

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

22 dicembre 2021



Ns riferimento

Vs riferimento

Info med – Coronavirus 47

COVID-19: La vaccinazione di richiamo con vaccini a mRNA passa da 6 a 4 mesi dopo l'immunizzazione di base (*off-label*)

Gentile Collega,

Egregio Collega,

vi scrivo per informarvi dell'ennesimo adattamento nella Raccomandazione¹ della vaccinazione di richiamo, ma ormai la Confederazione ci ha abituati a cambi repentini e senza preavviso.

La variante Omicron del virus SARS-CoV-2 è sensibilmente più contagiosa, si diffonde molto rapidamente e sembra destinata a spodestare entro breve tempo Delta, attualmente ancora la variante dominante. I fabbricanti di vaccini, le autorità sanitarie mondiali e i laboratori sono al lavoro per studiare l'entità della protezione offerta dagli attuali vaccini contro la variante Omicron e pubblicano via via dati sull'efficacia della vaccinazione. Sulla base delle conoscenze oggi disponibili in relazione all'efficacia attesa dei vaccini a mRNA, la protezione vaccinale dall'infezione per la variante Omicron è nettamente inferiore rispetto a quella per la variante Delta e inoltre si riduce più rapidamente con il passare del tempo dalla seconda dose di vaccino, per poi aumentare sensibilmente dopo la vaccinazione di richiamo. I dati indicano una forte riduzione della protezione da infezioni e decorsi lievi della malattia nelle persone immunizzate (vaccinati e guariti). Ci si attende invece ancora una protezione parziale da decorsi gravi, effetto che si riduce con l'aumentare dell'età.

Considerate tali premesse e i dati epidemiologici più recenti, la Confederazione ha deciso una modifica urgente della raccomandazione per la vaccinazione di richiamo anti-COVID-19 con un vaccino a mRNA: la vaccinazione di richiamo è ora raccomandata al più presto 4 mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base. Alla luce della situazione epidemiologica e della

¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-auffrischimpfung-mrna.pdf.download.pdf/Covid%2019_Empfehlung%20einer%20Auffrischimpfung%20mit%20einem%20mRNA-Impfstoff_04.11.21.pdf

rapidissima diffusione della variante Omicron, altamente contagiosa, la Commissione Federale per le Vaccinazioni (CFV) e l'UFSP ritengono tale estensione necessaria e cruciale. L'attuazione il più possibile tempestiva ed estesa di questa raccomandazione è essenziale per influire per quanto possibile sull'ulteriore decorso della pandemia.

Conformemente alla decisione di Swissmedic, le vaccinazioni di richiamo con vaccini a mRNA sono omologate a partire da 6 mesi dopo l'immunizzazione di base. Questo significa che la raccomandazione della CFV/UFSP di somministrare la vaccinazione di richiamo prima di 6 mesi dal completamento dell'immunizzazione di base avviene al di fuori dell'omologazione di Swissmedic ed è quindi *off-label*.

Modifica raccomandazioni per le vaccinazioni di richiamo con un vaccino a mRNA

Come detto, la protezione da infezioni sintomatiche si riduce già per la variante Delta del SARS-CoV-2 alcuni mesi dopo l'immunizzazione di base e i dati ad oggi disponibili sulla variante Omicron indicano una riduzione più rapida e pronunciata della protezione. Al contempo, i dati sinora raccolti mostrano un netto aumento degli anticorpi neutralizzanti contro la variante Omicron dopo la vaccinazione di richiamo, il che può temporaneamente ridurre ma in modo importante il rischio di infezione dopo una vaccinazione completa. Sebbene l'efficacia a lungo termine della vaccinazione di richiamo contro la variante Omicron non sia ancora nota, è possibile presumere che la circolazione del virus nella popolazione possa essere almeno temporaneamente ridotta.

La CFV e l'UFSP raccomandano ora la vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA a tutte le persone >16 anni completamente vaccinate contro la COVID-19 a partire da 4 mesi dal completamento dell'immunizzazione di base.

Analogamente ad altri schemi vaccinali, una vaccinazione di richiamo non è raccomandata prima di 4 mesi dal completamento dell'immunizzazione di base a causa dell'inferiore risposta immunitaria attesa.

Gli obiettivi sono: (1) migliorare la protezione diretta e indiretta da decorsi gravi in particolare per le persone anziane, nonché i frequenti decorsi lievi in tutte le fasce di età, (2) preservare l'assistenza sanitaria e (3) contenere l'ondata epidemica riducendo la circolazione del virus.

Gruppi target e priorità

La vaccinazione di richiamo è raccomandata ai seguenti gruppi di persone:

- tutte le persone a partire dai 65 anni: la vaccinazione di richiamo è raccomandata principalmente ai gruppi di persone che, a causa di una riduzione della protezione individuale dopo la vaccinazione anti-COVID-19 completa, corrono nuovamente un elevato rischio di decorso grave e di ospedalizzazione per COVID-19;
- tutte le persone di età compresa tra i 16 e i 64 anni: la vaccinazione di richiamo è inoltre raccomandata anche a persone ancora ben protette da un decorso grave della malattia e dall'ospedalizzazione affinché, dato il calo dell'effetto protettivo, siano ancora protette da infezioni e decorsi lievi nonché dalle relative conseguenze e per contribuire alla riduzione della circolazione del virus.

