

# Come nascono le raccoman- dazioni ufficiali di vaccinazione

Questo opuscolo riassume  
l'essenziale in breve. Ulteriori  
informazioni sono disponibili su  
**[www.raccomandazioni-  
vaccinazione.ch](http://www.raccomandazioni-<br/>vaccinazione.ch)**



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

# Le vaccinazioni proteggono da diverse malattie



**Le vaccinazioni sono tra le misure di prevenzione più importanti per la lotta alle malattie infettive. In tutto il mondo impediscono ogni anno milioni di decessi e danni permanenti alla salute.**

Le vaccinazioni ci proteggono dalle malattie trasmissibili gravi. Una vaccinazione simula un'infezione naturale con un agente patogeno, ma senza scatenare la relativa malattia. Così il sistema immunitario può sviluppare le proprie difese. Se in un secondo tempo l'organismo incontra l'agente patogeno vivo, questo viene riconosciuto e reso innocuo

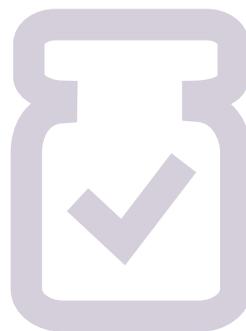
più rapidamente. Ci si ammala in forma meno grave o non ci si ammala affatto.

## **Un piano di vaccinazione offre un quadro completo**

Le raccomandazioni ufficiali di vaccinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) forniscono un orientamento sulle vaccinazioni consigliabili e sulle relative tempistiche. Sono aggiornate regolarmente e pubblicate nel Calendario vaccinale svizzero. Fungono da base per la consulenza vaccinale specialistica. Farsi vaccinare è in ogni caso una decisione personale: in Svizzera non esistono vaccinazioni obbligatorie.

Categoria di raccomandazione	Per chi? Con quale beneficio?	Esempi
<b>Vaccinazioni di base</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– raccomandate per tutti</li><li>– indispensabili per la propria salute (protezione diretta) e per la salute della popolazione (protezione indiretta)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– morbillo, orecchioni e rosolia (MOR)</li><li>– poliomielite</li></ul>
<b>Vaccinazioni complementari</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– raccomandate per tutti coloro che vogliono proteggersi da determinate malattie specifiche</li><li>– offrono una protezione ottimale della propria salute (protezione diretta)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– meningococchi</li><li>– herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) in età avanzata</li></ul>
<b>Vaccinazioni per gruppi/situazioni a rischio</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– raccomandate per le persone soggette a infezioni o complicazioni e per quelle esposte ad agenti patogeni, ad esempio in ambito professionale (protezione diretta)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>– FSME nelle zone a rischio di zecche</li><li>– epatite A</li></ul>

# Il vaccino è di qualità impeccabile, sicuro ed efficace?



**Un fabbricante che intenda commercializzare il proprio vaccino in Svizzera deve richiederne l'omologazione a Swissmedic. L'omologazione avviene indipendentemente dalle raccomandazioni di vaccinazione.**

Con la domanda di omologazione, il fabbricante deve dimostrare che il vaccino da omologare è di qualità impeccabile, sicuro ed efficace. A tale scopo sono necessari ampi studi dell'effetto protettivo, della tollerabilità e della sicurezza, dapprima in laboratorio e poi in cosiddetti studi clinici con gruppi numerosi di volontari.

## **Procedura valida a livello internazionale**

Swissmedic valuta la documentazione secondo criteri riconosciuti a livello internazionale. I requisiti sono molto severi e Swissmedic rilascia un'omologazione per un vaccino soltanto se tutti i presupposti sono soddisfatti. Dopo l'omologazione, controlla inoltre ogni serie di produzione di un vaccino prima che quest'ultimo possa essere messo in circolazione in Svizzera.

Anche dopo l'omologazione, Swissmedic e altre istituzioni internazionali sorvegliano la sicurezza e la qualità di un vaccino, analizzando i rapporti sugli effetti collaterali in Svizzera e i dati internazionali.

