



# Informazioni sulla vaccinazione anti-COVID-19

Mittente: UFSP

Destinatari: CDS, KAV/APC, AMCS, OCC, SPOC, società di medici, associazioni mediche specialistiche, associazioni professionali per la cura, dentisti, PharmaSuisse, associazioni degli assicuratori malattie

Data di invio: 09.03.2021

Con questa comunicazione desideriamo fornirvi informazioni aggiornate sulla vaccinazione anti-COVID-19, in particolare in relazione ai seguenti temi:

- |   |               |
|---|---------------|
| 1. Ultime modifiche alle raccomandazioni di vaccinazione a mRNA                                   | <i>pag. 1</i> |
| 2. Reazioni locali tardive che insorgono nel sito di iniezione dopo la vaccinazione anti-COVID-19 | <i>pag. 2</i> |
| 3. Assunzione delle spese e processo di fatturazione per le vaccinazioni anti-COVID-19            | <i>pag. 3</i> |
| 4. Notifica di eventi indesiderati della vaccinazione attraverso il tool online EIVIS             | <i>pag. 4</i> |
| 5. Novità e adattamenti del materiale informativo   | <i>pag. 4</i> |

## 1 Ultime modifiche alle raccomandazioni di vaccinazione relative ai vaccini a mRNA

### 1.1 Inclusione della trisomia 21 nella tabella 2 delle raccomandazioni di vaccinazione a mRNA

In seguito alla rivalutazione del rischio di ospedalizzazione e di mortalità, la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno deciso di includere la trisomia 21 (a partire dai 18 anni) nella tabella 2 delle raccomandazioni di vaccinazione (persone affette da malattie croniche o preesistenti ad altissimo rischio). Sinora la trisomia 21 non figurava nell'elenco in quanto gran parte delle persone che ne sono affette fanno già parte del gruppo target 1 a causa di altre malattie croniche legate alla trisomia 21.

### 1.2 Schema di vaccinazione in seguito a malattia da COVID-19 confermata

Per le persone con malattia da COVID-19 confermata, resta valida la raccomandazione di sottoporsi a vaccinazione con due dosi tre mesi dopo l'infezione.

Per coloro che non rientrano tra le persone particolarmente a rischio (gruppo target 1), in seguito a malattia da COVID-19 confermata e forte reazione sistemica alla vaccinazione (confermata dal medico) si può rinunciare alla seconda dose dopo la prima somministrazione. Per forte reazione sistemica dopo la prima dose si intende l'insorgere di brividi febbrili, febbre e/o dolori muscolari o articolari che compaiono entro 2 giorni dopo la vaccinazione e durano più di 2 giorni.

Una tale reazione alla vaccinazione consente di presumere che l'attivazione del sistema immunitario attraverso l'infezione abbia avuto un effetto sufficiente rispetto alla prima dose di una vaccinazione. Con la rinuncia alla seconda dose è così possibile evitare ulteriori inutili reazioni indesiderate alla vaccinazione.



### 1.3 Non è tuttora raccomandata la determinazione degli anticorpi prima della vaccinazione a scopo di indicazione

- Prima di una vaccinazione, non è tuttora raccomandata l'esecuzione di un'analisi sierologica (determinazione degli anticorpi contro il SARS-CoV-2) per l'indicazione della vaccinazione. I motivi sono diversi: la protezione contro la COVID-19 si basa sulla presenza di cellule della memoria che non possono essere rilevate mediante un'analisi sierologica, che rappresenta un'istantanea.
- L'analisi sierologica non può garantire alcuna protezione: non è noto alcun correlato di protezione sierologico. I titoli anticorpali non consentono pertanto di trarre conclusioni su una protezione duratura.
- La vaccinazione in seguito a COVID-19 non è problematica e prolunga la protezione. Se dopo la prima somministrazione dovessero insorgere forti reazioni sistemiche alla vaccinazione, è opportuno verificare l'indicazione per la seconda dose (cfr. punto 2).
- Soprattutto per le persone particolarmente a rischio si vuole ottenere la protezione più ampia possibile. Somministrare il vaccino in seguito a un'infezione può aumentare ulteriormente tale protezione.

### 1.4 Nessuna modifica dell'intervallo tra dosi di vaccino a mRNA

Non è raccomandato prolungare l'intervallo tra due dosi di vaccino a mRNA da 4(-6) settimane a 8-12 settimane per vaccinare rapidamente quante più persone possibile con la prima dose. Non sono disponibili sufficienti dati sull'efficacia con una dose per un periodo di oltre 6 settimane.

## 2 Reazioni locali tardive nel sito di iniezione in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 (cosiddetto «Covid Arm»)

Sono state effettuate reiterate notifiche di reazioni locali tardive nel sito di iniezione in seguito alla somministrazione di un vaccino anti-COVID-19, osservate più spesso dopo la somministrazione del vaccino Moderna.

