



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Vaccino anti COVID-19

Informazioni importanti sul vaccino
Pfizer/BioNTech, Comirnaty

Versione 5
10 febbraio 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Questo volantino

Questo volantino intende fornire informazioni sul vaccino anti COVID-19 (Coronavirus).

Le seguenti informazioni spiegano:

- cos'è il COVID-19
- cos'è il vaccino anti COVID-19
- a chi verrà offerto per primo, e perché
- perché è importante farsi vaccinare
- chi non deve farlo e chi deve aspettare a farlo
- sicurezza del vaccino ed effetti collaterali
- dove si possono trovare ulteriori 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 il farmacista.

Cos'è il COVID-19?

Il COVID-19 è una malattia che può colpire polmoni e vie respiratorie, e a volte altre parti del corpo. È causato da un virus chiamato coronavirus ed è altamente contagioso.

Si diffonde nell'aria attraverso goccioline prodotte con lo starnuto o la tosse, o quando ci si tocca occhi, naso o bocca dopo aver toccato superfici infette da tali goccioline.

Il COVID-19 può causare malessere grave, necessità di ricovero ospedaliero e persino la morte.

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

- febbre alta (pari o sopra i 38°C)
- una tosse nuova - di qualsiasi tipo, non solo secca
- difficoltà respiratorie o fiato corto
- perdita o riduzione dell'olfatto o del gusto, ovvero quando osserviamo che qualcosa non ha più gusto o profumo, o ci sembrano diversi dal solito

È possibile che non tutti i sintomi si manifestino, o che ci sentiamo semplicemente un po' male. Possono essere necessari 14 giorni 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 di famiglia, che potrà organizzare per voi un test per il COVID-19.

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 con il COVID-19?

Le persone dai 65 anni in su e i soggetti con determinate condizioni di salute hanno un rischio maggiore di ammalarsi gravemente se contraggono il COVID-19, così come le persone più anziane che vivono nelle strutture di assistenza a lungo termine, poiché il virus si diffonde rapidamente tra persone che vivono insieme.

Gli operatori sanitari sono esposti maggiormente al COVID-19 rispetto ad altri.

Cos'è il vaccino anti COVID-19?

Un vaccino è una sostanza che migliora l'immunità (la protezione) del corpo 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) offre il vaccino in prima istanza alle persone più a rischio di contrarre il COVID-19.

- Il vaccino sarà somministrato non appena le scorte arriveranno in Irlanda.
- L'elenco delle categorie a cui sarà somministrato il vaccino è disponibile sul sito del Governo alla pagina: www.gov.ie/covid19vaccine

Il vaccino è volontario; tuttavia, l'HSE consiglia caldamente di farsi vaccinare non appena il vaccino viene offerto. 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 che lavorano per l'HSE, come infermieri, dottori o farmacisti.

Perché è importante farsi il vaccino anti COVID-19?

Farsi il vaccino anti COVID-19 dovrebbe proteggere dalle gravi complicanze che può comportare il COVID-19. 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 avuto il COVID-19, potreste riprenderlo.

Il vaccino riduce il rischio di riprendere 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 presso i centri vaccinali, gli ambulatori dei medici di base o nelle farmacie comunali. Alle persone che vivono in una struttura assistenziale a lungo termine, il vaccino verrà offerto e somministrato presso la struttura.

Agli operatori sanitari in prima linea il vaccino verrà offerto sul posto di lavoro o presso un centro vaccinale.

Vi faremo sapere tramite pubblicità o invito diretto quando sarà il vostro turno di ricevere il vaccino.

Vi invitiamo a non contattare l'HSE riguardo al vaccino prima di allora.

Quale vaccino è disponibile?

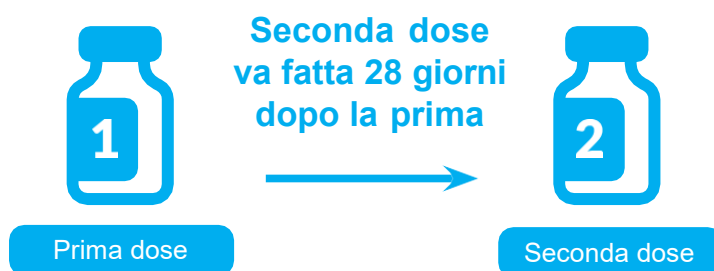
Il vaccino che vi viene offerto si chiama Comirnaty ed è prodotto dalla Pfizer/BioNTech.

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

Per 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, seguendo gli standard internazionali di sicurezza.

Il vaccino che vi viene offerto si chiama Comirnaty ed è prodotto dalla Pfizer/BioNTech. 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); visitare 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 minima o moderata, a breve termine, e non tutti ne saranno affetti.

Più di una persona su 10 potrà accusare:

- stanchezza
- gonfiore e / o arrossamento del braccio in cui è stata fatta l'iniezione di vaccino
- mal di testa
- dolori muscolari
- dolori alle articolazioni
- nausea
- febbre (pari o sopra i 38°C)

Più di rado, le persone possono sviluppare prurito dove è stato somministrato il vaccino, gonfiore delle ghiandole linfatiche, insonnia. Questi effetti collaterali sono stati osservati in più di 1 persona su 1000.

La paralisi di Bell è un raro effetto collaterale osservato in più di 1 persona su 10.000. Effetti collaterali gravi dei vaccini, come reazioni allergiche gravi, sono estremamente rari, e sono stati osservati approssimativamente in 1 caso su 100.000.

Il vaccinatore è preparato per affrontare eventuali ma 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 nuovo e le informazioni sugli effetti collaterali a lungo termine sono limitate.

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

L'HSE provvederà ad aggiornare regolarmente le informazioni disponibile 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 se ne va nel giro di due giorni.

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 per verificare se avete il COVID-19.

Se vi viene la febbre dopo due giorni dalla vaccinazione, o se dura oltre i due giorni, mettetevi in auto-isolamento e chiedete al vostro medico curante che vi faccia fare 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 procura una protezione 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 subito una reazione allergica immediata a qualsiasi altro vaccino, terapia iniettiva o polisorbato 80, consultate il vostro medico prima di sottoporvi al vaccino anti COVID-19.

La maggior parte di persone può ricevere il vaccino senza problemi. Il vaccinatore potrà rispondere a tutte le vostre domande quando vi recate 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 a fare il vaccino fino a quando state meglio.

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.

Le operatrici sanitarie o le persone appartenenti a un gruppo a rischio e in gravidanza possono consultare il personale di ostetricia o il medico curante sulla somministrazione del vaccino COVID-19. Le donne che allattano possono ricevere il vaccino COVID-19.

Quanto tempo ci vuole perché il vaccino abbia efficacia?

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 7 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. C'è la possibilità che si possa contrarre il COVID-19 anche dopo aver fatto il vaccino.

Il vaccino è efficace per tutti?

Il vaccino è stato testato su persone dai 16 anni in su. I dati attuali dimostrano che il vaccino protegge il 95% 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 con tutti i vaccini, eventuali effetti collaterali sospetti vanno riferiti 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 nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali, l'HPRA gestisce un sistema attraverso il quale gli operatori sanitari o i membri del pubblico 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. Dovrebbero essere fornite tutte le informazioni note e, ove possibile, il numero di lotto del vaccino.

L'HPRA non può fornire consigli medici su base individuale. I membri del pubblico possono rivolgersi al proprio medico o farmacista per dissipare qualsiasi dubbio in merito.

Quanto dura l'immunità data dal vaccino?

Al momento non si sa ancora quanto dura 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 che una persona vaccinata possa trasmettere il COVID-19 a terzi. Ecco perché è importante che tutti continuino a seguire i consigli della sanità pubblica su come fermare la diffusione del virus. In particolare, è necessario continuare a:

- seguire le linee guida per il distanziamento sociale (mantenere una distanza di due metri dagli altri ove possibile)
- indossare la maschera 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 vi verrà offerto.

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 avere ulteriori informazioni sul vaccino anti COVID-19, ivi compreso materiale in altri formati e traduzioni, vi invitiamo a visitare il sito **HSE.ie/covid19vaccinematerials**

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 ha i seguenti diritti in qualità di interessato ai sensi del GDPR in relazione al trattamento dei propri 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 elaborarli. 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 dall'HSE il
10 febbraio 2021



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland