

## Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti Covid-19

### Che cosa è l'infezione da SARS-CoV-2 (o Covid-19)?

La sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) è il nome dato al nuovo coronavirus del 2019. Il Covid-19 è il nome dato alla malattia associata al virus. I sintomi di Covid-19 variano sulla base della gravità della malattia, dall'assenza di sintomi (essere asintomatici) alla presenza di febbre, tosse, mal di gola, debolezza, affaticamento e dolore muscolare. I casi più gravi possono presentare polmonite, sindrome da distress respiratorio acuto e altre complicazioni, tutte potenzialmente mortali. Perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia) sono stati riconosciuti come sintomi di Covid-19. Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

### Come prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 (o Covid-19)?

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione contro il Covid-19 più semplice ed efficace.

### Il vaccino è efficace?

Sì, l'efficacia è stata ripetutamente dimostrata e opportunamente valutata nel corso delle numerose ricerche su diversi gruppi di persone. In alcuni casi il vaccino può non evitare del tutto la malattia, ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze, riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

### Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 per la stagione 2024/2025 promossa dalla Regione Puglia, le seguenti tipologie di vaccino.

- Vaccino a mRNA 30 microgrammi/dose per adulti e adolescenti dai 12 anni di età
- Vaccino a mRNA 10 microgrammi/dose per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni
- Vaccino a mRNA 3 microgrammi/dose per la prima infanzia, per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

### Dosaggio e modalità di somministrazione

Il vaccino a mRNA per adulti e adolescenti è somministrabile dai 12 anni di età in singola dose, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti Covid-19 e a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti Covid-19 più recente.

Il vaccino a mRNA per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni di età è somministrabile in singola dose, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti Covid-19 e a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti Covid-19 più recente.

Il vaccino a mRNA per la prima infanzia è somministrabile in 3 dosi a bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti Covid-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2. La seconda dose sarà somministrata dopo 3 settimane dalla prima dose e la terza dose dopo almeno 8 settimane dalla seconda dose.

### Via e sedi di somministrazione

Il vaccino a mRNA per adulti e adolescenti dai 12 anni di età e quello per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia.

Nei bambini di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

### Reazioni indesiderate

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, è necessario rivolgersi al proprio medico curante. Come per altri vaccini, si potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto, oppure avere stanchezza, mal di testa, dolore muscolare, brividi, dolore articolare, diarrea, febbre.

Sono state segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle componenti del vaccino.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, altri eventi avversi quali piresia.

Dopo la vaccinazione è necessario stazionare negli spazi perivaccinali del centro vaccinale per un periodo di almeno 15 minuti, per consentire di monitorare e trattare eventuali reazioni immediate alla vaccinazione.

### **Controindicazioni**

La vaccinazione deve essere rinviata nel caso in cui il soggetto abbia una malattia acuta in atto e/o febbre. È rimessa al medico la valutazione di altre patologie per le quali è consigliabile il rinvio della vaccinazione.

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- soggetti con ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella scheda tecnica del prodotto;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle componenti del vaccino;
- soggetti che abbiano già sviluppato severe reazioni al vaccino;
- soggetti che abbiano manifestato sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di altro vaccino.

Non ci sono controindicazioni per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in caso di:

- infezioni lievi;
- trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica) a basso dosaggio e per brevi periodi di tempo;
- trattamento con antibiotici.

### **Simultanea somministrazione di altri vaccini**

Il vaccino anti Covid-19 può essere somministrato con tutti gli altri vaccini previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, nonché con i vaccini antinfluenzali, fatte salve specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, con l'eccezione del vaccino anti Vaiolo delle scimmie per il quale vale l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

### **Come segnalare una reazione avversa**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) invita a segnalare le sospette reazioni avverse che si verificassero dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio dei vaccini come di ogni altro medicinale.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa osservata mediante le schede di segnalazione predisposte e scaricabili da <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

È possibile, inoltre, anche da parte del cittadino stesso effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo una delle modalità indicate nella sezione dedicata, accessibile dal seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino>

### **Considerazioni finali**

Per ulteriori approfondimenti, è possibile fare riferimento alle schede "Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP)" e "Foglio illustrativo" dei singoli prodotti, pubblicate sul sito della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Pertanto, la seguente informativa non sostituisce le informazioni contenute nei documenti tecnici menzionati.

**Luogo e data:**

**Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale**