

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19 - Pfizer + Moderna +
AstraZeneca (+ Johnson&Johnson)**

MODULO DI CONSENSO
con integrazioni da fonti ufficiali

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la *Nota Informativa* redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: “ _____”, **di cui ricevo copia.**

Versione Circolare Min.Sal. 24/01/2021: Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione,

di cui almeno uno dev'essere Medico (vedi Cassazione: Sentenza n. 11950/2013; Sentenza n. 17157/2007; Sentenza n. 1135/2008),

ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte **scritte** esaurienti e da me comprese.

Versione Circolare Min.Sal. 28/03/2021¹: Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e

¹
<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto&tab=3>

al mio stato di salute ottenendo risposte scritte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche (ad es. _____) nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto (ad es. _____) o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino *reazioni avverse immediate*.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'Equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Residente in _____

Iscritto/a all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di
_____ col numero _____

Intestatario/a della polizza assicurativa con la compagnia
_____ n. polizza _____

Ruolo _____

Dopo aver operato responsabilmente facendo i dovuti accertamenti pre-vaccinali,

confermo che il *Vaccinando* ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista sanitario)

Ruolo _____

Dopo aver operato responsabilmente facendo i dovuti accertamenti pre-vaccinali,

confermo che il *Vaccinando* ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

Dichiaro/iamo altresì sotto mia/nostra diretta responsabilità che la fiala, dalla produzione ad oggi, ha mantenuto le specifiche di conservazione indicate dal produttore, potendo esibire documentazione atta a dimostrarlo.

In qualità di **Medico rianimatore** è presente in loco il/la

Dott./ssa Nome e Cognome _____

Residente in _____

Iscritto/a all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di
_____ col numero _____

Intestatario/a della polizza assicurativa con la compagnia
_____ n. polizza _____.

Versione Circolare Min.Sal. 28/03/2021: *La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.*

In questo caso il Vaccinando chiede che **il Medico** (e non altri) vaccinatore sia dotato delle competenze e degli strumenti atti a garantire interventi tempestivi di rianimazione e/o di antidoto a eventuali reazioni avverse gravi nell'immediato (vedi "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documenti resi disponibili da AIFA per ciascun farmaco nello specifico, al punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego - Ipersensibilità e anafilassi"). Si ricorda inoltre che in tutti i casi si tratta di "Medicinale soggetto a prescrizione medica"², pertanto nella **necessità** per cui **la decisione responsabile della somministrazione dev'essere presa unicamente dal Medico competente** (e non altri) al momento dell'inoculazione.

² Tratto da "ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - Documento reso disponibile da AIFA per ciascun singolo farmaco, punto B "CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO".

Dettagli operativi della vaccinazione

2^ dose	1^ dose	
Braccio sinistro	Braccio destro	Sito di iniezione
Braccio sinistro	Braccio destro	
		Lotto N.
		Data di scad.
		Luogo di somministrazione
		Data e ora di somministrazione
		Firma del Medico

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19

ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE

Nome e Cognome:	Telefono:		
Anamnesi	SI'	NO	NON SO
Attualmente è malato in qualche forma acuta o cronica?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Ad es.: presenti in Vaxzevria di AstraZeneca: <ul style="list-style-type: none"> ● adenovirus di scimpanzé modificato ● L-istidina o L-istidina-cloridrato monoidrato ● cloruro di magnesio esaidrato ● polisorbato 80 (E 433) ● disodio-EDTA (diidrato) presenti in Moderna: <ul style="list-style-type: none"> ● molecola di mRNA di sintesi ● lipide SM-102 ● 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) ● 1,2- dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG) ● trometamolo o trometamolo-cloridrato presenti in Comirnaty di Pfizer: <ul style="list-style-type: none"> ● molecola di mRNA di sintesi ● [(4-idrossibutil)-azanediy]bis(esano-6,1-diy)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) ● 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) ● 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) 			

