

NOTA DI APPROFONDIMENTO

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 26 MARZO 2021

Premessa

Il giorno 25 marzo 2021 il Ministro della Salute ha firmato la circolare con oggetto “*Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti SARS-CoV-19*”.

I temi sviluppati sono essenzialmente:

- aggiornamento del modulo di consenso alla vaccinazione Covid-19 predisposto da Agenas;
- aggiornamento delle note informative relative ai vaccini Covid-19 AstraZeneca, predisposte da AIFA;
- scheda di pre-triage vaccinale e di anamnesi.

Aggiornamento modulo di consenso

La manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose del vaccino COVID-19 è valida per tutto il ciclo vaccinale e, in occasione della somministrazione della seconda dose, resta necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose.

Per visionare il modulo di consenso accedere al seguente link: [Circolare del Ministero della Salute del 25 Marzo 2021](#) .

Aggiornamento delle note informative relative ai vaccini Covid-19 Astrazeneca, Moderna, e Comirnaty- BioNTech/Pfizer

Nota informativa relativa al vaccino AstraZeneca

- Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
- Bisogna rivolgersi al medico o all'operatore sanitario prima di ricevere il vaccino se:
 - ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino;
 - è svenuto dopo un'iniezione;
 - ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta;
 - ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi;

- il suo sistema immunitario non funziona correttamente o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario.
- In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca sono stati osservati molto raramente:
 - coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine;
 - coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo.

Indicazioni post-vaccino:

- Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.
- Consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 AstraZeneca nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 a superare il rischio di effetti indesiderati.

Indicazioni pre-vaccino:

- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedere consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino: la durata della protezione offerta dal vaccino non è nota. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del Vaccino COVID-19 AstraZeneca. A seguito di vaccinazione è obbligatorio continuare a seguire le indicazioni (mascherina, distanze, lavaggio mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca: AstraZeneca viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Possibili effetti indesiderati:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca: il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2. Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Nota informativa relativa al vaccino Moderna

- Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre gli anticorpi e le cellule

del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

- Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);
- Bisogna rivolgersi al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:
 - ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
 - è svenuto dopo un'iniezione;
 - ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta.
 - ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
 - ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Indicazioni pre-vaccino:

- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedere consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino: la durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna: il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Possibili effetti indesiderati:

- gonfiore sotto le ascelle;
- mal di testa
- nausea, vomito;
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità;
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione;
- sensazione di estrema stanchezza;
- brividi, febbre.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna: il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolienglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Nota informativa relativa al vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

- Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.
- Bisogna rivolgersi al medico o all'operatore sanitario prima di ricevere il vaccino se:
 - ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
 - è svenuto dopo un'iniezione;
 - ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
 - ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
 - ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Indicazioni pre-vaccino:

- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedere consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino: la durata della protezione offerta dal vaccino non è nota. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty: il vaccino viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Possibili effetti indesiderati:

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore;
- stanchezza;
- mal di testa;
- dolore muscolare;
- dolore articolare;
- brividi, febbre.

Cosa contiene Comirnaty: il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

**THARSOS S.R.L.**

SEDE LEGALE

P. IVA

TEL.

E-MAIL

WEB

Corso A. Tassoni 79/3

10143 Torino - Italia

10502170011

011/7576795

011/0704959

info@tharsos.it

www.tharsos.it

Scheda di pre-triage vaccinale e di anamnesi

Per visionare la scheda di pre-triage accedere al seguente link: [Circolare del Ministero della Salute del 25 Marzo 2021](#) .

Per approfondire:

Dal sito del Ministero della Salute

- [Circolare del Ministero della Salute del 25 Marzo 2021](#)