



Scheda informativa: vaccinazione anti-COVID-19

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.
- Un decorso grave 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*.
- A causa del gran numero di casi di malattia con decorso grave, *l'assistenza sanitaria è sovraccaricata* e non può più essere garantita integralmente 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 della fase III 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.
- La vaccinazione può impedire gran parte dei *casi di malattia*. Ciò comporta una forte riduzione dei decessi gravi e dei decessi e quindi una diminuzione delle *ospedalizzazioni*.

Gruppi target

La strategia di vaccinazione elaborata dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e da altri esperti e le relative raccomandazioni di vaccinazione prevedono che, a causa del maggior rischio di decorso grave della malattia, soprattutto all'inizio sarà data priorità ai gruppi sottostanti (in ordine decrescente). Attualmente la raccomandazione di vaccinazione vale per gli adulti (per Comirnaty® a partire dai 16 anni).

1. Persone particolarmente a rischio

Persone ≥ 65 anni nonché adulti sotto i 65 anni affetti da malattie croniche, tra cui alcune forme di

- malattie cardiache
- ipertensione arteriosa
- malattie delle vie respiratorie (tra cui BPCO e fibrosi polmonare)

- malattie renali
- diabete mellito
- obesità (IMC ≥ 35 kg/m²)
- immunodeficienza congenita o acquisita e terapia immunosoppressiva¹

La vaccinazione è fortemente raccomandata il prima possibile e d'intesa con il medico curante per gli adulti con malattie croniche ad altissimo rischio (la definizione esatta è consultabile nelle raccomandazioni di vaccinazione²).

Con la vaccinazione si intende ottenere una protezione diretta delle persone vaccinate da un decorso grave e ridurre o evitare le ospedalizzazioni e i decessi.

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 adulti della stessa economia domestica)

Con la vaccinazione dei gruppi 2 e 3 si intende ridurre un'esposizione alla COVID-19 delle persone particolarmente a rischio. Inoltre si vuole ottenere una protezione diretta delle persone vaccinate da un decorso lieve frequente e da un decorso grave raro. In questo modo si contribuisce a salvaguardare il funzionamento dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza alle persone particolarmente a rischio, riducendo le assenze dal lavoro dovute alla malattia COVID-19.

4. Adulti sotto i 65 anni in strutture collettive con elevato rischio di infezione e di focolaio

Una vaccinazione dovrà aiutare a impedire/ridurre i focolai in queste strutture. Da un lato la vaccinazione contribuisce a ridurre i casi di malattia, dall'altra evita i decessi gravi e i decessi nelle persone vaccinate, per cui anche le ospedalizzazioni diminuiscono.

5. La vaccinazione è raccomandata anche per tutte le altre persone adulte non appena sarà disponibile una quantità sufficiente di vaccino.

Per ora una vaccinazione non è ancora raccomandata per le donne incinte e per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni (per Comirnaty® sotto i 16 anni). Per questi gruppi non sono ancora disponibili dati sufficienti sull'impiego del vaccino.

¹ In questo caso deve essere lo specialista curante a formulare l'indicazione di vaccinazione dopo aver ponderato attentamente rischi e benefici.

² www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

www.ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione Infoline vaccinazione COVID-19: 058 377 88 92





Controindicazione e indicazioni dopo

lo scioglimento di una riserva

La vaccinazione è controindicata soltanto in caso di grave ipersensibilità nota ai componenti del vaccino³ (glicole polietilenico, PEG).

Per le persone seguenti la vaccinazione deve essere presa in considerazione come descritto:

per le persone con immunosoppressione attualmente non ci sono dati, ma poiché presentano un rischio elevato di decorso grave 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.

Vaccini³

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

Con l'RNA messaggero (mRNA)⁴ 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 della fase III, i vaccini a mRNA offrono un'elevata protezione dalle malattie COVID-19, del 95 per cento o superiore (intervallo di confidenza al 95% compreso tra il 66 e il 100%, a seconda del gruppo target) e anche dai decessi gravi. La protezione si è rivelata ottima anche per gli anziani.

Non sono ancora disponibili dati sul fatto che la vaccinazione offra o meno una protezione dalla trasmissione del virus ad altre persone. I dati sulla durata della protezione saranno disponibili in un secondo tempo, per cui in futuro si dovrà ancora decidere in merito a eventuali vaccinazioni di richiamo.

Effetti collaterali noti

Secondo i risultati degli studi della fase III, i vaccini sono ben tollerati. Gli effetti collaterali più frequenti³ sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini, tra cui dolori nel punto d'inoculazione (>80%), stanchezza (>60%) e mal di testa (>50%). Inoltre possono insorgere dolori alle articolazioni e muscolari (20-30%), nonché febbre e gonfiore nel punto d'inoculazione (>10%). Perlopiù queste reazioni sono da lievi a moderate e di breve durata. Tra gli anziani si sono verificati meno effetti collaterali.

Le reazioni allergiche gravi a un componente del vaccino (in

³ www.swissmedicinfo.ch

⁴ 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.

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. Attualmente il rischio di effetti collaterali rari, inconsueti o gravi non può essere escluso. 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.

Il rischio di un effetto collaterale grave dovuto alla vaccinazione è chiaramente molto inferiore a quello di una complicazione della COVID-19, dalla quale la vaccinazione protegge.

Gli effetti collaterali gravi e inattesi devono essere segnalati a un medico, un farmacista o al centro di vaccinazione. Queste segnalazioni vengono registrate nel sistema di segnalazione di Swissmedic⁵. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

Schema di vaccinazione

La vaccinazione è costituita da due iniezioni nel muscolo deltoide a distanza di almeno 28 giorni (per Comirnaty® almeno 21 giorni). Entrambe le vaccinazioni devono essere eseguite con lo stesso vaccino. La protezione vaccinale attesa inizia all'incirca 7 giorni dopo la seconda dose di vaccino.

Avvertenza: nelle persone con malattia COVID-19 sintomatica accertata, la vaccinazione è raccomandata soltanto a partire da 3 mesi dopo l'infezione, ma è possibile già dopo la scomparsa dei sintomi.

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 15-30 minuti ed essere istruita in merito ai possibili EIV e su come procedere se compaiono. Ciò vale in particolare per le persone per le quali sono note intense reazioni allergiche precedenti.

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

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

⁵ www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html