

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 luglio 2022

Ns riferimento

Vs riferimento

Info med – Coronavirus 62

COVID-19: Raccomandazioni per la profilassi pre-esposizione con Evusheld®

Gentile Collega, Egregio Collega,

Evusheld® è il nome commerciale del farmaco che contiene i due principi attivi, Tixagevimab e Cilgavimab, due anticorpi monoclonali che agiscono specificamente contro il SARS-CoV-2. Il medicamento riduce il rischio di contagio da coronavirus. Attualmente si presume che un'unica somministrazione composta da due dosi iniettate una dopo l'altra protegga per 6 mesi e possa essere ripetuta ogni 6 mesi a seconda della situazione epidemiologica. La profilassi pre-esposizione è indicata per le persone gravemente immunodeficienti che nonostante vaccinazioni ripetute non hanno sviluppato una risposta immunitaria sufficiente e presentano un rischio elevato di decorso grave della COVID-19. Un trattamento profilattico con Evusheld® è indicato anche per le persone che non possono essere vaccinate contro la COVID-19 per motivi medici.

Indicazioni alla terapia con Evusheld®

La terapia di immunizzazione passiva con Evusheld® viene somministrata solamente a pazienti a partire da 12 anni con un peso ≥ 40 kg **che appartengono al gruppo ad alto rischio** (vedi riquadro blu seguente) **e che, inoltre, soddisfano uno dei seguenti criteri:**

1. **assenza di una risposta anticorpale** anti-Spike-IgG (cioè test anticorpale assente o quasi) dopo la vaccinazione con almeno tre dosi di un vaccino SARS-CoV-2 autorizzato in Svizzera (preferibilmente un vaccino a mRNA), e assumendo che una quarta dose non dovrebbe aumentare il livello anticorpale. Il titolo anticorpale deve essere misurato entro quattro settimane dall'ultima dose di vaccino.
oppure
2. che **non possono essere vaccinati** a causa del mancato sviluppo della protezione vaccinale dovuto a HCT allogenico, terapia CAR-T o terapia di deplezione delle cellule B negli ultimi < 3 mesi.

Evusheld® non sostituisce la vaccinazione anti-COVID-19 nei soggetti per i quali quest'ultima è raccomandata. Evusheld® non può essere somministrato a soggetti di meno di 12 anni o con un peso inferiore a 40 kg.

In caso di gravidanza, sospetta gravidanza o allattamento, Evusheld® deve essere somministrato soltanto dopo un'accurata valutazione dei rischi.

Gruppo ad alto rischio idoneo per una profilassi con Evusheld®:

- Infezione da HIV con cellule T CD4+ < 200 per µl
- Immunodeficienze ereditarie
- Trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD20 o anti-CD19 o altre terapie di deplezione delle cellule B, inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTK), comprese le terapie immunosoppressive combinate (in particolare con uso prolungato di glucocorticoidi >20 mg di prednisone equivalente/giorno)
- Malattie ematologiche (ad es. leucemia, linfoma, GVHD¹; inclusi HSCT² autologo e allogenico e CAR-T³, mieloma multiplo, malattie mieloproliferative) con neutropenia (< 1.000 neutrofili/µl per ≥ 1 settimana) o in trattamento attivo o dopo HSCT
- Anemia falciforme
- Riceventi di trapianti di organi solidi

¹ Graft versus Host Disease, GvHD

² Hematopoietic Stem Cell Transplant, HSCT

³ Cellule T del recettore chimerico dell'antigene

Evusheld® è disponibile unicamente nei due centri specializzati designati dal Cantone (Pronto Soccorso di Moncucco o Malattie infettive EOC). Le indicazioni per tutti i trattamenti di immunizzazione passiva devono essere valutate da uno specialista in malattie infettive sulla base delle [raccomandazioni emesse dalla Società Svizzera di Malattie Infettive \(SSI\)](#) e l'applicazione è limitata ai due centri citati. L'immunizzazione passiva avviene tramite somministrazione intramuscolare di 300 mg di Tixagevimab e 300 mg di Cilgavimab in due iniezioni intramuscolari separate e sequenziali, con possibilità di ripetere la somministrazione ogni sei mesi, in funzione della situazione epidemiologica.

Da notare che Evusheld® può essere prescritto due settimane dopo il vaccino contro la SARS-CoV-2, se indicato. Dopo la somministrazione di Evusheld®, la vaccinazione contro la SARS-CoV-2 deve essere ritardata di almeno 3-6 mesi. A causa della parziale protezione di Evusheld®, in presenza di sintomi compatibili, è necessario eseguire il prima possibile i test diagnostici per la SARS-CoV-2.

Ci sono pochi dati sull'efficacia di Evusheld® contro le infezioni da BA.4 e BA.5; in questa fase, Evusheld® è probabilmente ancora parzialmente efficace contro queste nuove varianti (grazie al Cilgavimab).

La profilassi pre-esposizione contro la COVID-19 non è ancora stata omologata da Swissmedic e pertanto può essere prescritta e somministrata solo a pazienti ad alto rischio nel rispetto dei criteri della SSI. Il suo utilizzo è consentito a titolo derogatorio conformemente all'articolo 21 dell'Ordinanza 3 COVID-19.

In allegato trovate del materiale informativo per tale profilassi pre-esposizione:

- **Opuscolo informativo per i medici curanti:** fornisce informazioni ai medici specialisti che identificano i pazienti ammessi e possono indirizzarli ai centri cantonali che effettuano trattamenti con Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld®).
- **Volantino informativo per i pazienti** della Società Svizzera di Malattie Infettive (SSI) e della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV): il documento permette di fornire ai pazienti informazioni sul trattamento.

Procedura per il medico curante per pazienti ritenuti idonei per Evusheld®

Il medico curante, d'accordo con il paziente, **prende contatto con uno dei due centri specializzati** designati dal Cantone e **discute l'indicazione alla profilassi con uno specialista:**

- EOC: 091 811 60 21 (orari di ufficio)
- Moncucco: 091 960 85 12 (orari di ufficio)

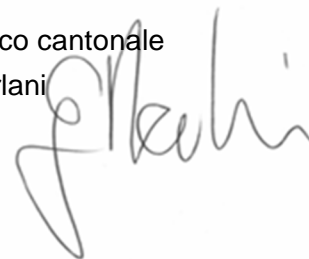
Nel caso in cui l'indicazione alla terapia con Evusheld® è confermata, **il centro lo comunica al medico curante che trasmetterà al paziente l'informazione sull'imminente trattamento.** Il medicamento viene somministrato alla data fissata e presso la struttura più opportuna precisata dallo specialista del centro di riferimento.

Vi ricordiamo che trovate tutte le nostre Info-medici all'indirizzo:

<https://www4.ti.ch/dss/dsp/umc/sportello/circolari-informative/tutti-i-medici/>

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale
G. Merlani



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

Lettera informativa

Evusheld® per l'immunizzazione passiva contro la COVID-19

Che cos'è Evusheld® e quando si usa?

Evusheld® contiene i due principi attivi tixagevimab e cilgavimab, due anticorpi monoclonali che agiscono specificamente contro il virus SARS-CoV-2, che causa la COVID-19. Il medicamento riduce il rischio di contagio dal coronavirus SARS-CoV-2. Si tratta di una forma di vaccinazione o immunizzazione detta passiva. Attualmente si presume che un'unica somministrazione composta da due dosi iniettate una dopo l'altra protegga per sei mesi e debba/possa essere ripetuta ogni sei mesi a seconda della situazione epidemiologica (relativa alla COVID-19).

A chi è raccomandato attualmente Evusheld®?

Evusheld® viene impiegato per proteggere dalla COVID-19 soggetti a partire da 12 anni con un peso pari o superiore a 40 chilogrammi che soddisfano determinati criteri:

- soffrono di una malattia o seguono una terapia che indebolisce sensibilmente il sistema immunitario (p. es. trapianto, chemioterapia per combattere un tumore, immunodeficienza congenita ecc.);
- non hanno (praticamente) prodotto anticorpi dopo la vaccinazione anti-COVID-19;
- al momento della somministrazione non sono malati di COVID-19.

Evusheld® non sostituisce la vaccinazione anti-COVID-19 nei soggetti per i quali quest'ultima è raccomandata. Evusheld® non può essere somministrato a soggetti di meno di 12 anni o con un peso inferiore a 40 chilogrammi.

In caso di gravidanza, sospetta gravidanza o allattamento, Evusheld® deve essere somministrato soltanto dopo un'accurata valutazione dei rischi e dopo aver consultato il medico della paziente.

Cosa deve sapere il paziente prima che gli venga somministrato Evusheld®?

Prima della somministrazione di Evusheld®, il paziente deve informare il personale medico se:

- ha un basso numero di piastrine nel sangue, problemi di coagulazione o assume farmaci anticoagulanti;
- ha avuto un infarto o un ictus;
- soffre di disturbi cardiaci;
- ha già avuto una grave reazione allergica dopo la somministrazione di prodotti anticorpali o di vaccinazioni o è allergico a uno dei componenti di Evusheld®.

Come viene somministrato Evusheld®?

Evusheld® è somministrato in due iniezioni effettuate una dopo l'altra nel muscolo destro e sinistro della zona glutea.

Dopo le iniezioni il paziente deve essere monitorato per almeno 60 minuti.

Quali effetti collaterali può avere Evusheld®?

Come tutti i medicinali, Evusheld® può causare effetti collaterali che possono manifestarsi con frequenza variabile dopo la somministrazione:

- spesso (più di 1 persona su 10) si verifica una reazione nel sito d'iniezione (dolore, rossore, prurito, gonfiore vicino al sito d'iniezione);
- occasionalmente (fino a 1 persona su 100) si verificano reazioni associate all'iniezione (p. es. mal di testa, brividi e arrossamento, fastidio o dolore);
- come per tutte le iniezioni intramuscolari, molto raramente possono comparire ematomi nel punto di inserzione dell'ago;
- molto raramente possono manifestarsi gravi reazioni allergiche durante o dopo la somministrazione di anticorpi monoclonali. I sintomi possono includere difficoltà respiratorie o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe o eruzioni cutanee. Il paziente deve informare subito il personale medico se nota segni di reazione allergica.

Il paziente deve rivolgersi al proprio medico o al pronto soccorso se nota effetti collaterali che vanno oltre quelli lievi.

Evusheld® non è ancora omologato in Svizzera. Che cosa significa per il paziente?

Evusheld® è già omologato in Europa e negli Stati Uniti (e in altri Paesi). La procedura di omologazione per la Svizzera è attualmente in corso presso Swissmedic. Per offrire quanto prima una protezione migliore da un'infezione al gruppo particolarmente a rischio delle persone gravemente immunodepresse, questo medicinale può essere utilizzato prima del rilascio dell'omologazione. La Confederazione assume i costi di Evusheld® per i pazienti ambulatoriali finché tale medicinale non sarà coperto dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La Società svizzera di malattie infettive e la Commissione federale per le vaccinazioni raccomandano di impiegare Evusheld® per le persone del gruppo a rischio summenzionato in Svizzera. La dose raccomandata viene controllata regolarmente e può scostarsi da quelle applicate negli studi clinici, visto che l'efficacia di Evusheld® può cambiare a seconda della variante del virus.

Evusheld per la profilassi pre-esposizione contro la COVID-19

Per medici invianti

Che cos'è Evusheld?

Evusheld è una combinazione di due anticorpi monoclonali (Tixagevimab e Cilgavimab) che agiscono contro la proteina spike del SARS-CoV-2 e può essere utilizzato per l'immunizzazione passiva di persone particolarmente vulnerabili. Il trattamento profilattico è svolto già prima di un'esposizione al SARS-CoV-2 e protegge dalla COVID-19.

Chi può essere sottoposto a questo trattamento?

La profilassi pre-esposizione è indicata per le persone gravemente immunodeficienti che nonostante vaccinazioni ripetute non sono state in grado di sviluppare una risposta immunitaria sufficiente e presentano un rischio elevato di decorso grave della COVID-19. Un trattamento profilattico con Evusheld è indicato anche per le persone che non possono essere vaccinate contro la COVID-19 per motivi medici.

I [criteri](#) dettagliati in base ai quali i pazienti possono beneficiare di questa profilassi pre-esposizione sono stati elaborati dalla Società svizzera di malattie infettive (SSI) e dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV).

A cosa bisogna fare attenzione?

La terapia di immunizzazione passiva può essere somministrata ai pazienti ambulatoriali solo nei [centri](#) designati dai Cantoni.

Il medicamento viene somministrato mediante due iniezioni intramuscolari separate e sequenziali. L'effetto protettivo inizia alcune ore dopo l'immunizzazione passiva e dura per almeno sei mesi.

La Confederazione assume i costi del medicamento a condizione che non sia già remunerato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie del paziente.

In che misura è sicuro un trattamento a base di Evusheld?

Studi clinici dimostrano che un'immunizzazione passiva permette di non ammalarsi di COVID-19. La profilassi pre-esposizione contro la COVID-19 non è ancora stata omologata da Swissmedic e pertanto può essere prescritta e somministrata solo a pazienti ad alto rischio nel rispetto dei [criteri della SSI](#). Il suo utilizzo è consentito a titolo derogatorio conformemente all'[articolo 21 dell'ordinanza 3 COVID-19](#).

Per ulteriori informazioni, come ad esempio la panoramica sui possibili effetti indesiderati, vogliate consultare le raccomandazioni d'uso (solo in inglese) di Evusheld pubblicate all'indirizzo swissmedicinfo.ch. Una lettera informativa sull'immunizzazione passiva dei pazienti (d/f/i) è disponibile [qui](#).

Svolgimento di una terapia con Evusheld



Persone particolarmente a rischio

Il medico tratta pazienti con una protezione immunitaria insufficiente contro il SARS-CoV-2 e ad alto rischio di ammalarsi gravemente.



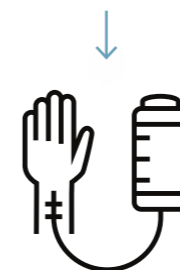
Lista dei criteri

Il medico valuta attraverso i [criteri della SSI](#) se la persona interessata è indicata per un trattamento e la informa sulla possibilità di sottoporsi a una profilassi pre-esposizione.



Richiesta di appuntamento

Il medico curante, d'accordo con il paziente, prende appuntamento per l'iniezione presso un centro designato dal Cantone in questione.



Terapia

Il centro informa il paziente sull'imminente trattamento. Il medicamento viene somministrato nel centro alla data fissata.

Maggiori informazioni

Una [check-list](#) è messa a disposizione dei medici curanti.

Informazioni dettagliate sui compiti delle strutture coinvolte sono disponibili nel documento [Svolgimento della profilassi pre-esposizione COVID-19](#).

Le autorità sanitarie cantonali sono competenti per l'organizzazione e la comunicazione con i medici e/o con i pazienti.