (mRNA)⁶ prodotto in laboratorio, i vaccini contengono le informazioni per la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. Dopo la vaccinazione, alcune cellule dell'organismo producono la proteina Spike virale (antigene), che induce una reazione immunitaria con produzione di anticorpi e difesa cellulare contro il SARS-CoV-2. 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.

Efficacia

Secondo gli studi clinici e studi osservazionali, i vaccini a mRNA offrono una protezione molto elevata dalle malattie COVID-19 per gli adulti del 94% circa (95% IC89 - 98%) (varianti 2020 et alpha) e anche da un decorso grave della malattia (tutte le varianti conosciute incl. delta). La protezione si è rivelata ottima anche per gli anziani. Negli adolescenti di 12-15 anni, l'effetto protettivo era anche molto alto (100%, 95% CI 25 - 100%). I dati più recenti mostrano una diminuzione da lieve a moderata della protezione da decorsi gravi della malattia a partire da 6 mesi dopo l'immunizzazione di base in persone ≥ 65 anni, ma questa diminuzione significativa in questa fascia d'età finora non è stata osservata con Spikevax[®]. Secondo le conoscenze attuali, i vaccini a mRNA omologati forniscono una buona protezione nelle persone <65 anni per almeno sei mesi contro i decorsi gravi, indipendentemente dalle varianti del virus finora conosciute. Le nuove scoperte a questo proposito vengono monitorate da vicino. La protezione da infezioni e forme lievi della malattia diminuisce in tutte le fasce di età nel giro di pochi mesi (4-7 mesi) dopo la vaccinazione di base, passando da > 90 % subito dopo la vaccinazione completa a circa 50-60 %.

Dai primi dati provenienti da studi preprint si evince che nelle persone completamente vaccinate il rischio di trasmissione in caso di un'infezione è significativamente minore rispetto alle persone non vaccinate. A quanto sembra, la protezione vaccinale diminuisce significativamente pochi mesi dopo due dosi di vaccino (dati di Comirnaty[®]).

Effetti collaterali noti

Secondo i risultati degli studi clinici, i vaccini sono ben tollerati ma possono essere associati a effetti collaterali da lievi a moderati che si risolvono in pochi giorni. Secondo i dati disponibili, il profilo degli effetti collaterali negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni è simile a quello ai adulti giovani. Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini. Il dolore al sito di iniezione (>80%), l'affaticamento (>60%) e il mal di testa (>50%) sono tra gli effetti collaterali⁷ più comuni. Possono comparire anche dolori muscolari e articolari e brividi (20–60%) nonché febbre e gonfiore nel punto di inoculazione (10% circa). Per il vaccino Spikevax[®] (Moderna) sono altresì stati riferiti molto spesso nausea/vomito (>20%), linfoadenopatia (20-40%) e arrossamento nel punto di inoculazione (10-30%). Secondo i rapporti, gli effetti collaterali sono stati osservati con maggiore frequenza dopo la seconda dose di vaccino. Tra gli anziani si sono verificati meno effetti collaterali. Sono state osservate reazioni locali ritardate (circa una settimana dopo la vaccinazione) innocue con regressione spontanea sotto forma di arrossamenti e gonfiore cutanei ben definiti e in parte estesi sul braccio vaccinato, in parte con dolore e/o prurito («braccio COVID»). Tale evento non è una controindicazione per una seconda dose di vaccino.

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

⁶ L'mRNA è prodotto sostanzialmente anche dall'organismo umano stesso, e funge da matrice leggibile per la produzione di proteine proprie dell'organismo, dopodiché viene nuovamente eliminato. Il vaccino mette a disposizione un'altra di queste matrici, che poi viene eliminata attraverso i normali processi dell'organismo.

