

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

31 dicembre 2020



Ns. riferimento

Vs. riferimento

Info med – Coronavirus 27

COVID-19: Inizio della campagna di vaccinazione

Gentile collega
Egregio collega,

come tutto ciò che ha caratterizzato questa pandemia, anche la vaccinazione ha subito un'accelerazione benvenuta ma del tutto inattesa. Solo qualche settimana fa tutti gli esperti concordavano che la vaccinazione sarebbe arrivata al più presto solo in primavera... e invece eccoci qui, nell'imminenza di iniziare la campagna di vaccinazione il 4 gennaio 2021!

Mai nella storia un vaccino è stato prodotto in così poco tempo, mai Swissmedic ha omologato un farmaco così rapidamente, garantendo che si tratta di un prodotto efficace, sicuro e ben tollerato come peraltro testimoniano le più di 3 milioni di dosi somministrate finora (essenzialmente in Gran Bretagna e Stati Uniti). Questa accelerazione ha inevitabilmente i suoi lati negativi legati in particolare alla mancanza di informazioni a tutti i livelli. Da parte nostra cerchiamo di tenervi aggiornati nel limite delle informazioni che ci arrivano dalla Confederazione.

Strategia nazionale di vaccinazione contro il COVID-19

Per rimetterci nella giusta prospettiva, ripeto in entrata quali sono 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 di tutte le fasce della popolazione (il che include la vaccinazione dei bambini - dati mancanti perché non contemplati nei studi randomizzati di fase III pubblicati finora). Va detto però che ancora non sappiamo – nel senso che non ci sono ancora dati per dimostrarlo - se,

oltre che ridurre i casi gravi di malattia, il vaccino sarà in grado anche di ridurre la trasmissione del virus.

Il vaccino omologato

Il primo vaccino omologato è quello della Pfizer-BioNTech, registrato col nome di Comirnaty®. Si tratta di un vaccino a RNA messaggero (mRNA); l'mRNA è incapsulato dentro un involucro lipidico tra cui vi è il glicole polietilenico (PEG), sostanza utilizzata in moltissimi prodotti farmaceutici e cosmetici; il vaccino non contiene adiuvanti. La vaccinazione comporta 2 dosi ad almeno 21 giorni l'una dall'altra. L'efficacia stimata del vaccino contro un'infezione da SARS-CoV-2 è del 95% misurata 7 giorni dopo la seconda dose. Il vaccino Comirnaty® è omologato a partire dai 16 anni e l'uso deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini, tra cui dolori nel punto d'inoculazione (> 80%), stanchezza (> 60%) e mal di testa (> 50%). Inoltre possono insorgere dolori alle articolazioni e muscolari (20–30%), nonché febbre e gonfiore nel punto d'iniezione (> 10%). Perlopiù queste reazioni sono da lievi a moderate, sono di breve durata (un giorno) e rispondono molto bene al paracetamolo. Tra gli anziani si sono verificati meno effetti collaterali (in intensità e frequenza). Le reazioni allergiche gravi a un componente del vaccino (in particolare al PEG) sono estremamente rare e di solito compaiono nei minuti che seguono la vaccinazione.

Come per qualsiasi altro vaccino, la somministrazione deve essere posticipata nei soggetti che soffrono di una malattia febbrile acuta o di un'infezione acuta.

Disturbi della coagulazione o anticoagulazione: L'UFSP raccomanda di principio la via intramuscolare per i vaccini per la quale è indicata (vedi Calendario vaccinale); anche in questo caso il vaccino deve essere somministrato i.m. con cautela nei soggetti sottoposti a terapia anticoagulante o in quelli con trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione. Dopo la vaccinazione eseguire una compressione per almeno per 2 minuti senza strofinare.