## **Swissmedic**

Swissmedic è l'autorità centrale di omologazione e sorveglianza per tutti i medicinali. Si tratta di un ente di diritto pubblico della Confederazione con sede a Berna, che decide in modo indipendente e su basi scientifiche.

Dopo l'omologazione, Swissmedic sorveglia la sicurezza dei medicinali e dei vaccini già omologati. Rileva e analizza le notifiche di effetti indesiderati delle vaccinazioni in modo da poter riconoscere tempestivamente eventuali problemi.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Quale beneficio offre una raccomandazione di vaccinazione per la salute di ogni singola persona e della popolazione?

**La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) effettua un'esauritiva valutazione delle vaccinazioni. Raccomanda una vaccinazione soltanto se i benefici (prevenzione delle malattie e delle relative complicazioni) superano ampiamente i possibili rischi (effetti collaterali gravi molto rari).**

Per decidere se raccomandare una vaccinazione, la CFV analizza la letteratura scientifica disponibile nonché le raccomandazioni di altri Paesi e di importanti autorità sanitarie (p. es. dell'OMS). L'analisi avviene in base a 11 domande definite, trattate esaurientemente e alle quali viene fornita una risposta scientificamente fondata, tra cui:

- Quanto è frequente una malattia e quanto è pericolosa?
- Quanto è efficace il vaccino? È sicuro?
- Qual è l'accettazione della raccomandazione da parte dell'opinione pubblica e dei professionisti della salute? Esistono raccomandazioni analoghe all'estero?
- La raccomandazione di vaccinazione è attuabile in pratica? Per esempio, possono farsi vaccinare tutti coloro che lo desiderano e che dovrebbero?
- Le informazioni necessarie per valutare l'effetto della raccomandazione sono disponibili?



## **Decisioni su base scientifica**

Per il suo lavoro, la CFV si basa su studi scientifici, dati sulla situazione della malattia in Svizzera e all'estero, analisi economiche ecc. La CFV formula in collaborazione con l'UFSP una raccomandazione di vaccinazione. Non appena definita la questione dell'assunzione dei costi, la raccomandazione viene pubblicata e inserita nel Calendario vaccinale svizzero.

Le raccomandazioni di vaccinazione sono riesaminate regolarmente e se necessario adeguate – perché sono stati sviluppati nuovi vaccini, sono state acquisite nuove conoscenze sulla loro efficacia e sicurezza o la situazione epidemiologica in Svizzera è cambiata.

## **La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)**

Il Consiglio federale nomina i 15 membri della CFV sulla base delle loro conoscenze specialistiche. Coprono diversi settori della medicina rilevanti per le vaccinazioni e prestano consulenza all'UFSP sulle questioni in materia. L'indipendenza e la trasparenza sono particolarmente importanti per l'attività della CFV, che nelle sue decisioni non è vincolata ad alcuna autorità. I suoi membri devono dichiarare eventuali relazioni d'interesse e i verbali delle sedute sono accessibili pubblicamente.

[www.cfv.ch](http://www.cfv.ch)

# Come è garantito che tutti coloro che intendono farsi vaccinare lo possano fare?



**I costi non devono essere un motivo di rinuncia a una vaccinazione raccomandata. Perciò, di norma i costi di queste vaccinazioni sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medicosanitarie (AOMS).**

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide in quali casi una vaccinazione è remunerata dall'AOMS («assicurazione di base»). A tal fine si avvale della consulenza della Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF). Il costo delle vaccinazioni necessarie per l'attività professionale o per i viaggi non è assunto dall'assicurazione di base.

## **L'UFSP stabilisce il prezzo**

La Commissione federale dei medicinali (CFM) illustra qual è il prezzo adeguato, orientandosi in base ai prezzi di vaccini analoghi già impiegati in Svizzera e ai costi all'estero. L'UFSP negozia il prezzo definitivo con il fabbricante.