<ul style="list-style-type: none"> ● potassio-cloruro (da solo e in associazione; che può dare tossicità, eventualmente potenziata dalla presenza di altre sostanze specifiche) ● fosfato-disodico diidrato <p>presenti in Janssen (di Johnson & Johnson):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● adenovirus umano modificato (adenovirus di tipo 26) ● 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD) ● Acido citrico monoidrato ● Etanolo (che può dare tossicità) ● Polisorbato 80 <p>Se sì, specificare:</p>			
<p>Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?</p>			
<p>Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un farmaco, o presenta un'allergia evidente nei confronti di farmaci di qualche tipo?</p>			
<p>Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?</p>			
<p>Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto) <u>che lei sappia?</u></p> <p>Per es. ha mai verificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● eventuali predisposizioni genetiche (tipo HLA)? ● gli auto-anticorpi (ANA)? ● 			
<p>Risulta portatore di una mutazione genetica di MTHFR (C677T e A1298C), che altera la capacità di controllare la sintesi proteica?</p>			
<p>Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?</p>			
<p>Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?</p>			

Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? - sta allattando? - sta usando la pillola anticoncezionale (che aumenta il rischio trombofilico)?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti? O soffre di malattie della coagulazione? Per es. ha mai verificato: <ul style="list-style-type: none"> ● il fattore V° di Leiden (per trombofilia congenita)? ● il D-dimero? ● la conta piastrinica? ● il Tempo di Protrombina? ● PTT (tempo di tromboplastina parziale) ● l'Omocisteina? ● l'emocromo? ● il fibrinogeno? ● la proteina C reattiva? ● la proteina S libera? ● l'Antitrombina III? ● l'APCR (resistenza alla proteina C attivata)? ● la mutazione fattore II (mutazione G2021A della protrombina)? ● anti-cardiolipina? 			

Versione Circolare Min.Sal. 24/01/2021: Specifichi di seguito i farmaci, e anche gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI'	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona positiva al tampone per Sars-CoV2?			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona affetta da COVID-19?			
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona affetta da sintomi simil-influenzali, non diagnosticati come Covid-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
● Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil-influenzali?			
● Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
● Dolore addominale/diarrea?			
● Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> ● Nessun test COVID-19 recente ● Test COVID-19 negativo (Data: _____) ● Test COVID-19 positivo (Data: _____) ● In attesa di test COVID-19 (Data: _____) ● Dosaggi anticorpi (CoV-2 spike-RBD IgG) (Data: _____) 			

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

Versione Circolare Min.Sal. 24/01/2021: Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute, ad es. soggetti a rischio per

coagulopatie (diabetici, cardiopatici, dislipidemicici, soggetti con obesità viscerale, con disfunzione endoteliale, in trattamento con pillola anticoncezionale, con alterazioni ematologiche come poliglobulia o trombocitosi, o emorroidi trombizzate) o anemia sieroblastica, miopatia mitocondriale, dis-cheratosi congenita e/o problemi metabolici legati alle pseudo-uridine.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 VAXZEVRIA ASTRAZENECA a vettore virale **NOTA INFORMATIVA**

Cos'è il Vaccino COVID-19 AstraZeneca e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Col termine *prevenire* non s'intende che impedisca al soggetto vaccinato di ammalarsi e/o di contagiare un'altra persona (vedi paragrafo:

[Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino].)

Inoltre, secondo le tabelle fornite dal produttore³, la percentuale di efficacia si è dimostrata solo intorno al 59,5%, mentre quella relativa al placebo è risultata del 49,59%, cioè il vaccinarsi mostra di migliorare l'esito di solo il 10%.

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni,

[ma è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni⁴.]

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Non si fa menzione a sicurezza ed efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2.

Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

³ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 8 Tabella 2. "Efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca contro COVID-19".

⁴ Circolare Min.Sal. del 7/4/2021 "Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni."

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 AstraZeneca in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. I casi più gravi segnalati sono molto rari: circa 20 milioni di persone in Europa (incluso il Regno Unito) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) **al momento di questa stesura** ha riscontrato 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di trombosi cerebrale. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Per approfondimenti su *relazione causale tra la vaccinazione con Vaxzevria e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia* vedi anche Circolare AIFA dal titolo *"Nota Informativa Importante su VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca"* al link istituzionale <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-vaxzevria/covid-19-vaccine-astrazeneca>

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 AstraZeneca nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. Il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono,

anche se in verità questa affermazione non può essere supportata da studi scientifici.

Genotossicità/Cancerogenicità

Non sono stati effettuati studi di genotossicità né di cancerogenicità. Non si prevede [???] che i componenti del vaccino abbiano un potenziale genotossico.⁵

Tali studi, ed esiti conseguenti, saranno semmai disponibili alla fine della sperimentazione e dell'esperienza nel lungo termine.

(<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>).