⁷ www.swissmedicinfo.ch

Sono stati riportati casi molto rari di miocardite e pericardite. I casi si sono verificati principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la seconda vaccinazione, e negli uomini più giovani ed erano lievi nella maggior parte dei casi. I dati di farmacovigilanza mostrano che questi casi sono stati osservati più frequentemente in persone sotto i 30 anni di età dopo la vaccinazione con Spikevax[®] che dopo la vaccinazione con Comirnaty[®] (13 contro 6/100'000 dosi di vaccino). Si tratta di effetti collaterali rarissimi, il cui rischio è significativamente maggiore 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.

Attualmente, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere escluso. Questi effetti collaterali compaiono entro alcuni mesi dalla vaccinazione, ma in base all'esperienza il rischio è molto esiguo. I servizi competenti osservano attentamente eventuali indizi. Possono sempre comparire altri problemi di salute, talvolta anche in coincidenza temporale diretta con una vaccinazione, senza che ciò significhi, tuttavia, che ne debbano essere una conseguenza.

Secondo le attuali conoscenze, il rischio di un effetto collaterale grave dovuto alla vaccinazione è molto inferiore a quello di una complicazione della COVID-19, dalla quale la vaccinazione protegge.

Gli effetti collaterali gravi o inattesi devono essere segnalati a un medico, un farmacista o al centro di vaccinazione. Queste dichiarazioni vengono registrate nel sistema di dichiarazione di Swissmedic⁸. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

Schema di vaccinazione

Immunizzazione di base⁵:

L'immunizzazione di base è costituita da due iniezioni nel muscolo deltoide a distanza di 28 giorni oppure da una dose di vaccino a distanza di almeno 4 settimane da un'infezione da COVID-19 confermata. Entrambe le vaccinazioni devono essere eseguite con lo stesso vaccino. La protezione vaccinale attesa inizia all'incirca 1–2 settimane dopo l'immunizzazione di base. Alle persone < 30 anni è raccomandata preferibilmente la vaccinazione con Comirnaty[®].

Avvertenza: L'immunizzazione di base è considerata completa (i) dopo la seconda dose di vaccino, (ii) dopo una dose di vaccino dopo un'infezione da SARS-CoV-2 confermata (test PCR/antigenico/anti-spike o anti-nucleocapside IgG)⁹ oppure (iii) dopo un'infezione da SARS-CoV-2 confermata (test PCR/antigenico/anti-spike o anti-nucleocapside IgG) dopo la prima dose di vaccino. In linea di massima si applica un intervallo minimo di 4 settimane (eccezione: anti-nucleocapside IgG dopo la prima vaccinazione: nessun intervallo minimo).

Poiché la vaccinazione dopo un'infezione può aumentare efficacemente la protezione, soprattutto contro le nuove varianti, si raccomanda la vaccinazione entro 3 mesi dall'infezione. Tuttavia, non c'è un limite di tempo massimo per la vaccinazione con una dose dopo l'infezione. Eccezioni sono rappresentate da persone con grave immunodeficienza, che devono ricevere 2 dosi di vaccino anche in caso di infezione confermata.

Alle persone con grave immunodeficienza (ad esempio con gravi trattamenti immunosoppressivi nei trapianti, malattie autoimmuni o neoplasie maligne) è raccomandata una terza dose per l'immunizzazione di base a partire da 4 settimane dopo la seconda dose. Il momento ideale per somministrare la terza dose deve essere discusso con lo specialista responsabile (vedere il capitolo 3.3 Raccomandazione di vaccinazione⁵). Tuttavia, la sierologia non è generalmente raccomandata e non dovrebbe essere eseguita esplicitamente per determinare il programma di vaccinazione. Per le persone con grave immunodeficienza si raccomanda un controllo sierologico dopo l'immunizzazione di base (terza dose) (vedere raccomandazione di vaccinazione, capitolo 3.3⁵).