**La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) e la Commissione federale dei medicinali (CFM)**

I 18 membri della **CFPF** provengono da settori molto diversi: medici, ospedali, assicuratori malattie, farmacie, assicurati, etica medica ecc. Valutano le **prestazioni mediche** in base alla loro efficacia e appropriatezza per curare o prevenire una malattia e all'adeguatezza dei costi. Applicano questi criteri anche alle vaccinazioni, tenendo conto dei lavori della CFV.

Anche la **CFM** è composta da rappresentanti di diversi gruppi professionali e di interessi: farmacia, medicina, scienza, assicurazioni malattie, assicurati, industria farmaceutica ecc. I 16 membri della commissione verificano l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di un **medicamento** e prestano consulenza all'UFSP in merito alla decisione sull'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione di base.

I membri delle due commissioni sono eletti dal Consiglio federale in corpore. Decidono indipendentemente dal Consiglio federale e dall'Amministrazione federale.

# Il percorso verso una raccomandazione di vaccinazione – un passo alla volta

**Ogni vaccinazione è valutata in base al suo beneficio per la salute di ogni singola persona e dell'intera popolazione.**

Prima che venga emessa una raccomandazione di vaccinazione sono necessari numerosi accertamenti, nei quali sono coinvolte diverse istituzioni indipendenti tra loro che hanno compiti differenti. Se necessario, le istituzioni si consultano tra loro.

Per esaminare la documentazione ed elaborare una nuova raccomandazione occorrono diversi mesi, a volte persino anni. Anche l'omologazione di un vaccino può richiedere molto tempo. Per accelerare l'intera procedura può essere opportuno che taluni lavori si svolgano in parallelo.

### Omologazione di un vaccino

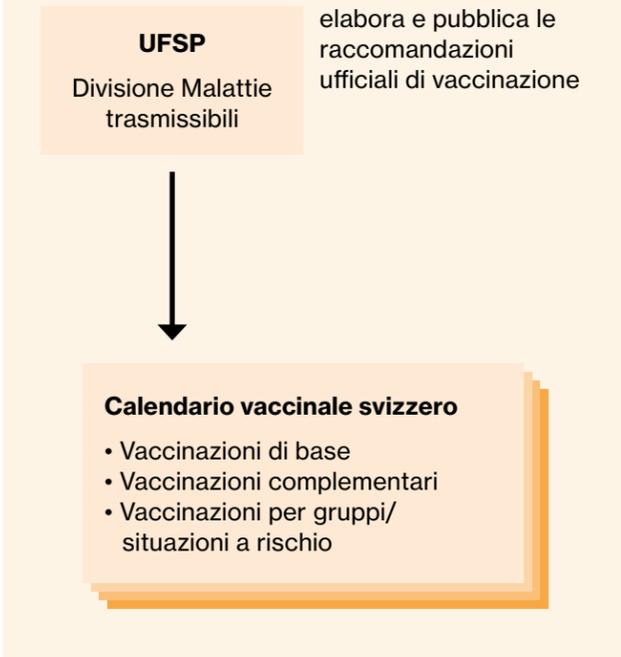
**Swissmedic**  
 verifica che il vaccino sia  
 • di qualità  
 • sicuro  
 • efficace

