

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.
- La vaccinazione può prevenire gran parte delle *malattie*.
- 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 significativamente ridotta da una vaccinazione completa.

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 il Covid-19 è raccomandata per tutti gli adulti (per Comirnaty® 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 possibile anche per gli adolescenti di 12-15 anni, specialmente quelli con malattie croniche¹ (per il momento solo Comirnaty® è **raccomandato** per questo gruppo di età). 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 di 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

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](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute) 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.

inoltre persone a partire di 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 di 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 che vogliono essere vaccinati**

Per le donne incinte così come per i bambini sotto i 12 anni (per Covid-19 vaccine Moderna sotto i 18 anni)⁴ non ci sono ancora dati sufficienti sull'ampia applicazione del vaccino. Pertanto, la vaccinazione di questi gruppi non è generalmente raccomandata per il momento (per la vaccinazione delle donne incinte dopo la valutazione del beneficio-rischio vedi sotto).

Controindicazione e indicazioni dopo lo scioglimento di una riserva

La vaccinazione è controindicata soltanto in caso di ipersensibilità nota ai componenti del vaccino⁴ (glicole polietilenico, PEG).

In caso di reazione anafilattica dopo la 1^a dose di vaccino, non somministrare la 2^a. Secondo la raccomandazione di vaccinazione, sono possibili eccezioni per le persone con elevato rischio di complicazioni da COVID-19⁴.

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. La vaccinazione è raccomandata per le donne incinte (a partire dal 2° trimestre di gravidanza) con determinate forme di malattie croniche² nonché con un maggior rischio di esposizione (per esempio personale sanitario). Inoltre, tutte le altre donne incinte dal 2° trimestre hanno la possibilità di essere vaccinate. I prerequisiti per la vaccinazione delle donne incinte sono un'attenta valutazione del rischio-beneficio, informazioni mediche, consenso scritto e documentazione⁵. È improbabile che la vaccinazione della madre durante l'allattamento comporti un rischio per il bambino. Ulteriori dettagli sulle misure precauzionali, la vaccinazione di persone con immunodeficienza nonché di persone con gravi allergie acute note si trovano nelle raccomandazioni di vaccinazione⁵.

Vaccini⁴

I primi vaccini 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

⁴ www.swissmedinfo.ch

⁵ www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute

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.

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%) e anche da un decorso grave della malattia. La protezione si è rivelata ottima anche per gli anziani. Negli adolescenti di 12-15 anni, l'effetto protettivo di Comirnaty® era anche molto alto (100%, CI 75 - 100%). Secondo le conoscenze attuali, i vaccini mRNA approvati forniscono anche protezione contro le varianti del virus precedentemente conosciute.

I dati sulle infezioni asintomatiche indicano che la trasmissione del virus ad altre persone è notevolmente ridotta dopo una vaccinazione completa. 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 clinici, i vaccini sono ben tollerati. Secondo i dati attualmente limitati disponibili, il profilo degli effetti collaterali di Comirnaty® negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 15 anni è simile a quello delle persone di età superiore ai 16 anni. 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 COVID-19 Vaccine Moderna (Spikevax®) sono altresì stati riferiti molto spesso nausea/vomito (>20%), linfadenopatia (20%) e arrossamento nel punto di inoculazione (10%). Queste reazioni sono di solito da lievi a moderate e di breve durata. 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.

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 più spesso negli uomini più giovani.

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 segnalazioni vengono registrate nel sistema di segnalazione di Swissmedic⁸. 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 1–2 settimane dopo la seconda dose di vaccino.

Avvertenza: per le persone con un'infezione SARS-CoV-2 confermata (test PCR/antigenico/anti-spike o anti-nucleocapside IgG)⁹ è generalmente raccomandata una sola dose di vaccino per una protezione ottimale completa se la vaccinazione viene somministrata almeno 4 settimane dopo l'infezione (tranne che per le persone immunodeficienti, che dovrebbero riceverne due). La vaccinazione è possibile già dopo che i sintomi si sono attenuati (con 2 dosi se meno di 4 settimane dopo l'infezione). Un'infezione protegge per almeno 6 mesi dopo l'infezione (3 mesi per le persone particolarmente a rischio). La vaccinazione dovrebbe quindi avvenire fino a 6 mesi dopo l'infezione (3 mesi per il BGP). Tuttavia, non c'è un limite di tempo massimo per la vaccinazione con una dose dopo l'infezione. **Personne con grave immunodeficienza (ad esempio con gravi trattamenti immunosoppressivi nei trapianti, malattie autoimmuni o malattie autoimmuni, neoplasie maligne) una determinazione delle IgG anti-spike è raccomandata 4 settimane dopo la seconda dose per l'indicazione di una possibile terza dose. Il momento ideale per somministrare la terza dose deve essere discusso con lo specialista responsabile.** Tuttavia, la sierologia non è generalmente raccomandata e non dovrebbe essere eseguita esplicitamente per determinare il programma di vaccinazione.

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 trattarsi 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 dovrebbero essere avvisati di stare attenti ai segni di miocardite e pericardite, come mancanza di respiro, palpitazioni e dolore al petto, e di 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). Le altre vaccinazioni devono essere somministrate a distanza di almeno 1 settimana.

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

⁷ www.swissmedicinfo.ch

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

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