Immunodepressione: attualmente non sono disponibili dati sufficienti per le varie condizioni di deficit del sistema immunitario (deficit congenito, acquisito, farmaci,...). I rischi di decorso grave della malattia e i benefici della vaccinazione dovranno essere accuratamente ponderati dal medico/dallo specialista caso per caso. È possibile che l'efficacia della vaccinazione sia ridotta a seconda del tipo di deficit e/o della terapia in corso. In genere si dovrebbe evitare di vaccinare durante la fase d'induzione di un trattamento immunosoppressore, poiché i) durante questa fase le dosi d'immunosoppressori sono elevate, ciò che diminuisce l'immunogenicità dei vaccini e ii) gli effetti indesiderati possibili sono difficilmente interpretabili a causa dell'instabilità propria a questa fase della malattia. Per le persone già sotto trattamento immunosoppressivo, si raccomanda di vaccinare nel momento in cui l'immunosoppressione è la più bassa.

Gravidanza: i dati nelle donne incinte sono limitati, per cui la somministrazione in gravidanza non è attualmente raccomandata.

Bambini: non ci sono dati per questa popolazione e la vaccinazione non è attualmente raccomandata per bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

Malattie autoimmuni pre-esistenti: al momento non ci sono segnali di rischio di esacerbazione di malattie autoimmuni dopo la vaccinazione. In genere i vaccini hanno un'efficacia massimale durante le fasi di stabilità della malattia ed è dunque opportuno somministrarli in questi periodi.

L'unica vera **controindicazione** al vaccino è data da una reazione anafilattica a un vaccino in passato o da un'allergia nota a uno dei componenti (p.es. PEG).

Segnalo infine che sul sito di Swissmedic (www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html) è disponibile l'informazione sul medicamento per i professionisti, in italiano.

È possibile vaccinare chi ha già fatto un COVID-19?

Fermo restando che si deve posticipare la vaccinazione se la malattia è in corso, una volta passata la fase acuta la vaccinazione è possibile; tuttavia si considera che chi ha contratto la malattia è già protetto per almeno 3 mesi per cui la vaccinazione non è prioritaria per questo gruppo di persone.

Il vaccino può modificare il DNA?

Una volta iniettato il vaccino, la porzione di RNA messaggero entra nel citoplasma della cellula (soprattutto nelle cellule muscolari nel luogo d'iniezione, ma anche in monociti, macrofagi e cellule dendritiche) dove viene letto dai ribosomi che producono la proteina *spike* virale; l'mRNA contiene solamente la ricetta per costruire la proteina virale, non ha le "istruzioni" per modificare il DNA e in ogni caso non può attraversare la parete del nucleo cellulare e dunque non interagisce in alcun modo col DNA della cellula. Una volta svolto il suo compito, l'mRNA si degrada rapidamente e già dopo 48 ore non è più rilevabile.

Quante dosi riceverà il Ticino?

Senza entrare in dettagli contabili complicati, il nostro Cantone riceverà ogni mese ca. 10'000 dosi di vaccino Comirnaty®. Si tratta di un quantitativo relativamente basso che ci obbliga a stabilire delle priorità di vaccinazione, conformemente alle raccomandazioni nazionali: per darvi un'idea, ospiti e personale di case per anziani sono già più di 10'000 persone e le persone residenti nel Cantone con più di 75 anni (gruppo prioritario) sono quasi 40'000; se poi calcoliamo che ogni persona deve ricevere due dosi... La speranza è che l'omologazione di un secondo vaccino (il vaccino a mRNA della ditta Moderna) arrivi presto. In tal caso le dosi potrebbero essere più che raddoppiate. Come vedete la strategia di vaccinazione dipende ancora da varie incognite.

Logistica e distribuzione

Come vi ho anticipato nella prima Info-med sulla vaccinazione, il vaccino Comirnaty® richiede una gestione piuttosto complessa: deve essere conservato a -75°C, una volta scongelato deve essere conservato in frigorifero tra 2°C e 8°C e utilizzato entro 5 giorni; una volta ricostituito (multifiale da 5 dosi) deve essere manipolato con cura miscelandolo dolcemente ma senza agitare (sensibile alle sollecitazioni meccaniche) e subito somministrato. Queste caratteristiche sono assai vincolanti e non ne permettono l'uso negli studi medici. La distribuzione avverrà dunque nelle strutture sanitarie oppure in centri di vaccinazione e in luoghi predisposti con l'intervento di speciali squadre mobili.