decide in merito all'omologazione

### Formulazione di una raccomandazione di vaccinazione

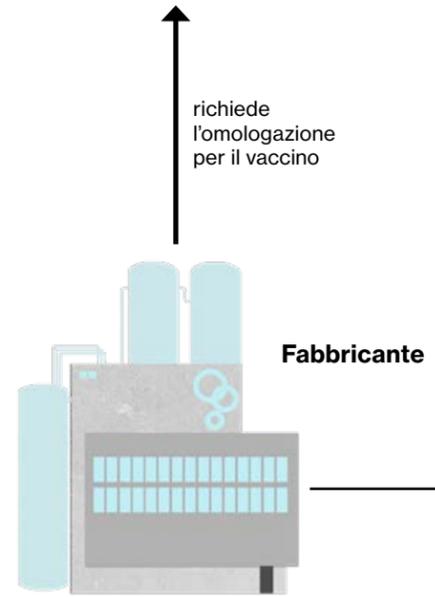
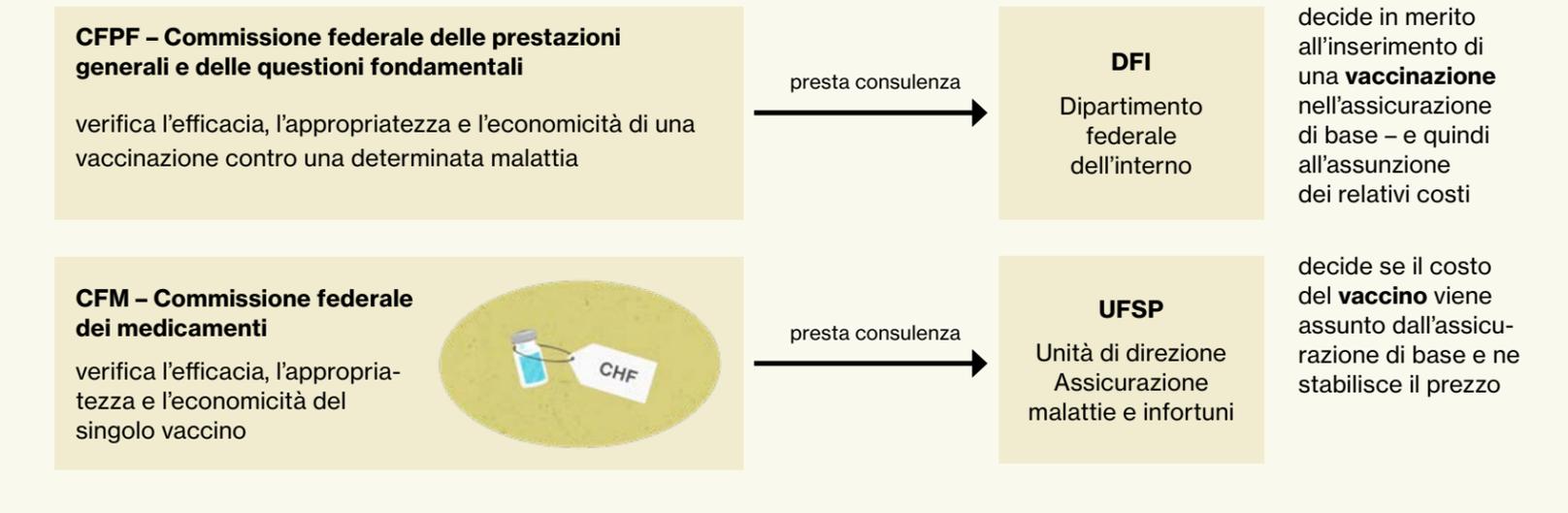


### Raccomandazioni di vaccinazione



### Chiarimento dell'assunzione dei costi

Per le vaccinazioni raccomandate l'UFSP e la CFV presentano una domanda di assunzione dei costi da parte dell'assicurazione di base



richiede l'omologazione per il vaccino

presenta una domanda di assunzione dei costi del vaccino

## Editore

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)  
Divisione Malattie trasmissibili

## Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)  
Casella postale  
CH-3003 Berna  
nsi@bag.admin.ch  
www.ufsp.admin.ch

## Data di pubblicazione

Aprile 2024

## Indirizzo dell'ordine

UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, CH-3003 Berna  
Numero d'ordine: 316.537.i

## Versioni linguistiche

La presente pubblicazione è disponibile in italiano, tedesco e francese.

## Progettazione grafica

Weissgrund AG, Zurigo



### Versione digitale

Tutte le versioni linguistiche sono disponibili in formato PDF  
sul sito [www.raccomandazioni-vaccinazione.ch](http://www.raccomandazioni-vaccinazione.ch).



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**



Eidgenössische Kommission für Impffragen  
Commission fédérale pour les vaccinations  
Commissione federale per le vaccinazioni



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products