

**ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19****NOTA INFORMATIVA****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****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. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 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. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

**Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty**

Comirnaty 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 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.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

**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.

**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.

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

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

## **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 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.

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.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età.

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale o come dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96<sup>1</sup> nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

## **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, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

---

<sup>1</sup> La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

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
- nausea
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

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

- 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
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

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>).

### **Cosa contiene Comirnaty**

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

Gli altri componenti sono:

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((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

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

## **ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna)**

##### **Cos'è Spikevax e a cosa serve**

Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 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. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

##### **Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax**

Spikevax 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 altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax 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.

Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

##### **Altri medicinali e Spikevax**

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.

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

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

## **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 Spikevax 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 Spikevax**

Spikevax 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 (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

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.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

Spikevax può essere utilizzato come *dose addizionale* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Spikevax può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96<sup>1</sup>, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

## **Possibili effetti indesiderati**

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

Si rivolga **urgentemente** 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.

Si rivolga al medico se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

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

- gonfiore/dolorabilità 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 (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'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):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

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>). .

### **Cosa contiene Spikevax**

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

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

<sup>1</sup> La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

## **ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)**

##### **Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve**

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

##### **Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria**

Vaxzevria non deve essere somministrato:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);
- se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria.

##### **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 il Vaxzevria 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 di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

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

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria 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 (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).



### **Altri medicinali e Vaxzevria**

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.

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria 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.

### **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 di Vaxzevria. 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 Vaxzevria 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 Vaxzevria**

Vaxzevria 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.

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**

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Richieda **immediatamente assistenza medica** se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

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
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea

- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con Vaxzevria 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
- 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)
- vomito o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

*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

*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 non noti* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica (anafilassi)
- 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>).

### **Cosa contiene Vaxzevria**

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

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

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.

## ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO INFORMATO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

### NOTA INFORMATIVA 1

#### Vaccino COVID-19 Janssen

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

##### 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)
- se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

##### 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).

##### *Disturbi del sangue*

- **Tromboembolia venosa:** coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati osservati raramente a seguito della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.
- **Trombosi con sindrome trombotopenica:** in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questi casi si sono verificati principalmente nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.
- **Trombocitopenia immune:** casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Si rivolga immediatamente a un medico se, manifesta sintomi che possono essere segni di disturbi del sangue: mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, sanguinamento insolito, comparsa, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, di lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, o se manifesta respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle

gambe o dolore addominale persistente. Informi l'operatore sanitario (medico, farmacista o infermiere) di avere ricevuto di recente COVID-19 Vaccine Janssen

#### *Sindrome da perdita capillare*

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

#### *Sindrome di Guillain-Barré*

Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

### **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**

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. 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.

### **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**

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

Al fine di assicurare la massima protezione vaccinale nel tempo, potrà essere effettuata una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione, con un vaccino a mRNA (Comirnaty, Spikevax).

### **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. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

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
- respiro affannoso
- 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
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

- diarrea
- capogiri

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

- reazione allergica
- orticaria
- linfonodi gonfi (linfadenopatia)
- sensibilità ridotta, specialmente sulla pelle (ipoestesia)
- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)
- vomito
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV)

*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
- grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà nella respirazione (sindrome di Guillain-Barré (GBS)).

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

- reazione allergica grave
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)
- livelli bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, Disturbi del sangue):

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>).

### **Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen**

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.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

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