

## **Ordinanza 3 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) (Ordinanza 3 COVID-19)**

**Modifica del 30 marzo 2022**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020<sup>1</sup> è modificata come segue:

*Art. 21 cpv. 1<sup>bis</sup> e 3*

<sup>1bis</sup> I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5a fabbricati per la profilassi di un'infezione da COVID-19 in persone immunosopresse che non possono essere vaccinate o nelle quali non può essere sviluppata una protezione immunitaria sufficiente nonostante la vaccinazione possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicamento contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione.

<sup>3</sup> Il DFI aggiorna costantemente l'elenco di cui agli allegati 5 e 5a.

*Art. 22 cpv. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Dopo la presentazione di una domanda di omologazione per un medicamento di cui all'articolo 21 capoverso 1<sup>bis</sup>, il richiedente può già importare il medicamento prima dell'omologazione o conferire l'incarico di importarlo a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

II

<sup>1</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 5a secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> L'allegato 6 è modificato come segue:

<sup>1</sup> RS 818.101.24

*N. 2.1.1 lett. a e d nonché n. 2.2.1 lett. a e d*

*Abrogate*

III

L'ordinanza del 4 giugno 2021<sup>2</sup> sui certificati COVID-19 è modificata come segue:

*Allegato 2 n. 3.3.1 e 3.5.1*

3.3.1 Il numero 3.3 si applica ai seguenti vaccini:

Nome(i) del prodotto	Fabbricante
Comirnaty (BNT162b2)	Pfizer/BioNTech
Spikevax (mRNA-1273)	Moderna
Vaxzevria (ChAdOx1 nCoV-19)	AstraZeneca
Nuvaxovid (NVX-CoV2373)	Novavax
BIBP P-CoV	Sinopharm Wuhan/Sinopharm Beijing
CoronaVac	Sinovac
Bharat Biotech Covaxin	Indian Council for Medical Research

3.5.1 I vaccini che dispongono di un'omologazione in Svizzera o di un'autorizzazione dell'Agenzia europea per i medicinali per l'UE conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004<sup>3</sup> possono essere combinati liberamente tra di loro nel quadro dell'immunizzazione di base.

<sup>2</sup> RS **818.102.2**

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal Regolamento (UE) n. 2019/5, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2022 alle ore 00.00<sup>4</sup>.

30 marzo 2022

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

<sup>4</sup> Pubblicazione urgente del 30 marzo 2022 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

*Allegato 5a*  
(art. 21 cpv. 1<sup>bis</sup> e 3)

## **Elenco dei principi attivi per la profilassi di un'infezione da COVID-19**

1. Tixagevimab/cilgavimab