

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.

- 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’RNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.
 10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.