

DICHIARAZIONE INFORMATIVA SUL VACCINO

Vaccino anti-COVID-19: cosa è importante sapere

Many Vaccine Information Statements are available in Italian and other languages. See www.immunize.org/vis

Molte schede informative sui vaccini sono disponibili in italiano e in altre lingue. Si prega di visitare www.immunize.org/vis

1. Perché vaccinarsi?

Il vaccino anti-COVID-19 può prevenire la malattia da COVID-19. La vaccinazione può aiutare a ridurre la gravità della malattia da COVID-19 se si ammala.

La COVID-19 è causata da un coronavirus chiamato SARS-CoV-2 che si diffonde facilmente da persona a persona. La COVID-19 può causare una malattia da lieve a moderata che dura solo pochi giorni o una malattia grave che richiede il ricovero, terapia intensiva o un ventilatore per aiutare la respirazione. La COVID-19 può portare al decesso.

Se un soggetto infetto presenta sintomi, questi possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. Chiunque può presentare sintomi da lievi a gravi.

- I possibili sintomi includono febbre o brividi, tosse, respiro affannoso o difficoltà respiratorie, affaticamento (stanchezza), dolori muscolari o corporei, mal di testa, nuova perdita di gusto o dell'olfatto, mal di gola, congestione o naso che cola, nausea o vomito o diarrea.
- Sintomi più gravi possono includere difficoltà respiratorie, dolore o pressione persistente al torace, nuova confusione, incapacità di svegliarsi o rimanere svegli, oppure pelle, labbra o letti ungueali pallidi, grigi o di colore blu, a seconda del tono della pelle.

Gli anziani e le persone con determinate condizioni mediche sottostanti (come malattie cardiache o polmonari o diabete) hanno maggiori probabilità di ammalarsi molto di COVID-19.

2. Vaccino anti-COVID-19

Il vaccino anti-COVID-19 aggiornato (formula 2023–2024) è raccomandato per tutti i soggetti di età pari o superiore a 6 mesi.

I vaccini anti-COVID-19 per neonati e bambini dai 6 mesi agli 11 anni di età sono disponibili ai sensi dell'Autorizzazione all'uso di emergenza della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle Schede informative per i destinatari e gli assistenti.

Per le persone di età pari o superiore a 12 anni, i vaccini anti-COVID-19 aggiornati, prodotti da ModernaTX, Inc. o Pfizer, Inc., sono approvati dalla FDA.

- **Tutti i soggetti di età pari o superiore a 12 anni** devono ricevere 1 dose di un vaccino anti-COVID-19 approvato dalla FDA e aggiornato nel periodo 2023-2024. Se recentemente ha ricevuto un vaccino anti-COVID-19, deve attendere almeno 8 settimane dopo la dose più recente per ricevere il vaccino anti-COVID-19 aggiornato 2023–2024.
- **Alcune persone che soffrono di condizioni mediche o stanno assumendo farmaci che influiscono sul sistema immunitario** possono ricevere dosi aggiuntive del vaccino anti-COVID-19. Il medico può consigliare il paziente.

Alcune persone di età pari o superiore a 12 anni potrebbero invece ricevere un vaccino anti-COVID-19 diverso chiamato vaccino anti-COVID-19 di Novavax, adiuvato (formula 2023–2024). Questo vaccino è disponibile con l'autorizzazione all'uso di emergenza della FDA. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Scheda descrittiva per i destinatari e gli assistenti.

3. Consulti il medico

Informi il medico che eroga il vaccino se il soggetto che deve essere vaccinato:

- Ha avuto una **reazione allergica dopo una dose di vaccino anti-COVID-19** o a un ingrediente del vaccino anti-COVID-19, oppure presenta **allergie gravi potenzialmente letali**
- Ha avuto **miocardite** (infiammazione del muscolo cardiaco) o **pericardite** (infiammazione del rivestimento esterno al cuore)
- Ha avuto una **sindrome infiammatoria multisistemica** (chiamata MIS-C nei bambini e MIS-A negli adulti)
- Ha il **sistema immunitario indebolito**

In alcuni casi, il Suo medico potrebbe decidere di posticipare il vaccino anti-COVID-19 fino a una successiva visita.



