



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vaccino anti COVID-19

Informazioni importanti sul
vaccino anti COVID-19 Moderna

Versione 2
10 febbraio 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Questo volantino

Questo foglio illustrativo intende fornire informazioni sul vaccino anti COVID-19 (coronavirus).

Troverete informazioni su:

- cos'è il COVID-19
- cos'è il vaccino anti COVID-19
- a chi verrà somministrato per primo e perché
- perché è importante vaccinarsi
- chi non dovrebbe riceverlo e chi dovrebbe ritardarlo
- sicurezza del vaccino e suoi effetti collaterali
- dove è possibile ottenere maggiori informazioni

Vi preghiamo di leggere attentamente questo volantino. Potete chiedere informazioni sul vaccino anche a un professionista sanitario, come il vostro medico di famiglia o un farmacista.

Cos'è il COVID-19?

Il COVID-19 è una malattia che può colpire i polmoni e le vie respiratorie, e talvolta altre parti del corpo. È causato da un virus chiamato coronavirus.

Il COVID-19 è altamente contagioso. Si diffonde nell'aria attraverso particelle prodotte con gli starnuti o la tosse, o quando si entra in contatto con superfici dove queste si sono depositate e subito dopo si toccano occhi, naso o bocca. Il COVID-19 può causare una sindrome grave, ricovero in ospedale e persino la morte.

Tra i sintomi più comuni del COVID-19 ci sono:

- febbre alta (pari o sopra i 38°C)
- tosse: di qualsiasi tipo, non solo secca
- fiato corto o difficoltà respiratorie
- perdita, riduzione o cambiamento dell'olfatto o del gusto, ovvero quando notiamo che qualcosa non ha più gusto o odore, oppure notiamo un odore o un sapore diverso

È possibile che non tutti i sintomi si manifestino, o che semplicemente si avverta un malessere generale. Possono essere necessari 14 giorni dal momento del contagio prima che compaiano i sintomi, che sono simili a quelli dell'influenza e del raffreddore.

Se accusate dei sintomi associati al COVID-19, mettetevi in auto-isolamento (restate nella vostra stanza) e chiamate il vostro medico curante, che potrà organizzare per voi un test.

Per ulteriori informazioni sul COVID-19, visitate il sito www.HSE.ie/coronavirus o chiamate il numero HSELive **1850 24 1850**.

Chi è più a rischio di contrarre il COVID-19?

Le persone di età pari o superiore a 65 anni e le persone con determinate condizioni di salute hanno un rischio maggiore di ammalarsi gravemente se contraggono il COVID-19.

Così come le persone anziane che vivono in strutture di assistenza a lungo termine, poiché il virus si diffonde rapidamente tra persone che vivono insieme.

Gli operatori sanitari hanno un rischio maggiore di essere esposti al COVID-19 rispetto ad altri.

Cos'è il vaccino anti COVID-19?

Un vaccino è una sostanza che migliora l'immunità (ovvero la protezione) del corpo umano verso una malattia in particolare. Il vaccino anti COVID-19 offre protezione dal COVID-19.

Quando le persone si vaccinano, inoltre, si riduce il numero degli ammalati gravi o dei decessi per COVID-19 nella comunità. I vaccini insegnano al sistema immunitario a proteggersi dalle malattie.

È molto più sicuro che il nostro sistema immunitario impari a proteggerci mediante la vaccinazione piuttosto che contraendo il COVID-19.

A chi viene offerto per primo il vaccino?

Il sistema sanitario irlandese HSE (Health Service Executive) offrirà il vaccino in prima istanza alle persone più a rischio di contrarre il COVID-19. I vaccini saranno somministrati non appena la fornitura arriverà in Irlanda.

Potete consultare la lista di gruppi in ordine di priorità alla pagina:

www.gov.ie/covid19vaccine

Vaccinarsi non è obbligatorio; tuttavia, l'HSE consiglia caldamente di farlo non appena ve ne verrà offerta la possibilità. Il vaccino viene somministrato gratuitamente dall'HSE.

È necessario leggere il presente volantino e il foglietto illustrativo per il paziente prima di sottoporsi al vaccino. Il foglietto illustrativo per il paziente è disponibile alla pagina **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**. Potete anche consultare un operatore sanitario. Se decidete di fare il vaccino, vi sarà chiesto di dare il vostro consenso, che verrà registrato.

Chi somministra il vaccino?

I vaccinatori sono le persone preposte a somministrare il vaccino. Sono operatori sanitari qualificati che lavorano per l'HSE, come Infermieri, Medici o Farmacisti.

Perché è importante farsi il vaccino anti COVID-19?

Il vaccino anti COVID-19 dovrebbe proteggere dalle gravi complicanze che può comportare il virus. Il nostro obiettivo nell'offrire il vaccino alla popolazione è quello di proteggere le persone e ridurre i livelli di malattia e di decessi causati dal virus.

Ho già avuto il COVID-19, devo farmi lo stesso il vaccino?

Sì. Anche se avete già contratto il COVID-19, potreste contagiarvi di nuovo.

Il vaccino riduce il rischio di contrarre il COVID-19, e, anche nel caso di un secondo contagio, può ridurre la gravità dei sintomi.

Ho il COVID-19 adesso, devo farmi il vaccino?

No, bisogna aspettare di essere guariti prima di ricevere il vaccino anti COVID-19.

Queste le tempistiche:

- almeno 4 settimane dopo la comparsa dei primi sintomi, o
- 4 settimane da quando si è risultati positivi al test per il COVID-19.

Fare il vaccino

Dove si fa il vaccino?

Il vaccino verrà somministrato in una clinica vaccinale, presso il vostro medico di base o in una farmacia.

Se risiedete in una casa di cura a lungo termine, il vaccino vi sarà offerto presso la struttura. Se siete degli operatori sanitari in prima linea, il vaccino vi sarà somministrato sul posto di lavoro o presso una clinica vaccinale.

Quando sarà il vostro turno di vaccinarvi, sarete informati tramite pubblicità o convocazione diretta. È importante non contattare l'HSE a proposito del vaccino prima di allora.

Quale vaccino è disponibile?

Il vaccino che vi viene offerto si chiama Vaccino COVID-19 Moderna ed è prodotto dall'azienda Moderna.

Questo vaccino a mRNA insegna al corpo come produrre una proteina che innescherà una risposta immunitaria, senza usare il virus che causa il COVID-19.

Il corpo sarà in grado poi di produrre anticorpi che aiuteranno a combattere l'infezione se il virus vero dovesse entrare nel corpo in futuro.

Come viene somministrato il vaccino anti COVID-19?

Il vaccino anti COVID-19 viene somministrato mediante iniezione nel braccio. L'operazione richiede solo pochi minuti.

Quante dosi di vaccino anti COVID-19 sono necessarie?

Sono necessarie due dosi di vaccino anti COVID-19 per ottenere la protezione ottimale. La seconda dose verrà somministrata dopo 28 giorni (quattro settimane esatte) dalla prima dose.

Il vaccino è sicuro?

L'HSE adotta esclusivamente vaccini che soddisfano determinati standard di sicurezza ed efficacia.

È vero che i vaccini anti COVID-19 sono stati sviluppati in tempi molto più rapidi del solito, ma il vaccino che proponiamo ha superato tutte le fasi normalmente necessarie per sviluppare e approvare un vaccino sicuro ed efficace.

Prima di essere approvato per l'uso, il vaccino COVID-19 è stato sottoposto a tutti gli studi clinici e ai controlli di sicurezza a cui sono sottoposti tutti gli altri medicinali autorizzati, secondo gli standard internazionali di sicurezza.

Il vaccino che vi viene offerto si chiama Vaccino COVID-19 Moderna.

Questo vaccino:

- ✓ è stato testato su migliaia di persone nell'ambito di studi clinici
- ✓ ha soddisfatto rigorosi standard di sicurezza, qualità ed efficacia ed è stato approvato e autorizzato dalle autorità di regolamentazione. Per l'Irlanda, il regolatore è l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA); visitate www.ema.europa.eu per ulteriori informazioni.

Quali sono gli effetti collaterali del vaccino?

Come tutti i medicinali, i vaccini possono avere degli effetti collaterali. La maggior parte di questi sarà in misura minima o moderata, a breve termine, e non tutti ne saranno affetti.

Più di una persona su 10 potrà accusare:

- stanchezza
- gonfiore, arrossamento o prurito nel braccio in cui è stata fatta l'iniezione di vaccino
- mal di testa
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche sotto il braccio in cui è stata fatta l'iniezione di vaccino
- dolori muscolari
- dolori alle articolazioni
- nausea o vomito
- febbre (pari o sopra i 38°C)

La paralisi di Bell è un raro effetto collaterale osservato in più di 1 persona su 10.000. Raramente, le persone che si sono sottoposte a filler facciali possono sviluppare gonfiore al viso. Questi effetti collaterali sono stati osservati in più di 1 persona su 10.000.

Effetti collaterali gravi, come reazioni allergiche acute, sono estremamente rari, e sono stati riscontrati in circa 1 caso su un milione. Il vaccinatore è preparato per affrontare le rarissime reazioni allergiche gravi.

