



Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19 con Comirnaty® per i bambini tra i 5 e gli 11 anni

Perché può essere opportuna una vaccinazione anti-COVID-19?

- Nella maggior parte dei casi, in questa fascia d'età un'infezione da SARS-CoV-2 ha un decorso lieve e senza complicazioni. Tuttavia, in casi molto rari, anche in questi bambini l'infezione può portare a complicazioni (PMIS, «Paediatric Multisystem Inflammatory Syndrome» o sindrome infiammatoria multisistemica pediatrica) e a ricoveri ospedalieri.
- Un'infezione può comportare potenzialmente limitazioni di lunga durata per la salute (COVID lungo), raramente anche nelle persone giovani.
- Nei bambini la cui salute è già fortemente compromessa da una malattia cronica, devono essere scongiurate quanto più possibile ulteriori malattie/infezioni.
- La vaccinazione può essere opportuna per i bambini i cui contatti stretti (membri della stessa economia domestica) non possono ricorrervi per proteggersi a causa di un'immunodeficienza. Questo perché i dati attuali indicano che la trasmissione del virus può essere ridotta da una vaccinazione completa per un certo periodo.
- Una vaccinazione può contribuire a ridurre gli effetti negativi indiretti delle misure individuali e collettive (ad es. isolamento/quarantena) e a evitare le conseguenze di un'esposizione frequente (ad es. a scuola/nel tempo libero).
- La tecnologia di vaccini a mRNA a disposizione è in sperimentazione da anni ed è stata già somministrata a miliardi di persone. Negli studi clinici Comirnaty® di Pfizer/BioNTech ha evidenziato un ottimo profilo di efficacia e di sicurezza. La vaccinazione, studiata in formulazione pediatrica, conferisce una protezione del 90 per cento ed è ben tollerata. Il vaccino è stato omologato da Swissmedic ed è giudicato sicuro.

Gruppi target

Secondo le raccomandazioni di vaccinazione elaborate dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), la vaccinazione contro il COVID-19 è raccomandata a tutti i bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, se i genitori o i detentori dell'autorità parentale lo ritengono per il loro bambino a seguito di un'analisi rischi-benefici individuale.

Ciò vale soprattutto per i bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni:

- a) la cui salute è già fortemente compromessa da una malattia cronica, al fine di scongiurare il più possibile ulteriori malattie/infezioni;
- b) che sono contatti stretti (membri della stessa economia domestica) di persone che non possono proteggersi con la vaccinazione (ad es. persone con immunodeficienza).

L'analisi rischi-benefici tiene conto degli aspetti del rischio di malattia, dell'efficacia del vaccino/benefici, della sua sicurezza nonché del momento della vaccinazione¹.

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 polietilenico² (PEG, macrogol) o alla trometamina (TRIS, trometamolo), grave anafilassi (stadio III/IV) d'origine incerta o indeterminata, anafilassi idiopatica, anafilassi dopo la prima dose di vaccino;

¹ [Raccomandazione di vaccinazione per vaccini anti-COVID-19 a mRNA](#) (disponibile solo in tedesco e francese) e sul sito www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute – Vaccinazione anti-COVID-19

² www.swissmedicinfo.ch

- miocardite/pericardite dopo la prima dose di vaccino: fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza, si raccomanda generalmente di rimandare la seconda dose. Per ulteriori specificazioni delle controindicazioni relative o assolute di natura allergica o non allergica, si rimanda alle raccomandazioni di vaccinazione con vaccini a mRNA, capitoli 2.3.1, 9.5 e allegato 2¹.

Per bambini con immunodeficienza: in questi soggetti devono essere scongiurate il più possibile ulteriori malattie/infezioni. Possono essere vaccinati in base alle raccomandazioni di vaccinazione e alle indicazioni del medico specialista curante. È possibile che in questi bambini l'efficacia sia ridotta (si veda lo schema di vaccinazione). Ulteriori dettagli sulle misure precauzionali, sulla vaccinazione di bambini con grave immunodeficienza nonché di bambini con gravi allergie acute note si trovano nelle raccomandazioni di vaccinazione¹.

Vaccini²

Il vaccino a mRNA di Pfizer è un cosiddetto vaccino ad acido ribonucleico messaggero (mRNA), in specifica formulazione pediatrica. La ricerca sta sperimentando questo tipo di vaccini già da dieci anni.

Con l'RNA messaggero (mRNA)³ 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 eliminate.

Efficacia

Attenzione: i seguenti dati sull'efficacia si riferiscono alle varianti del virus SARS-CoV-2 precedenti alla comparsa della variante Omicron. L'efficacia della vaccinazione per i bambini contro la variante Omicron è attualmente in fase di studio, ma si può supporre che la protezione vaccinale sia ridotta, analogamente a quanto accade con gli adulti.

In base allo studio in vista dell'autorizzazione, il vaccino a mRNA Comirnaty® offre nei bambini tra i 5 e gli 11 anni una protezione del 90,7 per cento da malattie COVID-19 sintomatiche (IC 95 %, 67,7-98,3 %) (periodo dello studio: giugno - ottobre 2021). Nel quadro dello studio non è stato rilevato alcun decorso grave. Allo stato attuale, per questa fascia di età non sono disponibili dati relativi alla durata della protezione e alla protezione dalla trasmissione.

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. In base ai dati disponibili, il profilo degli effetti collaterali nei bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni è simile a quello di adolescenti e giovani adulti. Tuttavia, nei bambini gli effetti collaterali sono sostanzialmente più rari.

Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini. Il dolore al punto di inoculazione (> 80 %), l'affaticamento (> 50 %) e il mal di testa (> 30 %) sono tra gli effetti collaterali² più comuni. Possono manifestarsi anche gonfiore al punto d'inoculazione, dolori muscolari, brividi

³ 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.

(≥ 10 %), dolori articolari nonché febbre, diarrea e vomito (< 10 %)¹. Gli effetti collaterali sono stati osservati con maggiore frequenza dopo la seconda dose di vaccino. I dati di farmacovigilanza provenienti dagli Stati Uniti dopo 8,7 milioni di dosi di vaccino pediatrico di Comirnaty® somministrate mostrano un profilo di sicurezza simile a quello degli studi di omologazione.

Negli adulti sono state osservate raramente reazioni locali ritardate (circa una settimana dopo la vaccinazione) innocue con regressione spontanea sotto forma di arrossamenti e gonfiori cutanei ben definiti e in parte estesi sul braccio vaccinato, in parte con dolore e/o prurito («braccio COVID»). Ancora non è noto se tali reazioni possano manifestarsi anche nei bambini. Tale evento non è una controindicazione per una seconda dose di vaccino.

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

Finora sono stati riportati casi molto rari di miocardite e pericardite a partire dai 12 anni. I casi si sono verificati principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la seconda dose e negli uomini più giovani, ed erano lievi nella maggior parte dei casi. Nello studio di farmacovigilanza sulla vaccinazione pediatrica negli Stati Uniti menzionato sopra sono stati osservati casi molto rari di miocardite (11 casi su 8,7 milioni di dosi di vaccino pediatrico). Non si può escludere una relazione causale tra la vaccinazione e questi eventi molto rari. Tuttavia, questo non altera il profilo rischi-benefici per questo gruppo target.

Attualmente, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere totalmente 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.

In base all'opinione degli esperti, la protezione potenziale fornita da una vaccinazione supera la probabilità di un rischio, non ancora del tutto da escludere, di un effetto collaterale raro del vaccino.

Gli effetti collaterali gravi o inattesi devono essere segnalati a un medico, a un farmacista o al centro di vaccinazione. Queste dichiarazioni vengono registrate nel sistema di dichiarazione di Swissmedic⁴. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

Schema di vaccinazione

Immunizzazione di base¹

L'immunizzazione di base è costituita da due iniezioni nel muscolo deltoide a distanza di 28 giorni. La protezione vaccinale attesa inizia all'incirca 1–2 settimane dopo l'immunizzazione di base.

I bambini con grave immunodeficienza (ad es. o con gravi trattamenti immunosoppressivi nei trapianti, malattie autoimmuni o neoplasie maligne) di età compresa tra i 5 e gli 11 anni ricevono due dosi di vaccino (o due esposizioni all'antigene in caso di infezione confermata) ai fini di un'immunizzazione di base e un successivo controllo sierologico. A seconda della sierologia può essere somministrata una terza dose del vaccino («off-label»). Si consultino a tale proposito le raccomandazioni di vaccinazione¹.

Avvertenza

Per il momento, ai bambini sani guariti, senza una raccomandazione specifica, non è raccomandata la vaccinazione anti-COVID-19 (di fatto per questa fascia d'età non sussiste alcuna controindicazione al vaccino a seguito di una guarigione).

Per i bambini con una raccomandazione specifica dovuta (a) a una malattia cronica o (b) al contatto con persone immunodeficienti è raccomandata una dose di vaccino dopo un'infezione, in particolare entro tre mesi dall'infezione. Tuttavia, non c'è un limite di tempo massimo per la vaccinazione con una dose dopo l'infezione.

Un'infezione da SARS-CoV-2 confermata viene stabilita nei seguenti modi: test PCR/antigenico/anti-spike o anti-nucleocapside IgG⁵. In linea di massima si applica un intervallo minimo di quattro settimane (eccezione: anti-nucleocapside IgG dopo la prima vaccinazione: nessun intervallo minimo).

Data la mancanza di dati sufficienti sulla vaccinazione di bambini con grave immunodeficienza di età compresa tra i 5 e gli 11 anni, spetta al medico specialista curante decidere se in caso di infezione confermata e di una dose di vaccino dopo un controllo sierologico sia indicata un'ulteriore dose di vaccino¹.

Quando saranno disponibili dati in merito alla durata della protezione nei bambini, verranno fornite informazioni circa la necessità di una vaccinazione di richiamo.

Da tenere presente dopo la vaccinazione

Poiché per tutte le vaccinazioni esiste il rischio di una reazione allergica, occorre poter consultare un medico. 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 cinque minuti.

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

Le regole di igiene e di comportamento generalmente raccomandate (mascherina, distanza, igiene) devono continuare a essere rispettate prima, durante e anche dopo la vaccinazione.

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:

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

⁴ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html

⁵ [Diversi test SARS-CoV-2: indicazioni e conseguenze](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - Test COVID-19