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

I soggetti con malattie lievi (come il raffreddore) possono essere vaccinati. Se le malattie sono gravi o di media entità è opportuno in genere attendere la guarigione. Le persone con infezione da COVID-19 in corso devono attendere prima di vaccinarsi fino a quando non si saranno riprese dalla malattia e avranno interrotto l'isolamento.

Le persone in gravidanza con COVID-19 sono a maggior rischio di malattia grave. La vaccinazione anti-COVID-19 è raccomandata per le persone in gravidanza, che allattano al seno o che stanno cercando di rimanere incinte o che potrebbero rimanere incinte in futuro.

Il vaccino anti-COVID-19 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

4. Rischi da reazione al vaccino

- Dolore, gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, febbre, stanchezza (affaticamento), mal di testa, brividi, dolore muscolare, dolore articolare, nausea, vomito e gonfiore dei linfonodi possono verificarsi dopo la vaccinazione anti-COVID-19.
- La miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) o la pericardite (infiammazione del rivestimento esterno al cuore) sono state osservate raramente dopo la vaccinazione anti-COVID-19. Questo rischio è stato osservato più comunemente negli uomini di età compresa tra 12 e 39 anni. La probabilità che ciò accada è bassa.

Alcuni soggetti possono svenire dopo le procedure mediche, compresa la vaccinazione. Informi il medico se avverte capogiri o presenta alterazioni della vista o ronzio nelle orecchie.

Come per qualsiasi farmaco, esiste una remota possibilità che un vaccino causi una reazione allergica grave, altre lesioni gravi o il decesso.

5. Che cosa succede se si verifica un problema grave?

Una reazione allergica può verificarsi dopo che il soggetto vaccinato ha lasciato la clinica. Se nota segni di una reazione allergica grave (orticaria, gonfiore di viso e gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato, capogiri o debolezza), chiami il numero **9-1-1** e porti il soggetto all'ospedale più vicino.

Italian translation provided by Immunize.org

Richieda immediatamente assistenza medica se la persona vaccinata manifesta dolore toracico, respiro affannoso o sensazione di avere un battito cardiaco accelerato, un battito irregolare o un battito cardiaco martellante dopo la vaccinazione anti-COVID-19. Questi potrebbero essere sintomi di miocardite o pericardite.

Per altri segni che la preoccupano, chiami il medico.

Le reazioni avverse devono essere segnalate a Sistema di segnalazione degli eventi avversi del vaccino (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Di solito è il medico a registrare questa segnalazione, oppure lo potrà fare lei stesso/a. Visiti il sito web VAERS all'indirizzo www.vaers.hhs.gov o chiami il numero **1-800-822-7967**. Il sito VAERS serve solo per segnalare reazioni e il personale VAERS non fornisce consulenza medica.

6. Programma di contromisure per il risarcimento da infortunio

Il Programma di contromisure per il risarcimento da infortunio (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) è un programma federale che può contribuire a pagare i costi delle cure mediche e di altre spese specifiche per talune persone che siano state gravemente danneggiate da alcuni farmaci o vaccini, compreso questo vaccino. Generalmente, una richiesta di risarcimento deve essere inviata al CICIP entro un (1) anno dalla data di ricezione del vaccino. Per saperne di più su questo programma, visiti il sito Web del programma all'indirizzo www.hrsa.gov/cicp, oppure chiami il numero **1-855-266-2427**.

7. Per saperne di più

- Chieda al Suo medico.
- Chiami il servizio sanitario locale o nazionale.
- Visiti il sito Web della Food and Drug Administration (FDA) per le Schede informative sul COVID-19, i foglietti illustrativi e le informazioni aggiuntive all'indirizzo www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics.
- Contatti i Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - Chiami il numero **1-800-232-4636** (**1-800-CDC-INFO**) oppure
 - Visiti il sito web dei CDC sui vaccini anti-COVID-19 all'indirizzo www.cdc.gov/coronavirus.

