

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

I vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" e "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sono usati al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.

I vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna" e "Pfizer-BioNTech COVID-19" inducono il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l'ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" può essere somministrato a partire dai 18 anni d'età.

Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.

Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione dei vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" e "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione dei vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" e "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. **Non è noto se "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.**

MODI E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra.

Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra. Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

AVVERTENZE

Possono essere necessari fino a 14 (quattordici) giorni dopo la seconda dose del vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Possono essere necessari fino a 7 (sette) giorni dopo la seconda dose del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

La protezione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi dei vaccini, **si raccomanda di**

continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

PRINCIPIO ATTIVO

Il vaccino **COVID-19 Vaccine Moderna** contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. Il vaccino contiene inoltre i seguenti eccipienti:

- Lipide SM-102
- Colesterolo
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamolo
- Trometamolo cloridrato
- Acido acetico
- Sodio acetato triidrato
- Saccarosio
- Acqua per preparazioni iniettabili

Il vaccino **“Pfizer-BioNTech COVID-19”** contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

Una dose (0,5 mL) di **“COVID-19 Vaccine AstraZeneca”** contiene non meno di $2,5 \times 10^8$ unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S).

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

EFFETTI INDESIDERATI

Il vaccino **COVID-19 Vaccine Moderna** può causare le seguenti **reazioni avverse**.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- ingrossamento dei linfonodi
- nausea/vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- eruzione cutanea in sede di iniezione
- arrossamento in sede di iniezione
- orticaria in sede di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- prurito in sede di iniezione

Rare (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

Sono state segnalate alcune rare **reazioni avverse** in seguito alla somministrazione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici, che riguardano

- Paralisi facciale periferica acuta
- Gonfiore del viso

Frequenza non nota (eventi molto rari)

- Reazione allergica grave (anafilassi)
- Reazione di ipersensibilità

Il vaccino **Pfizer-BioNTech COVID-19** può causare le seguenti reazioni avverse.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino **Pfizer-BioNTech COVID-19** durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

Il vaccino **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** può causare le seguenti reazioni avverse.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- vomito o diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una **reazione allergica**, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso. I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione avversa a seguito della somministrazione dei vaccini, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi al momento correlati alla vaccinazione con i vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" e "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione dei vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" e "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione dei vaccini "COVID-19 Vaccine Moderna", "Pfizer-BioNTech COVID-19" perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.