Link all'informazione Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/coronavirus-covid-19/sicherheit-covid-19-impfstoffe-verzoegert-lokalreaktionen.html>

### Quadro clinico

Soprattutto dopo la prima, ma anche dopo la seconda dose, insorgono a distanza di tempo (ca. una settimana dopo la vaccinazione) arrossamenti cutanei ben delimitati, talvolta di grandi dimensioni, e gonfiori al braccio vaccinato, in alcuni casi accompagnati da dolori e/o prurito.

È importante sapere che, pur essendo molto appariscenti ([documentazione](#)), queste reazioni sono innocue e scompaiono spontaneamente, ossia anche senza terapia, entro 3-5 giorni senza ulteriori conseguenze.

### Frequenza

Durante lo studio di omologazione del vaccino anti-COVID-19 di Moderna queste reazioni sono state osservate nello 0,8% delle persone vaccinate dopo la prima dose e nello 0,2% dopo la seconda dose. Al momento sono pertanto classificate come «occasional» ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ).

### Causa ipotizzata

Il meccanismo esatto di queste reazioni non è noto. La distanza temporale e il quadro clinico indicano una reazione di ipersensibilità tardiva: a questa distanza temporale corrisponde infatti il primo insorgere di anticorpi e cellule immunitarie indotte attraverso la vaccinazione.

### Trattamento e ulteriore procedura



- In casi accentuati si può prevedere il raffreddamento, l'applicazione di glucocorticoidi topici (crema al cortisone) e un trattamento con analgesici; in caso di prurito può essere somministrato un antistaminico (anche se non si tratta di una reazione allergica).
- La seconda dose di vaccino può e deve essere somministrata, non è necessario ritardarla.
- Si raccomanda di somministrare la seconda dose nell'altro braccio.

**Notifica:** questo effetto indesiderato o qualsiasi altro sospetto di effetto indesiderato della vaccinazione deve essere notificato a Swissmedic da personale medico qualificato attraverso il portale [EIViS – Sistema di vigilanza elettronico \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) (cfr. anche la voce 4 Notifica di eventi indesiderati di vaccinazione attraverso il tool online EIViS (sistema di vigilanza elettronico)).

### 3 Assunzione delle spese e processo di fatturazione per le vaccinazioni anti-COVID-19

La vaccinazione è gratuita per tutte le persone affiliate a un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera; non devono pagare né la franchigia né l'aliquota percentuale. La vaccinazione anti-COVID-19 è inoltre gratuita anche per persone senza AOMS che hanno il loro domicilio o abituale luogo di dimora in Svizzera (p. es. diplomatici, lavoratori distaccati, studenti, pensionati, sans-papiers). Le spese sono assunte dalla Confederazione. La vaccinazione è gratuita anche per i frontalieri che non vivono in Svizzera, se sul lavoro sono esposti a un rischio di contagio (p. es. personale sanitario a contatto con i pazienti nonché personale di assistenza in case di cura e case per anziani).

Le spese delle vaccinazioni non sono prese a carico per le persone senza AOMS che non vivono in Svizzera, per esempio turisti o svizzeri residenti all'estero, che dovranno farsi vaccinare presso il rispettivo luogo di domicilio.

Le spese delle vaccinazioni effettuate da parte di farmacisti, a prescindere che le persone siano assicurate AOMS o meno, sono assunte dalla Confederazione, poiché secondo la LAMal non possono essere prese a carico dall'AOMS.

I centri di vaccinazione con direzione medica incaricati dai Cantoni (centri di vaccinazione, ospedali, studi medici) allestiscono ogni due mesi e per la prima volta a fine febbraio una fattura collettiva per assicurati AOMS e non assicurati AOMS. Nello stesso intervallo temporale le farmacie allestiscono una fattura collettiva per tutte le vaccinazioni effettuate (senza distinzione tra assicurati AOMS e non assicurati AOMS) e la inviano al servizio cantonale competente che verifica la plausibilità delle fatture sulla base delle dosi di vaccino distribuite e le trasmette successivamente all'Istituzione comune LAMal (IC LAMal).

La IC LAMal fattura ai singoli assicuratori malattie in base al numero complessivo delle vaccinazioni effettuate su assicurati AOMS durante il periodo di conteggio e a una chiave di ripartizione (quota rispetto agli assicurati totali di tutta la Svizzera) le spese per l'importo forfettario per la vaccinazione secondo la convenzione tariffale e il forfait di CHF 5.- per vaccino e materiale di vaccinazione. La IC LAMal indennizza i centri di vaccinazione per le vaccinazioni eseguite e versa alla Farmacia dell'esercito il forfait di CHF 5.- per ciascuna vaccinazione effettuata su assicurati AOMS.

