

## Nota Informativa 1/2

**1** Il vaccino **“Pfizer-BioNTech COVID-19”** è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.

**2** Il vaccino induce 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.

**3** Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.

**4** Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.

**5** Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

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

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

**6** Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino 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. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **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

**7** 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-distearoil-sn-glicerolo-3-fosforilcolina
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

**8** Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

**MOLTO COMUNI** (*possono interessare più di 1 paziente su 10*): dolore al 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.

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. Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione. L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

**9** Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.

**10.** Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

## Nota Informativa 2/2

- 1 Il vaccino **“COVID-19 Vaccine Moderna”** è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
  - 2 Il vaccino induce 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.
  - 3 Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” può essere somministrato a partire dai 18 anni d'età.
  - 4 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. La somministrazione del vaccino 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.
  - 5 Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. **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.
  - 6 Possono essere necessari fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino 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. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **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.
  - 7 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-fosfolina (DSPC)
    - 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
    - trometamolo e trometamolo cloridrato
    - acido acetico
    - sodio acetato triidrato
    - saccarosio
    - acqua per preparazioni iniettabili
  - 8 Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

**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
- In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione avversa, 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. L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna. Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.
- 9 Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.
  10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.