

Via Dogana 16  
telefono 091 814 40 02/03  
fax 091 814 44 46  
e-mail dss-umc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino  
Dipartimento della sanità e della socialità  
Divisione della salute pubblica

Funzionario  
incaricato

**Ufficio del medico cantonale  
6501 Bellinzona**

telefono  
e-mail

Ai medici  
con libero esercizio  
nel Cantone Ticino  
per il tramite dell'OMCT

Bellinzona

15 dicembre 2020

Ns. riferimento

Vs. riferimento

**Info med – Coronavirus 25**

## COVID-19: Vaccinazione 1 – Prime informazioni

Gentile collega

Egregio collega,

con questa circolare desideriamo fornire alcune informazioni iniziali sui nuovi vaccini COVID-19 e sulla vaccinazione che avrà luogo a partire dal primo trimestre 2021. In questi giorni i media danno largo spazio a notizie sull'efficacia dei vari vaccini e all'inizio delle prime vaccinazioni di massa (Gran Bretagna e Stati Uniti).

I vaccini attualmente in sviluppo, a differenti stadi di sperimentazione, sono quasi 200. La Svizzera ha scelto di prenotare in anticipo diversi vaccini. Lo scopo di questa scelta multipla è quello di diversificare le pre-prenotazioni, scegliendo i vaccini di ogni categoria, in modo da aumentare le possibilità di avere alla fine almeno 1 o 2 vaccini efficaci. I vaccini candidati sono stati selezionati dall'UFSP in base alle loro caratteristiche scientifiche, alla loro disponibilità (numero, tempistica) e a considerazioni commerciali.

Allo stato attuale la Svizzera ha concluso dei contratti con tre ditte produttrici che hanno dei vaccini in fase di studio avanzata e che hanno già richiesto una procedura d'esame accelerata presso Swissmedic: **Pfizer-BioNTech (vaccino BNT162)**, **Moderna (vaccino mRNA-1273)** e **Astra Zeneca (vaccino ChAdOx1)**.

I primi due sono vaccini a RNA messaggero (mRNA), mentre il vaccino dell'Astra Zeneca è un vaccino a vettore virale. L'antigene in tutti e 3 i vaccini è la proteina *spike* del virus SARS-CoV-2, l'uncino con cui il virus si lega alle cellule umane per poi replicarsi e diffondersi nell'organismo. Gli studi di base hanno infatti messo in evidenza che la proteina *spike*, presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2, svolge un ruolo chiave nel permettere al virus di infettare le cellule umane. Pertanto, la maggior parte dei nuovi vaccini è basata sull'attivazione di una risposta immunitaria diretta contro questa proteina.

### Come funziona un vaccino a mRNA

Si tratta di una tecnologia del tutto innovativa: fino all'approvazione del Regno Unito dei giorni scorsi, nessun vaccino a mRNA era mai stato approvato per l'essere umano.

Un vaccino a mRNA contiene la "ricetta" per creare le proteine che aiutano il virus SARS-CoV-2 a infettare l'organismo, come la proteina *spike*. Sono stati quindi prodotti in laboratorio piccoli segmenti di RNA che, catturati dalle nostre cellule, avviano la produzione della proteina *spike*. La proteina *spike* prodotta in questo modo è sufficiente a stimolare la produzione di anticorpi. Quando il vaccino a mRNA viene somministrato, le cellule ricevono l'mRNA incapsulato in particelle lipidiche (per entrare nelle cellule) e lo usano come stampo per ricavare proteine virali. Da sola, cioè senza il resto del virus, la proteina *spike* è innocua, ma mette in allarme il sistema immunitario e lo induce a produrre anticorpi. Qualora una persona vaccinata dovesse "incontrare" il virus SARS-CoV-2, i suoi anticorpi riconosceranno la *spike* e dunque il sistema immunitario riconoscerà e attaccherà il coronavirus prima che provochi l'infezione.

### Come funziona un vaccino a vettore

I vaccini a vettori utilizzano dei virus (in questo caso adenovirus, incapaci di replicarsi) per trasportare nell'ospite materiale genetico del coronavirus, il quale servirà, come nel caso dell'mRNA, per la produzione della proteina antigenica *spike*. Quando l'adenovirus, incapace di replicarsi, infetta una cellula umana, l'mRNA entra nella cellula e attiva la produzione temporanea della proteina *spike* che, una volta riconosciuta dal sistema immunitario, attiverà la reazione dei linfociti e indurrà la produzione di anticorpi.