Per le seguenti persone continua a **non** essere raccomandata la vaccinazione di richiamo:

- persone di 5–15 anni

Dunque, sulla base dei dati attuali relativi alla riduzione della protezione da decorso grave e ospedalizzazione, devono avere accesso alla vaccinazione di richiamo in via prioritaria le persone a partire dai 65 anni la cui ultima dose risale a più di 4 mesi prima e tutte le persone la cui ultima dose risale a più di 6 mesi prima.

Vaccinazione di richiamo con infezione SARS-CoV-2 confermata

- Se < 4 mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base si è verificata un'infezione confermata, la vaccinazione di richiamo è raccomandata al più presto 4 mesi dopo l'infezione (ovvero l'ultima esposizione).
- Se tra l'immunizzazione di base e un'infezione sono trascorsi più di 4 mesi, l'infezione è considerata un *booster* e la vaccinazione di richiamo non è per il momento raccomandata. Eccezione: per le persone particolarmente a rischio e quelle particolarmente esposte (p. es. personale sanitario), in singoli casi può essere valutata una vaccinazione di richiamo se l'infezione è avvenuta più di 4 mesi prima. Questo perché il rischio di infezione con la variante Omicron, nonostante la vaccinazione può essere ridotto maggiormente grazie a un'elevata quantità di anticorpi neutralizzanti poco dopo la vaccinazione di richiamo.

Persone con immunodeficienza grave

- Alle persone con immunodeficienza grave che hanno ricevuto tre dosi di vaccino a mRNA per l'immunizzazione di base è raccomandata una vaccinazione di richiamo al di fuori dell'omologazione di Swissmedic (*off-label*) al più presto 4 mesi dopo l'ultima dose, tenuto conto della loro fragilità e della forte diffusione attesa della variante Omicron.

Immunizzazione di base con altri vaccini

- Alle persone che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 Vaccine Janssen® da almeno 4 mesi si raccomanda una vaccinazione di richiamo *off-label* con una dose di vaccino a mRNA a condizione che la vaccinazione con un vaccino a mRNA non sia controindicata e non sia rifiutata per altri motivi.
- Per le persone che hanno ricevuto l'immunizzazione di base con un vaccino non omologato in Svizzera, la vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA è raccomandata al più presto 4 mesi dopo l'ultima dose. Questa raccomandazione vale anche per le persone che hanno ricevuto l'immunizzazione di base con vaccini diversi (eterologa).

Vaccinazione di richiamo eterologa

- Di principio, per la vaccinazione di richiamo dovrebbe se possibile essere somministrato lo stesso vaccino a mRNA utilizzato per l'immunizzazione di base; conformemente alla raccomandazione può però essere impiegato anche l'altro vaccino a mRNA (p.es. alle persone al di sotto dei 30 anni vaccinate con Spikevax® a cui si raccomanda di somministrare la vaccinazione di richiamo preferibilmente con Comirnaty®). La vaccinazione di richiamo eterologa avviene nel quadro della raccomandazione ma al di fuori dell'omologazione di Swissmedic (*off-label*).

Esecuzione della vaccinazione *off-label* e questioni legate alla responsabilità

Come descritto sopra, (1) le vaccinazioni di richiamo somministrate secondo la raccomandazione UFSP/CFV prima di 6 mesi dopo l'immunizzazione di base, (2) le vaccinazioni di richiamo (quarta dose) di persone con immunodeficienza grave che hanno ricevuto tre dosi di vaccino a mRNA per l'immunizzazione di base, nonché (3) le vaccinazioni di richiamo eterologhe sono attualmente effettuate al di fuori dell'omologazione di Swissmedic (*off-label*), per cui è necessario rispettare l'obbligo di fornire informazioni e si applicano le usuali regole di responsabilità. L'operatore sanitario è perfettamente legittimato a seguire le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CFV, che si fondano su dati scientifici completi e recenti, e sono continuamente adattate allo stato della scienza. Inoltre, le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CFV mirano a sostenere l'operatore sanitario nel suo lavoro di informazione e ad aiutarlo a prendere una decisione secondo le regole riconosciute dalle scienze mediche (vedi riquadro).

Responsabilità² in caso di lesioni post-vaccinali in seguito a un uso *off-label*

In caso di lesione post-vaccinale in seguito a un uso *off-label*, la responsabilità civile è valutata in base alle stesse regole di responsabilità previste per qualsiasi altro impiego di medicinali o di vaccini. Ritenuto che le raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CFV che divergono dall'informazione destinata ai professionisti sono costruite su dei fondamenti scientifici:

- se l'operatore sanitario responsabile si basa sulle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/CFV nella scelta di un vaccino e
- rispetta anche i suoi obblighi di diligenza derivanti dal contratto terapeutico (compreso il dovere di fornire informazioni, chiarimenti e documentazione),

egli non può essere generalmente ritenuto responsabile.

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 e gli auguri di Buone Feste.

Il Medico cantonale
G. Merlani



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

² https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/allgemeine-empfehlungen/impfempfehlungen-off-label-use.pdf_download.pdf/impfempfehlungen-off-label-use-it.pdf