Il vaccino anti COVID-19 è stato sottoposto agli stessi test clinici e controlli di sicurezza di tutti gli altri vaccini autorizzati, tuttavia il vaccino è utilizzato da poco e le informazioni sugli effetti collaterali a lungo termine sono limitate.

Con l'aumentare del numero di persone che si sottoporranno a vaccinazione in Irlanda e nel mondo, si avranno maggiori informazioni anche sugli effetti collaterali.

L'HSE provvederà ad aggiornare regolarmente le informazioni disponibili sul sito, e se opportuno, saranno aggiornati anche i foglietti informativi consegnati alle persone che ricevono la prima o la seconda dose di vaccino.

Febbre alta dopo la vaccinazione

È abbastanza comune avere la febbre dopo aver fatto il vaccino. Solitamente, questa si manifesta entro due giorni (48 ore) dal vaccino, e scompare nel giro di due giorni. È più probabile che si abbia febbre dopo la seconda dose di vaccino.

In caso di malessere, potete assumere paracetamolo o ibuprofene come indicato sulla confezione o sul foglio illustrativo. In caso di dubbi, consultare un medico.

È possibile che il vaccino anti COVID-19 causi il COVID-19?

No, il vaccino anti COVID-19 non può causare il COVID-19. È possibile che si sia contratto il COVID-19 prima di sottoporsi al vaccino e che i sintomi si manifestino solo dopo la vaccinazione.

Se accusate dei sintomi associati al COVID-19, mettetevi in auto-isolamento (restate nella vostra stanza) e richiedete un test gratuito.

Se riscontrate febbre oltre i due giorni dopo la vaccinazione, o se dura più di 48 ore, mettetevi in auto-isolamento e richiedete al vostro medico curante il test per il COVID-19.

Anche se sviluppate i sintomi dopo la prima dose di vaccino, è necessario ricevere la seconda dose. La prima dose, infatti, garantisce una protezione solo parziale, mentre la seconda dose assicura la copertura migliore contro il virus.

Ci sono persone per cui il vaccino anti COVID-19 non è indicato?

Sì. Le persone per cui il vaccino anti COVID-19 non è indicato sono:

- ✓ persone soggette a reazione allergica grave a uno qualsiasi degli ingredienti del vaccino (compreso il polietilenglicole). Il foglietto illustrativo per il paziente elenca tutti gli ingredienti.
- ✓ persone soggette a reazione allergica grave a una dose precedente del vaccino.

Nel caso aveste avuto una reazione allergica immediata a qualsiasi altro vaccino, terapia iniettiva o al polisorbato 80, consultate il vostro medico prima di sottoporvi al vaccino anti COVID-19.

La maggior parte delle persone può ricevere il vaccino senza problemi. Il vaccinatore potrà rispondere a tutte le vostre domande quando vi recherete all'appuntamento fissato per il vaccino.

Contestualmente, vi verrà fornito anche un volantino con i consigli post-vaccinali e una scheda di registrazione del vaccino che riporta il nome e il numero di lotto del vaccino somministrato.

Devo lo stesso sottopormi al vaccino anti COVID-19 se ho la febbre alta?

No, se avete la febbre alta (dai 38° C in su) è meglio aspettare di stare meglio prima di sottoporvi alla vaccinazione.

Il vaccino va bene per donne in gravidanza o che allattano?

Non ci sono prove che il vaccino COVID-19 non sia sicuro per le donne in gravidanza.

Il vaccino non è stato testato ampiamente su donne in gravidanza, quindi i dati disponibili al momento sono limitati.

Se in gravidanza, le operatrici sanitarie o le persone appartenenti ad una categoria a rischio possono consultare il personale di Ostetricia o il proprio medico curante circa la somministrazione del vaccino COVID-19.

Le donne che allattano possono ricevere il vaccino COVID-19.

Quanto tempo è necessario perché il vaccino sia efficace?

Le persone che hanno ricevuto entrambe le dosi del vaccino anti COVID-19 sono per lo più immuni, vale a dire che sono protette contro il COVID-19.

Il vaccino inizia ad essere efficace 14 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. È possibile che si contragga il COVID-19 anche dopo aver fatto il vaccino.

Il vaccino è efficace per tutti?

Il vaccino è stato testato su persone dai 18 anni in su. I dati attuali dimostrano che il vaccino protegge il 94% delle persone che lo hanno ricevuto.

In soggetti con un sistema immunitario debole, il vaccino non pone alcun rischio aggiuntivo, però potrebbe non essere altrettanto efficace.

Come posso segnalare eventuali effetti collaterali?

