

telefono
fax
e-mail

Via Dogana 16
091 814 40 02/03
091 814 44 46
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 2021



Ns riferimento

Vs riferimento

Info med – Coronavirus 46

COVID-19: Raccomandazioni per la vaccinazione dei bambini da 5 a 11 anni con Comirnaty® di Pfizer/BioNTech

Gentile Collega,

Egregio Collega,

pochi giorni fa Swissmedic ha approvato il vaccino anti-COVID-19 Comirnaty® di Pfizer/BioNTech per i bambini nella fascia 5-11 anni, già approvato dall'Agenzia europea per i medicinali a fine novembre e dalla FDA americana a fine ottobre. I risultati degli studi clinici dimostrano che la vaccinazione in questa fascia di età è sicura ed efficace. Altro segnale confortante: negli Stati Uniti la campagna per i giovanissimi è iniziata il 3 novembre scorso e sono stati vaccinati più di 6 milioni di bambini senza finora manifestare effetti collaterali gravi o problemi di sicurezza. La domanda dell'estensione dell'altro vaccino a mRNA Spikevax® di Moderna alla fascia d'età dei bambini da 6 a 11 anni è invece ancora pendente da Swissmedic.

Raccomandazione per la vaccinazione dei bambini da 5 a 11 anni

La vaccinazione è raccomandata nei bambini dai 5 agli 11 anni se i genitori o i detentori dell'autorità parentale la desiderano per il loro bambino a seguito di un'analisi rischi-benefici individuale.

Lo scopo è di proteggere il bambino dalle forme di COVID-19, quasi sempre lievi e molto raramente gravi, dalle complicazioni e di evitare le ripercussioni negative indirette dei provvedimenti individuali e collettivi (p. es. isolamento/quarantena)

Questa raccomandazione si applica in particolare ai bambini dai 5 agli 11 anni che:

- a) hanno già gravi problemi di salute a causa di una malattia cronica. Lo scopo è di prevenire, per quanto possibile, ogni ulteriore malattia/infezione, ad esempio in caso di grave malattia neuromuscolare;
- b) sono contatti stretti (membri della stessa economia domestica) di persone che non possono proteggersi in misura sufficiente con la vaccinazione, ad esempio a causa di un'immunodeficienza.

Il vaccino anti-COVID-19 per i bambini viene somministrato **in due dosi a distanza di tre settimane** per l'immunizzazione di base. Il dosaggio è inferiore a quello previsto per le persone di età superiore a 12 anni: una dose contiene infatti non 30 microgrammi (μg) ma **10 μg di mRNA (0,2 ml)** e si ottiene mediante una differente diluizione. Il vaccino per la fascia di età dai 5 agli 11 anni è meno concentrato e contiene altri sali tampone. Questa nuova formulazione di Comirnaty® è più stabile e può essere conservata fino a dieci settimane a temperatura di frigorifero.

ATTENZIONE: per la vaccinazione dei bambini non può essere utilizzata la formulazione adulti! L'attuale formulazione da 30 μg non è infatti adatta alla somministrazione della dose da 10 μg . Il tentativo di utilizzare il vaccino nella fiala da 30 μg dopo un'adeguata diluizione per fornire una dose da 10 μg risulterebbe in un volume d'iniezione di 0,1 ml. I volumi di iniezione inferiori a 0,2 ml non sono stati valutati negli studi clinici di Pfizer/BioNTech e sono generalmente considerati subottimali per iniezioni intramuscolari e possono portare a un dosaggio errato. Inoltre, non c'è abbastanza spazio nella fiala da 30 μg per aggiungere l'ulteriore diluente necessario per ottenere il dosaggio richiesto in un volume di iniezione appropriato.

Solo la formulazione pediatrica da 10 μg è raccomandata per l'uso, per preparare la dose di 10 mcg necessaria per i bambini dai 5 agli 11 anni. Per distinguerla dalla formulazione destinata agli adulti con il tappo viola, nella formulazione pediatrica il tappo e il bordo dell'etichetta sulla fiala, dell'etichetta sulla scatola e del riquadro che indica l'età sono di colore arancione.

Vaccinazione dei bambini che hanno già avuto un'infezione da SARS-CoV-2

Per i bambini guariti - salvo le situazioni qui sotto - attualmente la vaccinazione non è raccomandata: visto il carico di malattia molto basso, non s'intravede alcun beneficio della vaccinazione nei bambini guariti senza malattie croniche di base o senza contatti con persone non sufficientemente protette.