### Composizione, somministrazione ed effetti collaterali dei 3 vaccini

Nessuno dei 3 vaccini contiene adiuvanti: nei vaccini a mRNA, l'RNA messaggero è incapsulato dentro un involucro lipidico, mentre nel vaccino a vettore, il vettore è una versione indebolita di un virus (adenovirus) che provoca il raffreddore negli scimpanzé.

Tutti e 3 i vaccini richiedono la somministrazione di due dosi a un intervallo minimo di 4 settimane l'una dall'altra.

Per i 3 vaccini: nessuno effetto collaterale grave è stato segnalato fino ad oggi (follow-up in corso). Per quanto concerne gli altri effetti collaterali messi in evidenza durante le fasi di sviluppo, vi invito a consultare la pagina dedicata di Infovac, molto ben fatta e da cui ho tratto la maggior parte delle informazioni di questa circolare:

<https://www.infovac.ch/it/infovac/attualita/951-vaccini-contro-covid-19-risultati-intermedi-sull-efficacia-e-sicurezza>.

### Conservazione del vaccino

Una caratteristica di cui si è letto molto è la temperatura di conservazione dei vari vaccini. In effetti le differenze sono di rilievo e rappresentano una sfida logistica non indifferente!

Il vaccino della Pfizer-BioNTech si conserva infatti a  $-75^{\circ}\text{C}$  (dunque in congelatori speciali), il vaccino della Moderna si conserva a temperature attorno a  $-20^{\circ}\text{C}$  (congelatore) mentre quello della Astra Zeneca deve essere conservato tra  $2$  e  $8^{\circ}\text{C}$  (frigorifero). La vaccinazione avviene invece – ovviamente – a temperatura ambiente, per cui, a seconda del vaccino, la strategia di distribuzione e somministrazione dovrà tener conto dei tempi "di scongelamento", anche se le ultime notizie riferiscono che i vaccini restano stabili "per alcuni giorni" una volta tolti dai congelatori.

Come già era stato il caso per il vaccino pandemico influenzale nel 2009, anche in questa circostanza avremo a che fare con dei flaconi multidose e i vaccini dovranno pertanto essere ricostituiti prima di essere iniettati.

### Quante dosi di vaccino riceverà la Svizzera?

Come dicevo, finora la Confederazione ha concluso dei contratti con i 3 produttori di vaccini citati, a condizione che i loro vaccini superino la fase dei test clinici e siano omologati da Swissmedic.

- In agosto 2020 la Confederazione ha firmato con l'azienda statunitense Moderna un primo contratto per la fornitura 4,5 milioni di dosi di vaccino.
- Il 16 ottobre 2020 la Confederazione ha stipulato un contratto con l'azienda farmaceutica britannica Astra Zeneca e con il governo Svedese per la fornitura di un massimo di 5,3 milioni di dosi di vaccino.
- Il 7 dicembre 2020 la Confederazione ha concluso un terzo contratto per un vaccino anti-COVID-19. L'azienda di biotecnologia tedesca BioNTech sviluppa e produce il vaccino insieme al consorzio farmaceutico statunitense Pfizer. Pfizer-BioNTech fornirà alla Svizzera 3 milioni di dosi di vaccino, previa omologazione da parte di Swissmedic.

### Efficacia dei 3 vaccini

Finora i dati di efficacia pubblicati sono i seguenti:

- Efficacia stimata del vaccino contro un'infezione da SARS-CoV-2:
  - o BNT162 (Pfizer - BioNTech): **95%** (91%-98%, stima del 18.11.2020)
  - o mRNA-1273 (Moderna): **94%** (90%-97%, stima del 30.11.2020)
  - o ChAdOx1 (Astra Zeneca): **70%** (62%-78%, stima del 23.11.2020)
- Efficacia stimata del vaccino contro le infezioni gravi da SARS-CoV-2:
  - o BNT162 (Pfizer - BioNTech): **90%**
  - o mRNA-1273 (Moderna): **100%**
  - o ChAdOx1 (Astra Zeneca): **100%**
- Effetti dell'età sull'efficacia del vaccino:
  - o BNT162 (Pfizer - BioNTech): efficacia al 95% (intervallo di confidenza 67%-100%) nelle persone di età compresa tra i 65 e i 75 anni, ed efficacia al 100% (intervallo di confidenza 0%-100%) nelle persone di età superiore ai 75 anni. Fonte: foglietto illustrativo del vaccino per l'uso in Gran Bretagna.
  - o mRNA-1273 (Moderna): risultati non ancora disponibili.
  - o ChAdOx1 (Astra Zeneca): risultati non ancora disponibili.