Per quanto concerne le fatture collettive dei non assicurati AOMS e le fatture collettive delle farmacie, la IC LAMal fattura all'UFSP il rispettivo importo complessivo per il numero di vaccinazioni effettuate per ciascun periodo di conteggio e i forfait di vaccinazione stabiliti nell'ordinanza sulle epidemie. La IC LAMal indennizza i centri di vaccinazione.

Nell'[allegato 1](#) trovate la scheda informativa relativa al finanziamento della vaccinazione anti-COVID-19 contenente una panoramica delle varie procedure e condizioni dell'assunzione delle spese.



## 4 Notifica di eventi indesiderati della vaccinazione tramite il tool online EIViS (sistema di vigilanza elettronico)

Al fine di monitorare costantemente la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, le notifiche a Swissmedic di effetti collaterali presunti da parte di personale medico qualificato sono cruciali. Gli EIV osservati o casi sospetti di EIV dei vaccini anti-COVID-19 devono essere tempestivamente notificati

Swissmedic raccomanda a tutto il personale medico qualificato di registrarsi a EIViS dal seguente link: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html>

a Swissmedic. Per queste notifiche è a disposizione il **tool online EIViS** (Elektronisches Vigilance-Meldesystem, sistema di vigilanza elettronico). EIViS garantisce la trasmissione sicura dei dati medici sensibili e permette la tempestiva valutazione da parte di Swissmedic e dei Centri regionali di farmacovigilanza.

Di recente è stata aggiunta la possibilità di accedere a EIViS mediante login HIN. EIViS è stato ulteriormente semplificato specificamente per le notifiche relative a vaccini anti-COVID-19: dopo il login un pulsante rosso conduce direttamente a uno specifico modulo di dichiarazione. In questo modulo, dopo avere selezionato il vaccino diversi campi sono precompilati per semplificare ulteriormente la notifica.

### Quali reazioni dovrebbero essere notificate?

Per il personale sanitario qualificato è obbligatoria la notifica di effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti (obbligo di notifica secondo l'art. 59 della legge sugli agenti terapeutici). Non rientrano nel presente obbligo di notifica le reazioni non gravi riportate nelle informazioni specialistiche. Tra le reazioni conosciute, non gravi e molto frequenti dei vaccini anti-COVID-19 si annoverano dolori e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi febbrili, febbre, mal di testa nonché dolori muscolari e articolari. Queste reazioni locali e generiche a carattere temporaneo sono di regola un'espressione della reazione dell'organismo al vaccino.

### Gestione della comunicazione: effetti indesiderati della vaccinazione (EIV)

La comunicazione in relazione a possibili effetti indesiderati della vaccinazione (EIV) è coordinata strettamente tra Swissmedic e l'UFSP, con il coinvolgimento di altre organizzazioni stakeholder, allo scopo di consentire lo scambio e reagire in modo adeguato in caso di necessità nonché garantire una comunicazione tempestiva, uniforme, ben comprensibile e trasparente. Fanno parte di questa comunicazione tra l'altro i rapporti regolari sull'insorgenza di potenziali EIV causalmente legate alla vaccinazione, presentati insieme a informazioni di base sulla popolazione vaccinata nel contesto delle vaccinazioni avvenute. Oltre allo scambio di routine tra autorità e stakeholder, sono elaborati congiuntamente contenuti di comunicazione mediali.

## 5 Novità e adeguamenti concernenti le informazioni per i professionisti della salute

### COVID-19: effetti della vaccinazione sulle misure degli istituti medico-sociali

- Il nuovo documento COVID-19: [effetti della vaccinazione sulla vita quotidiana negli istituti medico-sociali](#) è stato pubblicato il 5 marzo 2021. (*segue in italiano*)
- Fornisce una panoramica degli allentamenti che in base alle attuali conoscenze scientifiche si possono attuare negli istituti medico-sociali a seguito della vaccinazione anti-COVID-19.

### Adeguamento dell'elenco delle persone particolarmente a rischio

L'elenco delle persone particolarmente a rischio ([allegato 7 ordinanza 3 COVID-19](#)) è stato adeguato con validità dal 1° marzo 2021 secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Oltre alle modifiche redazionali, il nuovo elenco comprende ora le malattie e le situazioni seguenti.



- Malattie che riducono gravemente la capacità polmonare
- Trapianto di midollo osseo e di organi: persone operate o in lista d'attesa per un trapianto
- Nel caso dell'obesità, l'indice di massa corporea (IMC) è abbassato da 40 a 35 kg/m<sup>2</sup>
- Cirrosi epatica
- Insufficienza renale cronica, a partire da GFR < 60 ml/min

## **6 Allegati**

Allegato 1: scheda informativa finanziamento COVID-19