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Tenga comunque presente che il farmaco è classificato come "Medicinale soggetto a prescrizione medica"⁶ e la decisione responsabile della somministrazione dev'essere presa unicamente dal medico competente, e NON da altro operatore sanitario non-medico.

L'esperienza sull'uso del Vaccino COVID-19 AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata: **in verità**

[i due studi clinici di fase 2/3 in corso, randomizzati, in cieco e controllati, hanno escluso [...] donne in gravidanza⁷.

Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare **nei topi**, non sono previsti [???] effetti sullo sviluppo del feto. Eventuali problematiche sulla fertilità maschile non sono state verificate.

La somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento:

⁵ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 9 punto 5.3 "Dati preclinici di sicurezza".

⁶ Tratto da "ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 13 punto B "CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO".

⁷ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. (6)7 punto 5.1 "Proprietà farmacodinamiche".

Non è noto se COVID-19 Vaccine AstraZeneca sia escreto nel latte materno,⁸

né sono stati indagati eventuali effetti conseguenti sul lattante.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del Vaccino COVID-19 AstraZeneca. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

I partecipanti saranno seguiti per un massimo di 12 mesi, per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia contro COVID-19.

Come detto sopra, non si fa menzione a sicurezza ed efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2.

Al momento dell'analisi, il tempo mediano di follow-up dopo la seconda dose era di 78 giorni.⁹

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Contando quindi i tempi tecnici non coperti tra la prima dose e l'efficacia della seconda, possono restare scoperte o parzialmente coperte circa 14 settimane, in cui il soggetto vaccinato potrebbe ammalarsi oltre che contagiare gli altri (ricordando che il vaccino non protegge dall'infezione/contagio).

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

⁸ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 5 punto 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento".

⁹ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 7 (punto 5.1) "Efficacia clinica".

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati. Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona 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
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati segnalati eventi di anafilassi. Devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della

somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Non deve essere somministrata la seconda dose del vaccino a coloro che hanno manifestato anafilassi alla prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca.¹⁰

Alcune di queste circostanze, che possono verificarsi anche nell'immediato, possono essere fatali, per questo viene garantita la presenza del Medico Rianimatore (vedi Scheda Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione) e di tutti i presidi necessari per la Rianimazione Cardiopolmonare.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2

ChAdOx1-S, prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante¹¹.

Il vaccinando deve quindi valutare implicazioni di tipo etico secondo il proprio intimo sentire.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM) di cui non si conoscono le conseguenze sull'organismo umano.

Il vaccino non utilizzato, o i rifiuti derivati da tale medicinale, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus¹².

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

Il foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2021.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.¹³

¹⁰ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 3 punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

¹¹ Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 30 punto 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni - Cosa contiene COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

¹² Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 30 punto 5 "Come conservare COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

¹³ Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 32.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 MODERNA

NOTA INFORMATIVA

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS CoV-2.

Col termine *prevenire* non s'intende che impedisca al soggetto vaccinato di ammalarsi e/o di contagiare un'altra persona (vedi paragrafo:

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino).

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Non si fa menzione a sicurezza ed efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2.

Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Sebbene si dichiara che gli studi clinici hanno coinvolto 30.351 soggetti in totale, per un periodo mediano di 92 giorni (range: 1-122 giorni), per l'insorgenza di COVID-19¹⁴, tali dati si presentano da un punto di vista scientifico totalmente insufficienti.

Inoltre, secondo le tabelle fornite dal produttore¹⁵, la percentuale di efficacia si è dimostrata intorno al 94,1%, mentre quella relativa al placebo è risultata del 92,2%, cioè il vaccinarsi mostra quindi di migliorare l'esito per meno del 2%.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un

¹⁴ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. (6) 7 punto 5.1 "Proprietà farmacodinamiche".

¹⁵ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2021 – Pag. 8 Tabella 2. "Efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca contro COVID-19".

- altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
 - ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
 - ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
 - ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Genotossicità/Cancerogenicità

I risultati suggeriscono che la potenziale genotossicità per gli esseri umani è bassa

[non nulla? Quindi sono stati riscontrati?]. Non sono stati eseguiti studi di cancerogenicità.¹⁶

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Tenga comunque presente che il farmaco è classificato come "Medicinale soggetto a prescrizione medica",¹⁷ e la decisione responsabile della somministrazione dev'essere presa unicamente dal medico competente, e NON da altro operatore sanitario non-medico.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati: **in verità**

nello studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, con osservatore in cieco (NCT04470427) sono state escluse [...] partecipanti in gravidanza¹⁸.

