

Nota informativa

(Allegato 1 al modulo di consenso alla vaccinazione anti CoViD-19 da: Ministero della Salute 0042164-24/12/2020-DGPRE-DGPRE-P)

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* 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 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. L’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-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine

􀁸 colesterolo

􀁸 sodio fosfato bibasico diidrato

**Asl Roma 5** Via Acquaregna 1/15 00019 Tivoli t +39.0774.317711-www.aslroma5.it p.iva 04733471009

􀁸 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, arrossamento, gonfiore nel 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’RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

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

**Asl Roma 5** Via Acquaregna 1/15 00019 Tivoli t +39.0774.317711-www.aslroma5.it p.iva 04733471009