

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA (08/02/2021)

1. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di "COVID-19 Vaccine Astra Zeneca" in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

*Si riporta per completezza la **successiva** indicazione del Ministero della Salute  
Il vaccino può essere somministrato a persone di età compresa tra i 18 e i 65 anni, ad eccezione  
dei soggetti estremamente vulnerabili*  
<http://www.regioni.it/sanita/2021/02/23/ministero-della-salute-circolare-aggiornamento-sulle-modalita-duso-del-vaccino-covid-19-vaccine-astrazeneca-e-delle-raccomandazioni-ad-interim-sui-gruppi-target-della-vaccinazione-anti-sar-629393/>

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 sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se "COVID Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.

5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.** Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere effettuata con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". 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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". I vaccinati possono non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. 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 59.5% 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.

*Ndr si riportano per completezza le indicazioni di AIFA **successive** alla pubblicazione della nota informativa <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-vettore-virale>*

*Nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un intervallo più lungo tra la prima e la seconda dose. In particolare i nuovi dati, pubblicati in febbraio 2021 in preprint sulla rivista 'Lancet', indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana.*

7. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di  $2.5 \times 10^8$  unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzè (coltivato su cellule embrionali umane) modificato tecnologia del DNA ricombinante in modo da modificare la proteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-5). Inoltre sono presenti i seguenti eccipienti:

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

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

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

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

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

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre ( $>38^{\circ}\text{C}$ )
- vomito o diarrea

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

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

**Reazioni allergiche**

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

I sintomi di una reazione allergica includono:

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

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 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Se 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 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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