Gli studi sugli animali (**ratti**) non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Alcuni altri studi¹⁹ mostrano comunque una straordinaria somiglianza tra le sincitine umane e la proteina spike sars-cov-2, motivo per cui i vaccini covid-19 potrebbero influire sulla fertilità: la questione meriterebbe ulteriori approfondimenti che, allo stato attuale delle

¹⁶ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 8 punto 5.3 "Dati preclinici di sicurezza".

¹⁷ Tratto da "ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 14 punto B "CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO".

¹⁸ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. (6) 7 punto 5.1 "Proprietà farmacodinamiche".

¹⁹ <https://cienciaysaludnatural.com/estudio/why-covid-19-vaccines-might-affect-fertility/>

conoscenze di questo farmaco, non sono possibili.

La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

In ogni caso, relativamente al Vaccino COVID-19 Moderna, sulla Circolare Ministeriale del 14/1/2021, si trova scritto testualmente che

“In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.”²⁰

Allattamento:

Non è noto se COVID-19 Vaccine Moderna sia escreto nel latte materno,²¹

né sono stati indagati eventuali effetti conseguenti sul lattante.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Contando quindi i tempi tecnici non coperti tra la prima dose e l'efficacia della seconda, possono restare scoperte o parzialmente coperte circa 6 settimane, in cui il soggetto vaccinato potrebbe ammalarsi oltre che contagiare gli altri (ricordando che il vaccino non protegge dall'infezione/contagio).

COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato da un operatore sanitario addestrato,²²

²⁰ Circolare Min. Sal. del 14/1/2021 “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato.” pag. 76 punto 4

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78398&parte=1%20&serie=null>.

²¹ Tratto da “ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO” - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 4 punto 4.6 “Fertilità, gravidanza e allattamento”.

²² Tratto da “ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO” - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 10 punto 6.6 “Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione”.

ma la decisione della somministrazione spetta necessariamente al medico competente (il farmaco è classificato come “*Medicinale soggetto a prescrizione medica*”²³).

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Si rivolga **urgentemente**²⁴ a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:*

- sensazione di svenimento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.²⁵

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

²³ Tratto da “ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 14 punto B “CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO”.

²⁴ Testuale.

²⁵ Tratto da “Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore” - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. (24)25 “Possibili effetti indesiderati”.

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Effetti non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ipersensibilità e anafilassi

È stata segnalata anafilassi. Devono essere sempre immediatamente disponibili un trattamento medico e una supervisione adeguati nel caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino. Coloro che manifestano una reazione anafilattica in seguito alla prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna non devono ricevere la seconda dose del vaccino.²⁶

Alcune di queste circostanze, che possono verificarsi anche nell'immediato, possono essere fatali, per questo viene garantita la presenza del Medico Rianimatore (vedi Scheda Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione) e di tutti i presidi necessari per la Rianimazione Cardiopolmonare.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agencia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.²⁷

²⁶ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 3 punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

²⁷ Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 27.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 COMIRNATY (BioNTech/PFIZER) NOTA INFORMATIVA

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 in soggetti di età pari o superiore a 16 anni²⁸.

Col termine *prevenire* non s'intende che impedisca al soggetto vaccinato di ammalarsi e/o di contagiare un'altra persona. Infatti, come indicato **sulle FAQ del sito di AIFA** [pag.7 punto 31:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione_anti_COVID-19_con_vaccino_Pfizer.pdf]: *“ancora non sappiamo in maniera definitiva se la vaccinazione impedisce solo la manifestazione della malattia o anche il trasmettersi dell'infezione”*

(vedi anche paragrafo

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino).

Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021²⁹: Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Si tenga presente che tale abbassamento dell'età cui somministrare il farmaco in studio riprende una modifica dei protocolli di somministrazione del CDC americano³⁰ che trae da dati forniti dalla casa produttrice nel maggio 2021, i cui dati grezzi non sono attualmente disponibili.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Non si fa menzione a sicurezza ed efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

²⁸ Tratto da “ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO” - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 3 punto 4.1. “Indicazioni terapeutiche”. Concetto che viene ribadito anche al punto 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”.