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

⁹ www.bag.admin.ch/covid-19/documenti-professionisti-della-salute - Test COVID-19



Vaccinazione di richiamo¹⁰:

La vaccinazione di richiamo è raccomandata:

1. In via prioritaria a causa della diminuzione della protezione da forme gravi della malattia e ricoveri ospedalieri:
 - alle persone a partire dai 65 anni come pure agli ospiti e alle persone assistite in istituti di cura per persone anziane.
2. Per migliorare la protezione diretta e indiretta da decorsi lievi (frequenti) e gravi (rari), per mantenere la funzionalità del sistema sanitario e come sostegno nell'arginare la pandemia attraverso la riduzione della circolazione del virus:
 - a tutte le persone di età compresa tra i 16 e i 64 anni, in particolare:
 - persone particolarmente a rischio con malattie croniche ad altissimo rischio (secondo la tabella 2 delle raccomandazioni di vaccinazione per vaccini a mRNA⁵)
 - personale sanitario a contatto diretto con i pazienti e personale che assiste persone particolarmente a rischio.

Analogamente all'immunizzazione di base, la vaccinazione di richiamo è raccomandata anche alle donne incinte a partire dal secondo trimestre di gravidanza e alle donne che allattano, anche se finora i dati a disposizione a tal riguardo sono ancora limitati.

A questi gruppi è raccomandata una vaccinazione di richiamo a partire da 6 mesi dopo l'immunizzazione di base completa. Se un'infezione confermata di SARS-CoV-2 si verifica entro 6 mesi dal completamento dell'immunizzazione di base, si raccomanda una vaccinazione di richiamo 6 mesi dopo questa infezione. Nota: un'infezione confermata > 6 mesi dopo l'immunizzazione di base è considerata un booster e quindi una vaccinazione di richiamo non è necessaria.

La vaccinazione di richiamo dovrebbe essere effettuata possibilmente con il medesimo vaccino utilizzato per l'immunizzazione di base. Per il vaccino Spikevax[®], per la vaccinazione di richiamo è raccomandata una dose ridotta di 50 µg.

Alle persone sotto i 30 anni di età è raccomandata preferibilmente la vaccinazione di richiamo con Comirnaty[®]. Per i giovani di 12-17 anni, la vaccinazione di richiamo con Spikevax[®] è omologata solo per le persone particolarmente a rischio.

Nota: attualmente sono raccomandate in totale non più di 3 dosi di vaccino.

In caso di malattia acuta con febbre la vaccinazione dovrebbe essere rinviata.

Da tenere presente dopo la vaccinazione

Poiché per tutte le vaccinazioni esiste il rischio di una reazione allergica, occorre poter consultare un medico, oppure un farmacista con una formazione specifica. Devono essere adottate le precauzioni necessarie per il trattamento di una reazione anafilattica. Dopo la vaccinazione, la persona vaccinata dovrebbe trattenersi sul posto ancora per 15 minuti ed essere istruita in merito ai possibili effetti collaterali e su come procedere se compaiono. Ciò vale in particolare per le persone per le quali sono note intense reazioni allergiche precedenti. Se la prima vaccinazione non ha dato problemi, il tempo di osservazione dopo la seconda può essere ridotto a 5 minuti.

Gli individui vaccinati devono essere avvertiti dei segni di miocardite e pericardite, come mancanza di respiro, palpitazioni e dolore al petto, e devono cercare immediatamente assistenza medica se si notano tali segni.

Le regole di igiene e di comportamento generalmente raccomandate (mascherina, distanza, igiene) devono continuare a essere rispettate prima, durante e anche dopo la vaccinazione. Eccezione fatta per incontri privati tra persone completamente vaccinate (è possibile rinunciare alla maschera ed alle distanze) così come gli eventi con obbligo del certificato (secondo le istruzioni dell'organizzatore). Le altre vaccinazioni devono essere somministrate a distanza di almeno 1 settimana. Non c'è bisogno di un intervallo minimo rispetto ad altri vaccini.

Disponibilità della vaccinazione

L'organizzazione delle vaccinazioni anti-COVID-19 è di competenza delle direzioni cantonali della sanità, che informano sulle modalità per vaccinarsi. La vaccinazione è gratuita.

Per maggiori informazioni:

¹⁰ [Raccomandazione di una vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) e sul www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute – Vaccinazione anti-COVID-19

→ www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute
 → www.infovac.ch
 → www.ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione

