

## SCHEDA INFORMATIVA

Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)– con vaccino vettoriale – (Vaxzevria<sup>®</sup>, precedentemente denominato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino Janssen<sup>®</sup> COVID-19 di Johnson & Johnson)

A partire dal 1° aprile 2021 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

Nome della persona da vaccinare (scrivere in stampatello):

Data di nascita:

### Che cos'è il COVID-19?

I coronavirus sono noti da decenni. Dalla fine del 2019 un nuovo coronavirus, il SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), che è l'agente patogeno del COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019), sta circolando a livello globale.

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche descritta una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. I pazienti riferiscono meno spesso di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con polmonite, che possono portare alla morte.

Oltre a evitare un'infezione osservando le regole AHA + A + L (mantenere il distanziamento sociale, osservare l'igiene, indossare la mascherina nella vita quotidiana, scaricare l'app di tracciamento per il coronavirus, ventilazione frequente degli ambienti), il vaccino offre la migliore protezione possibile dalla malattia.

### Quali vaccini sono disponibili?

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19, che sono tutti adatti per la protezione individuale contro il COVID-19 e come risposta alla pandemia. I vaccini vettoriali COVID-19 qui discussi (Vaxzevria<sup>®</sup> di AstraZeneca, già vaccino COVID-19 di AstraZeneca<sup>®</sup>, e il vaccino COVID-19 Janssen<sup>®</sup> di Johnson & Johnson) sono vaccini basati sui geni, la cui produzione è basata su una tecnologia avanzata. I vaccini vettoriali contro altre malattie sono già approvati.

I vaccini consistono nei cosiddetti virus vettori. Il virus vettore in questione è un virus ben studiato che non può replicarsi. Non sono vaccini vivi. Il virus vettore contiene e trasporta l'informazione genetica per una singola proteina del coronavirus, la cosiddetta proteina spike. I vaccini vettoriali COVID-19 non contengono virus replicabili del vaccino, il che significa che le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone.

L'informazione trasportata dal virus vettore non viene integrata nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma dopo l'ingresso viene "letta" nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi tali cellule producono esse stesse la

proteina spike. La proteina spike da sola non può causare l'infezione da SARS-CoV-2. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si producono anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

Il virus vettore non può riprodursi nel corpo umano e si decompone dopo poco tempo. Non viene successivamente prodotta alcuna proteina virale aggiuntiva (proteina spike).

### **Come viene somministrato il vaccino?**

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Vaxzevria® di AstraZeneca deve essere somministrato due volte. Per una sufficiente protezione vaccinale il comitato permanente per la vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda un intervallo che va da 9 a 12 settimane tra la prima e la seconda vaccinazione. Attualmente per la seconda vaccinazione deve essere usato lo stesso vaccino dello stesso produttore della prima vaccinazione; un'eccezione è rappresentata dalle persone sotto i 60 anni per le quali Vaxzevria® di AstraZeneca è stato usato per la prima vaccinazione. Per queste persone STIKO raccomanda attualmente di effettuare la seconda vaccinazione 12 settimane dopo la prima vaccinazione con vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna).

Il vaccino Janssen® COVID-19 di Johnson & Johnson deve essere somministrato solo una volta.

### **Quanto è efficace il vaccino?**

Sulla base dell'attuale livello di conoscenza, entrambi i vaccini vettoriali COVID-19 offrono una buona efficacia: Vaxzevria® di AstraZeneca ha mostrato fino all'80% di efficacia in tutti i gruppi di età quando è stato osservato l'intervallo di 12 settimane tra le due vaccinazioni, come raccomandato da STIKO e il vaccino COVID-19 di Janssen® di Johnson & Johnson ha mostrato un'efficacia del 65% circa. Ciò significa che la probabilità di infettarsi con COVID-19 era fino all'80% (Vaxzevria® di AstraZeneca) o circa il 65% (vaccino Janssen® COVID-19 di Johnson & Johnson) tra le persone vaccinate contro COVID-19 inferiore a quelle non vaccinate. L'efficacia rispetto alla prevenzione di gravi malattie da COVID-19 (ad esempio il trattamento in ospedale) era ancora più alta: circa il 95% con COVID-19 Vaxzevria® di AstraZeneca e circa il 100% con il vaccino Janssen® COVID-19 di Johnson & Johnson. Questo significa che se una persona vaccinata con un vaccino COVID-19 entra in contatto con l'agente patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammali. La durata di questa protezione vaccinale non è ancora nota.

Anche se si è vaccinati, è necessario continuare a osservare le regole AHA + A + L e quindi proteggere sé stessi e l'ambiente circostante. La motivazione è data dal fatto che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e inoltre non è presente allo stesso modo in tutte le persone che sono state vaccinate. Inoltre, non è attualmente possibile affermare con certezza se le persone possono diffondere il virus (SARS-CoV-2) nonostante siano state vaccinate.

### **Chi beneficia particolarmente di un vaccino contro il COVID-19?**

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19 e sono tutti allo stesso modo adatti alla protezione individuale contro il COVID-19 e per la risposta alla pandemia. Finché non sarà disponibile una quantità sufficiente di vaccino per tutti, la priorità verrà data alle persone che hanno un rischio particolarmente elevato di un decorso grave o mortale di COVID-19, quelle a rischio particolarmente elevato di essere infettate dal SARS-CoV-2 a causa della loro professione o quelle che hanno contatti con persone particolarmente esposte al COVID-19 per la loro professione.

### Chi non dovrebbe essere vaccinato?

Poiché i vaccini vettoriali COVID 19 non sono approvati per i bambini e gli adolescenti fino a 17 anni, essi non devono essere vaccinati con i vaccini vettoriali COVID 19.

STIKO raccomanda la vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca solo alle persone di 60 anni o più. Per gli adulti al di sotto di questo limite di età STIKO attualmente non raccomanda la vaccinazione con questo vaccino, poiché in alcuni rari casi si sono verificate gravi patologie, prevalentemente in persone di età inferiore ai 60 anni. Tali patologie includevano coaguli di sangue (trombosi) in combinazione con una riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) ed erano talvolta accompagnate da emorragie. Alcune di queste persone sono morte.

Per i soggetti sessantenni e ultrasessantenni il rischio di contrarre una forma grave di COVID-19 o di morire a causa di COVID-19 è significativamente più alto rispetto ai soggetti più giovani. Inoltre, le complicazioni descritte sopra si sono verificate prevalentemente in persone di età inferiore ai 60 anni. La vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca® è quindi raccomandata alle persone sessantenni e ultrasessantenni. Il vaccino ha dimostrato di avere una buona efficacia anche in questo gruppo di età.

Secondo la raccomandazione STIKO la vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca è ancora possibile nelle persone di età inferiore ai 60 anni, se prendono questa decisione insieme al loro medico.

La seconda vaccinazione dopo la vaccinazione iniziale con Vaxzevria® di AstraZeneca: alle persone sessantenni o ultrasessantenni che hanno ricevuto la prima vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca si raccomanda di ricevere anche la seconda vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca.

Ai soggetti di età inferiore ai 60 anni che sono già stati vaccinati con Vaxzevria® di AstraZeneca, STIKO raccomanda attualmente di effettuare la seconda vaccinazione 12 settimane dopo la prima vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna).

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5°C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia, un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5°C) non rappresentano un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato – se si hanno allergie, si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino prima di essere vaccinati. Qualsiasi persona che ha avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo la prima vaccinazione non dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione.

Le persone senza immunodeficienza in cui sia stata accertata un'infezione con il nuovo coronavirus possono essere vaccinate non prima di 6 mesi dalla guarigione o dalla diagnosi e devono ricevere solo una dose del vaccino. Attualmente non è possibile affermare se in queste persone sarà necessaria o meno una seconda vaccinazione in un secondo momento. I soggetti per i quali è stata accertata un'infezione da nuovo coronavirus a seguito della prima vaccinazione, possono ricevere la seconda dose non prima di 6 mesi dall'infezione secondo la raccomandazione STIKO. Non ci sono prove che la vaccinazione comporti un rischio se si è avuta un'infezione in passato. Quindi, non c'è alcuna necessità medica di escluderlo prima della vaccinazione.

Non vi sono sufficienti esperienze sull'uso dei vaccini vettoriali COVID-19 durante la gravidanza e l'allattamento. STIKO attualmente non consiglia la vaccinazione durante la gravidanza, indipendentemente dal tipo di vaccino COVID-19. In singoli casi, alle donne incinte con condizioni preesistenti, ad alto rischio di un grave decorso della malattia COVID-19 può essere somministrata la

vaccinazione dopo una valutazione dei rischi-benefici e dopo un'accurata spiegazione. STIKO ritiene altamente improbabile che la vaccinazione della madre durante l'allattamento comporti un rischio per il bambino.

Se si soffre di un disturbo della coagulazione o se si assumono farmaci anticoagulanti, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Si può essere vaccinati con semplici precauzioni. Non vi sono motivi che impediscano la vaccinazione nelle persone con immunodeficienza. Tuttavia, la vaccinazione potrebbe non essere molto efficace in queste persone.

Prima della vaccinazione, è inoltre necessario informare il medico se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato. Il medico spiegherà se sussiste un motivo per non ricevere la vaccinazione.

### **Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?**

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione o se si ha una tendenza ad avere allergie immediate, è necessario informare il medico che somministra il vaccino. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Si dovrebbe mantenere un intervallo di almeno 14 giorni dalla somministrazione di altri vaccini.

Non è necessario riposare dopo aver ricevuto la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione (si veda "Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?"), si possono assumere farmaci analgesici/antipiretici. Si può consultare il proprio medico di famiglia a questo proposito.

Consultare immediatamente un medico se, dopo la vaccinazione, si manifestano fiato corto, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente.

Si dovrebbe consultare immediatamente un medico anche se si hanno forti o persistenti mal di testa o vista offuscata dopo la vaccinazione o se si sviluppano lividi o petecchie attorno al sito di iniezione dopo pochi giorni.

### **Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?**

Dopo la vaccinazione con i vaccini vettoriali COVID-19 possono verificarsi reazioni locali e generalizzate temporanee come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni possono includere febbre, brividi e altri sintomi simili all'influenza. Di solito si placano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Per alleviare i potenziali sintomi, è possibile assumere un farmaco analgesico/antipiretico nel dosaggio raccomandato.

**Vaxzevria® di AstraZeneca®:** le reazioni al vaccino riportate più frequentemente durante gli studi di approvazione sono state sensibilità presso il sito di iniezione (più del 60%), dolore al sito di iniezione, mal di testa e stanchezza (più del 50%), dolore e disagio muscolare (più del 40%), temperatura elevata e brividi (più del 30%), dolore articolare e nausea (più del 20%). Frequentemente (tra l'1% e il 10%) sono stati riportati vomito, diarrea, arrossamento e gonfiore del sito di iniezione insieme a febbre. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono verificati gonfiore dei linfonodi, riduzione

dell'appetito, vertigini, sonnolenza, aumento della sudorazione, prurito ed eruzione cutanea generalizzata.

**Vaccino Janssen® COVID-19 di Johnson & Johnson:** le reazioni al vaccino più comunemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore presso il sito di iniezione (più del 40%), mal di testa, stanchezza e dolore muscolare (più del 30%) e nausea (più del 10%). Frequentemente (tra l'1% e il 10%) sono stati riportati vomito, diarrea, arrossamento e gonfiore del sito di iniezione insieme a brividi. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono verificati tremori, starnuti, dolore alla bocca e alla gola, eruzione cutanea generalizzata, aumento della sudorazione, debolezza muscolare, dolore al braccio o alla gamba, mal di schiena, sensazione generale di debolezza e malessere.

Nelle persone anziane la maggior parte di queste reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni al vaccino sono per lo più lievi o moderate e con Vaxzevria® di AstraZeneca si verificano meno frequentemente dopo la seconda vaccinazione che dopo la prima.

### **Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?**

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

**Vaxzevria® di AstraZeneca:** in casi molto rari dopo la vaccinazione con Vaxzevria® di AstraZeneca®, a seguito della somministrazione del vaccino sono stati osservati coaguli di sangue (trombosi) associati a una riduzione della conta delle piastrine (trombocitopenia), talvolta accompagnati da emorragie. Questi includevano alcuni casi gravi con coaguli di sangue in luoghi diversi o insoliti (per esempio trombosi del seno venoso cerebrale o della cavità addominale come trombosi della vena mesenterica), insieme a un aumento dell'attività di coagulazione del sangue o anche emorragie in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata tra i quattro e i 16 giorni dopo la vaccinazione e prevalentemente in persone di età inferiore ai 60 anni. Alcuni dei casi descritti si sono conclusi fatalmente o con danni permanenti.

**Vaccino Janssen® COVID-19 di Johnson & Johnson:** in rari casi (da 0,01% a 0,1%) si sono verificate reazioni di ipersensibilità e orticaria.

In casi molto rari, a seguito della somministrazione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate). Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se, dopo una vaccinazione, si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generalizzate che passano rapidamente, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di effetti gravi, in particolare fiato corto, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente, mal di testa grave o persistente o disturbi visivi, o se si verificano lividi o si rileva sanguinamento della pelle attorno al sito di iniezione alcuni giorni dopo la vaccinazione, consultare immediatamente un medico.

È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali autonomamente:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Oltre a questa scheda informativa il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una chiarificazione.**

Note:

\_\_\_\_\_  
Firma del medico

\_\_\_\_\_  
Firma della persona che deve ricevere il  
vaccino  
o se la persona da vaccinare non è in grado  
di fornire il consenso:  
Firma del rappresentante legale  
(custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. È possibile registrarsi entro 48 ore dalla vaccinazione. Il sondaggio è volontario.



Google Play App Store   App Store Apple

È possibile reperire ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Edizione 1 Versione 004 (dal 1° aprile 2021)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetta da copyright. Può essere riprodotta e trasmessa solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.



in Kooperation mit



Anamnesi medica per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) – con vaccino vettoriale – (Vaxzevria<sup>®</sup>, precedentemente chiamato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino Janssen<sup>®</sup> COVID-19 di Johnson & Johnson)

**1. Attualmente<sup>1</sup> ha una malattia acuta con febbre?**

0 Sì

0 No

**2. Ha<sup>1</sup> già ricevuto un vaccino COVID-19?**

0 Sì

0 No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:

*(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).*

**3. Nel caso in cui Lei<sup>1</sup> abbia già ricevuto la prima dose di vaccino COVID-19: Ha<sup>1</sup> sviluppato una reazione allergica in seguito?**

0 Sì

0 No

**4. È stato constatato con certezza che Lei<sup>1</sup> è stato infettato dal nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in passato?** *(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata non prima di 6 mesi dal recupero o dalla diagnosi).*

0 Sì

0 No

Se sì, quando?

**5. Soffre di<sup>1</sup> malattie croniche o di<sup>1</sup> immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)?**

0 Sì

0 No

Se sì, quali?

**6. Soffre di<sup>1</sup> un disturbo della coagulazione o assume farmaci anti-coagulanti?**

0 Sì

0 No

**7. Ha<sup>1</sup> delle allergie note?**

0 Sì

0 No

Se sì, quali?

**8. Ha mai<sup>1</sup> avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione?**

0 Sì

0 No

Se sì, quali?

**9. Per le donne in età fertile: è attualmente incinta o sta allattando<sup>1</sup>?**

Sì

No

**10. È<sup>1</sup> stato vaccinato negli ultimi 14 giorni? \_\_\_\_\_**

Sì

No

<sup>1</sup> Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.



Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro il COVID-19 – con vaccino vettoriale – (Vaxzevria<sup>®</sup>, precedentemente chiamato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino Janssen<sup>®</sup> COVID-19 di Johnson & Johnson)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

Se la persona da vaccinare non è in grado di dare il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà dato dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

Telefono:

E-mail:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino vettoriale.
- Rifiuto il vaccino.
- Rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.

Note:

Luogo, data:

Firma della persona che deve ricevere il vaccino  
o se la persona da vaccinare non è in grado  
di fornire il consenso:

Firma del rappresentante legale (custode,  
fornitore di assistenza legale o tutore)

Firma del medico

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino

Edizione 001 Versione 002 (dal 1° aprile 2021)