²⁹ Tratto da “ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)” - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

³⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-pfizer-biontech-vaccine-12-15-years.html#table01>

Inoltre, secondo le tabelle fornite dal produttore³¹, è vero che i pazienti che non hanno contratto la malattia rappresentano il 95% del totale, ma è anche vero che i pazienti che non hanno sviluppato la malattia nel gruppo dei non vaccinati (placebo) rappresentano il 94,3%. Il vaccinarsi mostra quindi di migliorare l'esito per meno dell'1%.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Legga attentamente questo foglio [illustrativo] prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- [...] ³²

Comirnaty non deve essere somministrato³³ se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Genotossicità/Potenziale cancerogeno

Non sono stati condotti studi di genotossicità o sul potenziale cancerogeno. Si ritiene, senza peraltro poter fornire dati al riguardo, che i componenti del vaccino (lipidi e mRNA) non presentino alcun potenziale genotossico.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

³¹ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 8 Tabella 2. "Efficacia del vaccino [...]".

³² Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 26 introduzione.

³³ Grassetto testuale nel "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 26 punto 2.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Tenga comunque presente che sul precedente Consenso Informato emesso da AIFA (ora sostituito col presente) era scritto testualmente che

“Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.”

e che il farmaco è comunque classificato come *“Medicinale soggetto a prescrizione medica”*,³⁴ pertanto la decisione responsabile della somministrazione dev'essere presa unicamente dal medico competente, e NON da altro operatore sanitario non-medico.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali (ratti) non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Alcuni altri studi³⁵ mostrano comunque una straordinaria somiglianza tra le sincitine umane e la proteina spike sars-cov-2, motivo per cui i vaccini covid-19 potrebbero influire sulla fertilità: la questione meriterebbe ulteriori approfondimenti che, allo stato attuale delle conoscenze di questo farmaco, non sono possibili.

La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento:

*Non è noto se Comirnaty sia escreto nel latte materno,*³⁶

né sono stati indagati eventuali effetti conseguenti sul lattante.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la

³⁴ Tratto da *“ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO* - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 17 punto B *“CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO”*.

³⁵ <https://cienciaysaludnatural.com/estudio/why-covid-19-vaccines-might-affect-fertility/>

³⁶ Tratto da *“ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO”* - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 4 punto 4.6 *“Fertilità, gravidanza e allattamento”*.

seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021³⁷: Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane **(e comunque non oltre 42 giorni)** dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Contando quindi i tempi tecnici non coperti tra la prima dose e l'efficacia della seconda, possono restare scoperte o parzialmente coperte circa 4 settimane, in cui il soggetto vaccinato potrebbe ammalarsi oltre che contagiare gli altri (ricordando che il vaccino non protegge dall'infezione/contagio).

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- febbre

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021³⁸: Aggiunta

- diarrea

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione

³⁷ Tratto da "ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)" - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

³⁸ Tratto da "ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)" - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

- nausea

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021³⁹: Aggiunto

- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021⁴⁰: Aggiunto

- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): asimmetria temporanea di un lato del viso

(paralisi facciale periferica acuta, secondo le FAQ di AIFA, pag.3 punto 13.

Versione Circolare Min.Sal. 03/06/2021⁴¹: Modificato in

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ipersensibilità e anafilassi

È stata segnalata anafilassi. Devono essere sempre immediatamente disponibili un trattamento medico e una supervisione adeguati nel caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino. Non somministrare la seconda dose del vaccino a soggetti che abbiano manifestato anafilassi alla prima dose di Comirnaty⁴²

³⁹ Tratto da "ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)" - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

⁴⁰ Tratto da "ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)" - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

⁴¹ Tratto da "ALLEGATO I - NOTA INFORMATIVA 1 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)" - Documento reso disponibile da AIFA il 03/06/2021 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5452_14_file.pdf

⁴² Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 3 punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

Alcune di queste circostanze, che possono verificarsi anche nell'immediato, possono essere fatali, per questo viene garantita la presenza del Medico Rianimatore (vedi Scheda Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione) e di tutti i presidi necessari per la Rianimazione Cardiopolmonare.

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

[(4-idrossibutil)azanediil]bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.⁴³

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 JANSSEN (Johnson&Johnson) NOTA INFORMATIVA

Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Col termine *prevenire* non s'intende che impedisca al soggetto vaccinato di ammalarsi e/o di contagiare un'altra persona (vedi paragrafo:

[Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino].)

⁴³ Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020 – Pag. 29.

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Non si fa menzione a sicurezza ed efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2.

Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Nello studio clinico di fase 3 un totale di 21.895 adulti di età pari o superiore a 18 anni ha ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen. L'analisi di sicurezza è stata effettuata per un periodo di post-vaccinazione pari a 2 mesi.

Solamente 11.948 adulti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen⁴⁴ sono stati seguiti per i parametri di sicurezza per oltre 2 mesi. Tali dati si presentano da un punto di vista scientifico totalmente insufficienti.

Inoltre, secondo le tabelle fornite dal produttore⁴⁵, la percentuale di efficacia si è dimostrata intorno al 66,9% dopo 14 giorni dalla vaccinazione e del 66,1% dopo 28 giorni dalla vaccinazione, mentre quella relativa al placebo è risultata rispettivamente del 66,1% e del 65,67%, cioè il vaccinarsi mostra di migliorare l'esito per meno del 1%.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione

⁴⁴ Tratto da "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. 5 punto 4.8 "Effetti indesiderati".

⁴⁵ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. 8 Tabella 2. "Efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen contro COVID-19".

includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

La trombosi in associazione a trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o rivolgersi a uno specialista (ad es. ematologi, specialisti della coagulazione) per la diagnosi e il trattamento della condizione.⁴⁶

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.⁴⁷

Genotossicità/Cancerogenicità

Non sono stati effettuati studi di genotossicità né di cancerogenicità. Non si prevede [???] che i componenti del vaccino abbiano un potenziale genotossico.⁴⁸

Tali studi, ed esiti conseguenti, saranno semmai disponibili alla fine della sperimentazione e dell'esperienza nel lungo termine.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

⁴⁶ Questo trafiletto viene apposto solo per questo farmaco in particolare, tratto da "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. (3)4 punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

⁴⁷ Tratto da "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. (2)3 punto 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

⁴⁸ Tratto da "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. 10 punto 5.3 "Dati preclinici di sicurezza".

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Tenga comunque presente che il farmaco è classificato come “*Medicinale soggetto a prescrizione medica*”,⁴⁹ e la decisione responsabile della somministrazione dev'essere presa unicamente dal medico competente, e NON da altro operatore sanitario non-medico.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata: **in verità**

*lo studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (COV3001), attualmente in corso, ha escluso [...] le donne in gravidanza*⁵⁰.

Gli studi sugli animali (**conigli**) con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale.

Alcuni altri studi⁵¹ mostrano comunque una straordinaria somiglianza tra le sincitine umane e la proteina spike sars-cov-2, motivo per cui i vaccini covid-19 potrebbero influire sulla fertilità: la questione meriterebbe ulteriori approfondimenti che, allo stato attuale delle conoscenze di questo farmaco, non sono possibili.

La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento:

*Non ci sono dati disponibili per COVID-19 Vaccine Janssen relativamente all'escrezione del vaccino nel latte materno,*⁵²

né sono stati indagati eventuali effetti conseguenti sul lattante.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen

⁴⁹ Tratto da “ALLEGATO II al RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. 18 punto B “CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO”.

⁵⁰ Tratto da “ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO” - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. 7 punto 5.1 “Proprietà farmacodinamiche”.

⁵¹ <https://cienciaysaludnatural.com/estudio/why-covid-19-vaccines-might-affect-fertility/>

⁵² Tratto da “RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2021 – Pag. (10)11 punto 5.3 “Dati preclinici di sicurezza”.

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Contando quindi i tempi tecnici non coperti dall'efficacia della dose, possono restare scoperte o parzialmente coperte circa 2 settimane, in cui il soggetto vaccinato potrebbe ammalarsi oltre che contagiare gli altri (ricordando che il vaccino non protegge dall'infezione/contagio).

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe

- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica
- orticaria

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati segnalati eventi di anafilassi. Devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Coloro che manifestano una reazione anafilattica in seguito alla prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna non devono ricevere la seconda dose del vaccino.⁵³

Alcune di queste circostanze, che possono verificarsi anche nell'immediato, possono essere fatali, per questo viene garantita la presenza del Medico Rianimatore (vedi Scheda Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione) e di tutti i presidi necessari per la Rianimazione Cardiopolmonare.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen

⁵³ Tratto da "ALLEGATO I - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO" - Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021 – Pag. 3 punto 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2

(Ad26.COVS-2), prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM)

di cui non si conoscono le conseguenze sull'organismo umano.

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici e per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.⁵⁴

⁵⁴ Tratto da "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore" - Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021 – Pag. 33.