Il vaccino della Moderna (che spero imminente) sembra essere leggermente meno "problematico" (conservato a -20°C e possibilità di conservazione in frigorifero per 30 giorni una volta scongelato, forse meno sensibile alle sollecitazioni meccaniche): se tali informazioni dovessero confermarsi, sarebbe immaginabile (stiamo lavorando in tal senso) un uso presso degli studi medici.

Infine, il terzo vaccino in via di omologazione, quello della Astra Zeneca (vaccino a vettore virale), sembra avere le caratteristiche di un "normale vaccino" (conservazione in frigorifero) e quando arriverà un suo utilizzo nello studio medico e nelle farmacie qualificate appare molto probabile.

I tre vaccini non sono intercambiabili per cui le due dosi necessarie per la vaccinazione devono essere fatte utilizzando lo stesso prodotto.

Raccomandazioni di vaccinazione - priorità

L'UFSP ha pubblicato le [Recommandations de vaccination avec le vaccin ARN messenger Comirnaty® pour le début du programme de vaccination contre le COVID-19 \(état 22.12.20\)](#) che vi invito a consultare sul loro sito¹.

La vaccinazione anti-COVID-19 è prevista in via prioritaria per i seguenti gruppi target:

1. persone particolarmente a rischio (escluse le donne incinte);
2. personale sanitario a contatto con pazienti / personale di assistenza a persone particolarmente a rischio;
3. contatti stretti (membri della stessa economia domestica) di persone particolarmente a rischio;
4. persone residenti in strutture collettive con un elevato rischio di infezione e di focolaio (p. es. istituti per persone disabili).

Successivamente sarà possibile vaccinare anche le persone con più di 16 anni che non rientrano nelle categorie da 1 a 4.

Il gruppo 1 rappresenta una popolazione assai eterogenea e molto numerosa. Poiché all'avvio delle vaccinazioni non saranno disponibili sufficienti dosi di vaccino, è necessaria un'ulteriore prioritizzazione all'interno del gruppo target 1. Avranno accesso per prime alla vaccinazione le seguenti persone:

- 1.1. ospiti e personale delle case per anziani (è già organizzato, inizio 4.1.21)
- 1.2. personale operante nei reparti dedicati alla presa a carico di pazienti COVID-19 delle strutture acute COVID-19 conformemente alla risoluzione governativa (è già organizzato, inizio 4.1.21)
- 1.3. persone a partire dai 85 anni (allego la lettera che sarà inviata agli over 85)
- 1.4. persone a partire dai 75 anni
- 1.5. persone affette da malattie croniche ad altissimo rischio, indipendentemente dall'età (vedi allegato)

e a seguire:

- 1.6. persone tra i 65 e i 74 anni
- 1.7. persone affette da malattie croniche che non sono ancora state vaccinate

¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-covid-19.pdf.download.pdf/Recommandations%20de%20vaccination%20avec%20le%20vaccin%20ARN%20messenger%20Comirnaty_etat%20221220.pdf

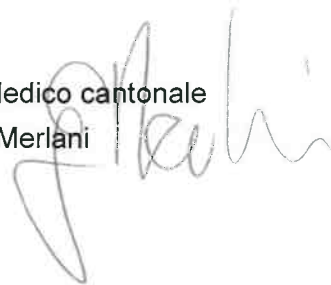
Dopo le persone del gruppo target 1 la vaccinazione sarà offerta alle persone dei gruppi target 2, 3 e 4 in quest'ordine.

L'organizzazione cantonale della distribuzione del vaccino è fatta in modo tale da tenere conto di queste priorità e dei vincoli imposti dalla gestione dei vaccini.

Per ulteriori informazioni concernente la vaccinazione contro il COVID-19 vi invito a consultare il nostro sito www.ti.ch/vaccinazione e la pagina specifica dell'UFSP: www.bag.admin.ch/vaccinazione-covid19.

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale
G. Merlani



Copia a: Farmacista cantonale, Mendrisio

Allegati: menzionati