## Strategia nazionale di vaccinazione contro il COVID-19

L'UFSP ha comunicato gli obiettivi della strategia nazionale di vaccinazione contro il COVID-19:

1. ridurre il fardello della malattia e ridurre il numero di decessi e di casi gravi;
2. mantenere la capacità del sistema sanitario;
3. ridurre le conseguenze sociali ed economiche della malattia.

Il raggiungimento di un'immunità di gregge sarà ricercato solo quando sarà possibile ottenere la protezione in modo sicuro (il che include la vaccinazione dei bambini). Va detto però che ancora non sappiamo se, oltre che ridurre i casi gravi di malattia, il vaccino sarà in grado anche di ridurre la trasmissione del virus.

La vaccinazione sarà **gratuita e non sarà obbligatoria**. La Commissione federale delle vaccinazioni, in collaborazione con l'UFSP, sta attualmente valutando le raccomandazioni relative al vaccino. Dalle indicazioni finora emerse, essa sarà raccomandata in via prioritaria:

- 1) agli adulti  $\geq 65$  anni (eventualmente per età/rischi decrescenti in funzione dei quantitativi di vaccini ricevuti), ai loro parenti (a domicilio) e agli operatori sanitari a contatto con i pazienti;
- 2) agli adulti  $< 65$  anni con fattori di rischio (e ai loro parenti);
- 3) agli altri adulti che desiderano essere vaccinati.

La data di inizio delle vaccinazioni non è conosciuta (febbraio?) e dipenderà dalle date di consegna dei vaccini da parte delle ditte produttrici (non ancora note) e dall'approvazione dei vaccini da parte di Swissmedic. La strategia e le raccomandazioni di vaccinazione sono evidentemente un capitolo importante e cruciale e saranno oggetto di future comunicazioni non appena avremo maggiori informazioni.

## Procedura di omologazione presso Swissmedic

Come detto, tutte e tre le ditte con le quali la Svizzera ha sottoscritto dei contratti hanno avviato una procedura di omologazione presso Swissmedic. Si tratta di una forma speciale di procedura, la «*Rolling Submission*», che consente alle aziende farmaceutiche di presentare domande per i medicinali contro il COVID-19 ancor prima che lo sviluppo sia concluso e la documentazione sia completa. In questo modo è possibile velocizzare la decisione di omologazione dei medicinali, perché Swissmedic esamina le prime valutazioni scientifiche provenienti da studi di laboratorio (dati non clinici) già mentre gli studi clinici in corso proseguono. I risultati degli studi disponibili nelle prossime settimane e nei prossimi mesi devono essere presentati a Swissmedic e sottoposti a valutazione scientifica non appena disponibili.

Una decisione di omologazione può essere presa solo quando sono presenti tutti i dati necessari per valutare la sicurezza, la qualità e l'efficacia di un vaccino. La documentazione deve mostrare in che misura il vaccino è sicuro ed efficace nel proteggere le persone contro il nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

Segnaliamo per completezza che nel frattempo anche una quarta ditta, la Janssen-Cilag AG ha presentato domanda d'omologazione per il suo vaccino (si tratta di un vaccino vettoriale ricombinante basato su un adenovirus umano).

## Come sarà distribuito il vaccino ai Cantoni?

Le ditte produttrici forniranno i vaccini alla Confederazione, che li conserverà nei magazzini della farmacia dell'esercito. Da lì, i vaccini saranno poi distribuiti ai Cantoni e, per il Ticino,

conservati presso la Farmacia cantonale che sarà responsabile della distribuzione secondaria ai luoghi di vaccinazione. La quantità per ogni Cantone è contingentata in base alla popolazione residente.

### **Cosa si sta facendo a livello cantonale?**

Sulla base delle informazioni ricevute da parte della Confederazione, il Cantone si è attivato già da alcune settimane e sta approntando le strutture necessarie per procedere rapidamente con la vaccinazione non appena i vaccini saranno disponibili. Per il momento vi segnalo unicamente che, in funzione del vaccino e della popolazione bersaglio (gruppi a rischio, personale sanitario, popolazione generale, ecc.), si pensa a dei centri regionali di vaccinazione (analogamente a quanto era stato previsto e sperimentato nel 2009 per i pandicentri), a delle equipe mobili e alla vaccinazione presso gli studi medici e le strutture sanitarie. I lavori sono attualmente in corso e anche su questo importante tema forniremo maggiori dettagli in una prossima comunicazione.

Per ulteriori informazioni concernente la vaccinazione contro il COVID-19 vi invito a consultare la pagina specifica dell'UFSP: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>.

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale  
G. Merlani