Come per tutti i vaccini, eventuali effetti collaterali sospetti vanno segnalati all'HPRA (Health Products Regulatory Authority), l'Autorità irlandese che regola medicinali, dispositivi medici e altri prodotti per la salute.

Nell'ambito del suo ruolo di monitoraggio della sicurezza dei medicinali, l'HPRA gestisce un sistema attraverso il quale gli operatori sanitari o la popolazione possono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (effetti collaterali) associata a medicinali e vaccini che si è verificata in Irlanda.

L'HPRA incoraggia fortemente la segnalazione di sospette reazioni avverse (effetti collaterali) associate ai vaccini anti COVID-19, per supportare il monitoraggio continuo del loro uso sicuro ed efficace.

Per segnalare una sospetta reazione avversa al vaccino COVID-19, visitare il sito **www.hpra.ie/report**.

È possibile anche chiedere al proprio medico o a un familiare di inoltrare la segnalazione per voi. Dovranno essere fornite tutte le informazioni a voi note e, ove possibile, il numero di lotto del vaccino

L'HPRA non può fornire consigli medici su base individuale. La popolazione può rivolgersi al proprio medico o farmacista per chiarire qualsiasi dubbio in merito.

Quanto dura l'immunità data dal vaccino?

Al momento non è ancora chiaro quanto duri l'immunità. Sono ancora in corso studi clinici per scoprirlo.

Se faccio il vaccino significa che non trasmetto più il virus ad altri?

Non sappiamo ancora se il vaccino impedisce ad una persona vaccinata di trasmettere il COVID-19 a terzi. Ecco perché è importante che tutti continuino a seguire i consigli delle autorità sanitarie su come fermare la diffusione del virus. In particolare, è necessario continuare a:

- rispettare le linee guida per il distanziamento sociale (mantenere una distanza di due metri dagli altri, ove possibile)
- indossare una protezione per il viso
- lavarsi le mani regolarmente.

L'HSE, il Dipartimento della Salute e l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomandano a tutti di fare il vaccino COVID-19, quando ce ne sarà la possibilità. In questo modo proteggerete voi stessi e gli altri. Grazie.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, vi consigliamo di leggere il foglietto illustrativo che vi sarà consegnato il giorno in cui farete il vaccino; in alternativa, potete trovarlo alla pagina web **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**.

Potete consultare anche un professionista sanitario, come il vostro medico di famiglia, il farmacista o un operatore sanitario, visitare il sito web dell'HSE **www.hse.ie/covid19vaccine**, o chiamare il numero HSELive **1850 24 1850**.

Per ulteriori informazioni sul vaccino anti COVID-19, ivi compreso materiale in altri formati e traduzioni, vi invitiamo a visitare il sito **HSE.ie/covid19vaccinmaterials**.

Dati personali

Al fine di somministrare il vaccino in modo sicuro e di registrare tutte le informazioni necessarie per monitorare e gestire il vaccino, l'HSE deve elaborare le informazioni personali dei soggetti vaccinati.

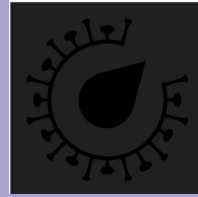
Tutte le informazioni elaborate dall'HSE sono conformi alle leggi generali e in particolare al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) entrato in vigore nel 2018.

Il trattamento dei dati personali avviene in modo lecito ed equo. I dati sono elaborati solo allo scopo specifico di gestire le vaccinazioni. Viene applicato il principio della minimizzazione dei dati, vale a dire che vengono registrati solo i dati necessari per identificare la persona da vaccinare, prenotare un appuntamento, registrare l'avvenuta vaccinazione e monitorarne gli effetti.

Ogni persona gode dei seguenti diritti, in qualità di interessato, ai sensi del GDPR in relazione al trattamento dei dati personali:

- Richiedere informazioni sui propri dati personali e potervi accedere (“richiesta di accesso della persona interessata”), che vi consente di ricevere una copia dei dati personali che deteniamo su di voi e di verificare che li stiamo trattando legalmente.
- Richiedere la correzione dei dati personali in nostro possesso. Ciò consente di correggere eventuali informazioni incomplete o imprecise che conserviamo su di voi.
- Richiedere la cancellazione dei dati personali. Ciò vi consente di richiedere l'eliminazione o la rimozione dei vostri dati personali laddove non ci siano validi motivi per continuare a conservarli. Avete inoltre il diritto di richiedere la cancellazione o la rimozione delle vostre informazioni personali laddove vogliate esercitare il diritto di opporvi al trattamento.
- Opporsi al trattamento dei dati personali.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.HSE.ie/eng/gdpr



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Publicato da HSE
Il 10 febbraio 2021

1-E



Rialtas na hEireann
Government of Ireland