

SCHEDA INFORMATIVA

Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)

– con vaccini a mRNA – (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e

COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

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 e sono tutti adatti allo stesso modo alla protezione individuale contro il COVID-19 e per la risposta alla pandemia. I vaccini a mRNA COVID-19 qui discussi (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e il COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna) sono vaccini basati su geni che si avvalgono dello stesso tipo di tecnologia. Altri vaccini a mRNA sono in fase di sperimentazione, anche se non sono ancora stati approvati.

L'mRNA (RNA messaggero o acido ribonucleico) è la mappa di ogni singola proteina del corpo e non deve essere confuso con le informazioni genetiche umane - il DNA. La mappa di un singolo elemento del virus (la cosiddetta proteina spike) è contenuta nei vaccini mRNA contro il COVID-19. I vaccini COVID-19 a mRNA non contengono virus replicabili del vaccino, il che significa che le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone.

L'mRNA contenuto nei vaccini non viene incorporato nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letto" dopo essere entrato nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di

vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi tali cellule producono la proteina spike stessa. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si generano anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

L'mRNA contenuto nel vaccino viene decomposto nel corpo dopo alcuni giorni. A quel punto la proteina del virus (proteina spike) non viene più prodotta.

Come viene somministrato il vaccino?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Il vaccino deve essere somministrato due volte. Per una sufficiente protezione vaccinale il comitato permanente per la vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda un intervallo di 6 settimane tra la prima e la seconda vaccinazione. Attualmente per la seconda vaccinazione deve essere usato il vaccino dello stesso produttore come per la prima vaccinazione. Un'eccezione riguarda le persone di età inferiore ai 60 anni per le quali è stato usato Vaxzevria® di AstraZeneca per la prima vaccinazione. Per queste persone 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).

Quanto è efficace il vaccino?

I vaccini COVID-19 a mRNA disponibili sono paragonabili in termini di efficacia e di potenziali reazioni e complicazioni.

Secondo l'attuale livello di conoscenza, i vaccini COVID-19 a mRNA forniscono un alto tasso di efficacia di circa il 95%. I dati degli studi attuali mostrano che la probabilità di infettarsi con il COVID-19 era circa il 95% più bassa per i vaccinati contro il COVID-19 rispetto a coloro che non erano vaccinati. L'efficacia nel prevenire la malattia grave da COVID-19 (cioè l'ospedalizzazione, per esempio) era di circa l'85%. 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?

I vaccini COVID-19 a mRNA sono approvati per persone dai 16 anni in su (Comirnaty®) o dai 18 anni in su (COVID-19 Vaccine Moderna®). 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 (ad esempio le persone anziane), 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?

I bambini e gli adolescenti fino ai 15 anni di età, per i quali non è attualmente approvato alcun vaccino, non dovrebbero essere vaccinati.

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, per le quali è stata provata con certezza un'infezione dal nuovo coronavirus, possono essere vaccinate non prima di 6 mesi dopo la guarigione o dopo la diagnosi e dovrebbero ricevere una sola dose di vaccinazione. Attualmente non è possibile dire se queste persone necessitano o meno di una seconda vaccinazione in un secondo momento. Secondo STIKO, gli individui per i quali è stata documentata un'infezione dal nuovo coronavirus dopo la prima vaccinazione possono ricevere la seconda vaccinazione non prima di 6 mesi dopo l'infezione. 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 state sufficienti esperienze sull'uso dei vaccini COVID-19 a mRNA durante la gravidanza. 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 che sono 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. Le persone con immunodeficienza possono ricevere il vaccino. Tuttavia la vaccinazione potrebbe non essere molto efficace in queste persone. Se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Il medico spiegherà se c'è 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. A questo proposito è possibile consultare il proprio medico di famiglia..

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

Dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA possono verificarsi reazioni locali e generali come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni si verificano più spesso entro 2 giorni dalla vaccinazione e raramente persistono per più di 1 o 2 giorni.

Comirnaty®: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più dell'80%), stanchezza (più del 60%), mal di testa (più del 50%), dolori muscolari e brividi (più del 30%), dolori articolari (più del 20%), così come febbre e gonfiore del sito di iniezione (più del 10%). Nausea e rossore intorno al sito di iniezione si sono verificati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Gonfiore dei linfonodi, insonnia, dolore al braccio o alla gamba, disagio e prurito intorno al sito di iniezione si sono verificati occasionalmente (tra 0,1 e 1%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), stanchezza (70%), mal di testa e dolori muscolari (più del 60%), dolori articolari e brividi (più del 40%), nausea o vomito (più del 20%), gonfiore o sensibilità ai linfonodi delle ascelle, febbre, gonfiore e rossore al sito di iniezione (rispettivamente più del 10%). Eruzione cutanea comune così come rossore od orticaria nel sito di iniezione sono stati riportati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si è sviluppato prurito nel sito di iniezione.

Nelle persone anziane la maggior parte delle reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni alla vaccinazione sono per lo più dichiarate lievi o moderate e si verificano con una frequenza lievemente maggiore dopo la seconda vaccinazione.

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.

Durante gli ampi studi clinici che hanno preceduto l'approvazione sono stati osservati 4 casi (tra lo 0,1% e lo 0,01%) di paralisi facciale acuta dopo la somministrazione di Comirnaty®, che in tutti i casi è diminuita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione.

Durante gli ampi studi clinici precedenti all'approvazione, sono stati osservati 3 casi di paralisi facciale acuta dopo la somministrazione del vaccino COVID-19 Moderna®; 1 caso si è verificato nel gruppo di controllo di persone non vaccinate. In tutti i casi la paralisi facciale è regredita dopo alcune settimane. Sono in corso ulteriori studi per determinare se esiste una connessione causale tra queste paralisi facciali e il vaccino. In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità (2 casi di gonfiore facciale).

Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico.

Finora milioni di dosi di vaccini a mRNA-COVID-19 sono state somministrate in Germania. Le reazioni avverse precedentemente riportate al Paul Ehrlich Institute dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA erano principalmente reazioni temporanee locali e generali, che sono state riportate anche negli studi clinici prima dell'approvazione.

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 generali di passaggio, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di conseguenze gravi, 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. 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

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

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

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamnesi per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) - con vaccino a mRNA e – (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

1. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre?

0 Sì 0 No

2. Ha¹ 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 Lei¹ abbia già ricevuto la prima dose di vaccino COVID-19: ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito?

0 Sì 0 No

4. È stato constatato con certezza che Lei¹ 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 di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)?

0 Sì 0 No

Se sì, quali?

6. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti?

0 Sì 0 No

7. Ha¹ delle allergie note?

0 Sì 0 No

Se sì, quali?

8. Ha mai¹ 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 allattando¹?

0 Sì 0 No

10. È¹ stata vaccinata negli ultimi 14 giorni? _____

Sì

No

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro COVID-19
(Malattia da coronavirus 2019) –con vaccini a mRNA – (Comirnaty® di
BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

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 a mRNA.
- 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 004 (dal 1° aprile 2021)