

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

20 gennaio 2022



Ns riferimento

Vs riferimento

**Info med – Coronavirus 51**

## **COVID-19: Vaccinazione di richiamo con il COVID-19 Vaccine Janssen® e vaccinazione di richiamo per gli adolescenti tra i 12 e i 15 anni**

Gentile Collega,

Egregio Collega,

vi scrivo per informarvi sulla raccomandazione per la vaccinazione di richiamo con il vaccino vettoriale COVID-19 Vaccine Janssen® (anche noto come “vaccino Johnson & Johnson”) di Janssen-Cilag. Inoltre, vi aggiorno sulla raccomandazione per la vaccinazione di richiamo con Comirnaty® per gli adolescenti tra i 12 e i 15 anni e sui nuovi dati di sicurezza relativi alla vaccinazione dei bambini con vaccini a mRNA.

### **1. Raccomandazione per la vaccinazione di richiamo con il vaccino vettoriale basato su adenovirus COVID-19 Vaccine Janssen® di Janssen-Cilag**

Il 27 dicembre 2021 Swissmedic ha approvato l'omologazione del vaccino vettoriale di Janssen-Cilag SA (Janssen®) per la vaccinazione di richiamo. In base all'omologazione, la vaccinazione di richiamo può essere effettuata su persone a partire dai 18 anni al più presto 2 mesi dopo l'immunizzazione di base con il vaccino Janssen®. L'omologazione prevede anche, in seguito all'immunizzazione di base con un vaccino a mRNA, la possibilità di effettuare una vaccinazione di richiamo con il vaccino Janssen® al più presto 6 mesi dopo la seconda vaccinazione.

In seguito a questa decisione di omologazione, la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno elaborato la raccomandazione per la vaccinazione di richiamo con il vaccino vettoriale COVID-19 Vaccine Janssen® (seconda dose). La strategia svizzera di vaccinazione resta basata principalmente sui vaccini a mRNA, raccomandati nei limiti del possibile per tutti i gruppi target poiché, in base agli studi, essi garantiscono una migliore protezione. La raccomandazione del vaccino COVID-19 Vaccine Janssen® si aggiunge a quella dei vaccini a mRNA, ampliando le possibilità di vaccinazione anti-COVID-19.

La CFV e l'UFSP raccomandano quanto segue:

- I. alle persone a partire dai 18 anni vaccinate da almeno 4 mesi con **una** dose di COVID-19 Vaccine Janssen® è raccomandata una vaccinazione di richiamo con **una** dose di un vaccino a mRNA (*off-label*);
- II. alle persone a partire dai 18 anni vaccinate con una singola dose di COVID-19 Vaccine Janssen® da meno di 4 mesi si raccomanda di completare l'immunizzazione di base con una dose di un vaccino a mRNA a una distanza minima di 28 giorni dalla prima dose di vaccino anti-COVID-19 (*off-label*). Al più presto 4 mesi dopo questo completamento dell'immunizzazione di base dovrebbe seguire la vaccinazione di richiamo raccomandata con un vaccino a mRNA (*off-label*);
- III. **espressamente solo** alle persone a partire dai 18 anni<sup>1</sup> che per motivi medici non possono farsi vaccinare con un vaccino a mRNA o che rifiutano i vaccini a mRNA è raccomandata una seconda dose di COVID-19 Vaccine Janssen® al più presto 2 mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base con una dose di COVID-19 Vaccine Janssen®.

Nel complemento alla raccomandazione per la vaccinazione anti-COVID-19 di richiamo con un vaccino a mRNA è stata inserita la raccomandazione di vaccinazione per le persone che, dopo il completamento dell'immunizzazione di base con un vaccino a mRNA, desiderano una vaccinazione di richiamo eterologa con una dose di COVID-19 Vaccine Janssen®:

- IV. alle persone a partire dai 18 anni che per motivi medici non possono farsi vaccinare con una terza dose di un vaccino a mRNA o che rifiutano una terza dose di vaccino a mRNA può essere somministrata, quale vaccinazione di richiamo eterologa, una dose di COVID-19 Vaccine Janssen® al più presto 4 mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base con un vaccino a mRNA.

Qui di seguito uno schema riassuntivo delle 4 raccomandazioni concernenti il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen®.

#### Schema riassuntivo:

	Immunizzazione di base			Richiamo (=booster)
I	Janssen	≥ 4 mesi	Nessuna dose ulteriore per l'immunizzazione di base	Possibile da subito con un vaccino mRNA
II	Janssen	< 4 mesi e > 28 giorni	Una dose di vaccino mRNA	Possibile dopo ≥ 4 mesi con un vaccino mRNA
III	Janssen	≥ 2 mesi	Nessuna dose ulteriore per l'immunizzazione di base	Possibile da subito con il vaccino Janssen
IV	Vaccino mRNA	> 21- 28 giorni	Una seconda dose di vaccino mRNA	Possibile dopo ≥ 4 mesi con il vaccino Janssen

<sup>1</sup> NB Ricordiamo che alle donne incinte e che allattano non è raccomandata la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen®.

## 2. Raccomandazione di vaccinazione di richiamo agli adolescenti tra 12 e 15 anni

Nella situazione epidemiologica attuale, la CFV e l'UFSP raccomandano agli adolescenti tra i 12 e i 15 anni una vaccinazione di richiamo se vogliono (i) aumentare la propria protezione contro un'infezione lieve (e gli effetti negativi indiretti associati alla malattia) e (ii) ridurre il rischio di trasmissione ai contatti stretti (membri dell'economia domestica).

Per la vaccinazione di richiamo degli adolescenti tra i 12 e i 15 anni è raccomandato il vaccino a mRNA Comirnaty® al più presto 4 mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base. La somministrazione avviene al di fuori dell'omologazione di Swissmedic (*off-label*).

## 3. Nuovi dati di sicurezza per i vaccini a mRNA nei bambini da 5 a 11 anni

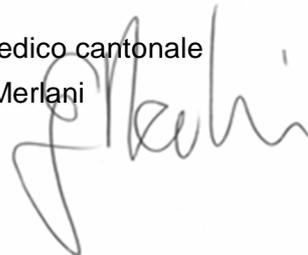
In merito alla vaccinazione dei bambini tra i 5 e gli 11 anni con **Comirnaty®** sono disponibili nuovi dati di sicurezza provenienti dagli Stati Uniti (oltre 8 milioni di bambini vaccinati). I dati di farmacovigilanza evidenziano un profilo di sicurezza analogo a quello degli studi presentati per l'omologazione: secondo i risultati degli studi clinici, i vaccini sono ben tollerati, ma possono essere associati a effetti collaterali da lievi a moderati, che scompaiono entro pochi giorni. In base ai dati disponibili, in linea di massima nei bambini gli effetti collaterali sono più rari e, nella fascia tra i 5 e gli 11 anni, il loro profilo è analogo a quello degli adolescenti e dei giovani adulti.

Finora sono stati osservati casi molto rari di miocardite o pericardite su persone a partire dai 12 anni. Tali casi si sono manifestati principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, soprattutto dopo la seconda dose e nei giovani uomini, e hanno avuto prevalentemente un decorso lieve. Lo studio di farmacovigilanza condotto negli Stati Uniti sulla vaccinazione dei bambini ha rilevato rarissimi casi di miocardite (complessivamente 11 casi su 8,7 milioni di bambini vaccinati). Non è escluso un nesso causale tra la vaccinazione e questi eventi molto rari, il che non modifica però il profilo rischi-benefici per questo gruppo target.

Per ulteriori informazioni concernente la vaccinazione contro il COVID-19 vi invitiamo a consultare il nostro sito [www.ti.ch/vaccinazione](http://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)