Nei bambini guariti dai 5 agli 11 anni si raccomanda una dose di vaccino (10 μg) almeno 4 settimane dopo l'infezione confermata in queste due situazioni:

- i bambini appartenenti ai gruppi a) e b) menzionati sopra, ossia che hanno già gravi problemi di salute a causa di una **malattia cronica** o sono **contatti stretti** di persone che non possono proteggersi in misura sufficiente con la vaccinazione;
- i bambini dai 5 agli 11 anni con grave immunodeficienza.

I dati dei modelli hanno dimostrato che la vaccinazione dei bambini ha un effetto significativo solo quando la popolazione adulta ha raggiunto una copertura vaccinale molto alta. La vaccinazione, inclusa la vaccinazione di richiamo, degli adulti (specialmente genitori, insegnanti, educatori e altre persone che si prendono cura dei bambini) è fortemente raccomandata per prevenire l'infezione nelle popolazioni a più alto rischio di malattia grave. Questo è ancor più importante nelle persone a contatto con bambini affetti da patologie croniche.

Valutazione dei benefici e dei rischi

Il beneficio nella valutazione benefici-rischi in questo gruppo include i seguenti aspetti:

- l'efficacia dei vaccini mRNA contro la malattia è molto buona nei bambini di 5-11 anni. Che la vaccinazione protegga contro la sindrome infiammatoria multisistemica (PIMS-TS) e contro il Long COVID è probabile, ma ancora non dimostrato.

- In questo gruppo di età, **la vaccinazione dei bambini che a causa di una malattia cronica** hanno già gravi problemi di salute e dei **bambini che sono contatti stretti (membri della famiglia)** di persone che non possono proteggersi sufficientemente con la vaccinazione, ad esempio a causa di immunodeficienza, ha il maggior beneficio.
- L'efficacia contro l'infezione ed eventualmente la trasmissione (attualmente non ci sono dati di studi specifici per il gruppo di età 5-11 anni) sarà di breve durata, per analogia con gli adulti, e avrà quindi solo un effetto limitato sulla circolazione del virus nella popolazione, che dipende peraltro dalla copertura vaccinale degli adulti. La vaccinazione dei bambini non ha una giustificazione di salute pubblica e di gestione della pandemia, quanto piuttosto di protezione in casi selezionati.
- La misura in cui la vaccinazione riduce le infezioni e la diffusione di future varianti circolanti come l'Omicron è attualmente oggetto di studio.

La valutazione individuale deve soppesare la protezione fornita dalla vaccinazione a fronte del rischio di effetti indesiderati.

- Il beneficio della vaccinazione è la protezione individuale contro la malattia grave o le complicazioni quasi sempre lievi e molto rare (per esempio la sintomatologia PIMS-TS ed eventualmente il Long COVID) e la prevenzione delle conseguenze individuali indirette (per esempio nessun isolamento e quarantena, contatti con persone vulnerabili maggiormente possibili).
- I dati attualmente disponibili mostrano che la vaccinazione è sicura. Possibili effetti indesiderati rari e gravi non possono ancora essere esclusi con certezza sulla base dei dati dell'unico studio clinico finora noto (n=1305). A questi si aggiungono però ora più di 6 milioni di bambini di 5-11 anni che sono stati vaccinati con almeno una dose di Comirnaty® dalla sua approvazione negli Stati Uniti (2 milioni dei quali hanno già ricevuto la 2ª dose), i cui dati e valutazioni non sono ancora stati pubblicati. Non si sa se e in quale percentuale si verifichino miocarditi e pericarditi dopo la vaccinazione con 1 o 2 dosi nei bambini di 5-11 anni. I dati disponibili sono continuamente analizzati e, se necessario, la raccomandazione sarà rapidamente adattata di conseguenza.
- Anche la decisione di vaccinare il bambino ora o più tardi fa parte della valutazione individuale.

Per ulteriori informazioni concernente la vaccinazione contro il COVID-19 vi invitiamo a consultare il nostro sito www.ti.ch/vaccinazione.

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale
G. Merlani



Copia a: - Farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)

- Dr med. Giacomo Nobile, Presidente APSI (invio tramite e-mail)