

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2. Col termine *prevenire* non s’intende che il soggetto vaccinato impedisce la trasmissione e il contagio del virus nei confronti di un’altra persona. Infatti, come indicato sulle FAQ del sito di AIFA<sup>1</sup>, *“ancora non sappiamo in maniera definitiva se la vaccinazione impedisce solo la manifestazione della malattia o anche il trasmettersi dell’infezione”* (vedi anche punto 6.).

2. Il vaccino, la cui fase sperimentale è ancora in corso, induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19. È capace di prevenire quindi l’insorgere della malattia, per un periodo certo non superiore ai 45/60 giorni, come si evince dall’osservazione complessiva del gruppo sperimentale, stando alle date del produttore stesso (“29 aprile 2020-14 novembre 2020”) e per i soli soggetti rispondenti.

Poiché dunque *“la durata della protezione non è ancora definita con certezza”* (visto che *“il periodo di osservazione è stato necessariamente di pochi mesi”*), la *“protezione di almeno 9-12 mesi”* che viene **riportata da AIFA** è del tutto presunta e non supportata dai dati scientifici.

3. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d’età, anche se non è stata valutata la tossicità su esseri umani (quello che di solito si fa nella Fase 1), bensì solo su ratti. La cancerogenicità invece non è stata valutata neppure sui ratti<sup>2</sup>.

4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.

5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio.

<sup>1</sup> Pag.7 punto 31. [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione\\_anti\\_COVID-19\\_con\\_vaccino\\_Pfizer.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/FAQ-Vaccinazione_anti_COVID-19_con_vaccino_Pfizer.pdf).

<sup>2</sup> Fonte: *Summary of product characteristics* pubblicato da EMA, pag.9, punto 5.3.

Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare, come del resto nel 10% della popolazione che si sottopone a entrambe le dosi, come si evince dai dati forniti dal produttore stesso (vedi punto 6.).**

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.

Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari. **Va tuttavia sottolineato che in base ai dati forniti dal produttore è vero che i pazienti che non hanno contratto la malattia rappresentano il 99,95% del totale, ma è anche vero che i pazienti che non hanno sviluppato la malattia nel gruppo dei non vaccinati è del 99,07%.**

**Il vaccino sembra quindi ridurre il rischio di contrarre il Covid-19 dell'1%.**

Per chi volesse approfondire, i dati ufficiali sullo studio riportano:

- Gruppo vaccino: 17.411 soggetti, 8 casi di Covid → Rischio di prendere il Covid per chi si vaccina: 0,046% (8/17.411x100)
- Gruppo placebo (cioè somministrazione di un liquido inerte che sembra il vaccino): 17.511 soggetti, 162 casi di Covid → Rischio di prendere il Covid per chi NON si vaccina: 0,925% (162/17.511x100).

**In altre parole, la vaccinazione previene lo sviluppo della sintomatologia clinica in solamente 9 pazienti su 1000 casi di Covid, ma non ci sono ancora prove che ne prevenga la contagiosità.**

Tutto questo prende il nome di riduzione assoluta del rischio (o rischio attribuibile, cioè il rischio di contrarre il Covid dovuto al non vaccinarsi).

Come **da indicazioni AIFA**, *“sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione”*, anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda “ai vaccinati e alle persone che sono in contatto con loro”** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, cioè mascherine e distanziamento come prima*, al fine di prevenire la diffusione

del COVID-19. **Secondo le FAQ di AIFA<sup>3</sup>, infatti, “è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone.”**

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che, al momento, sembra non possa propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica).

Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere<sup>4</sup>
- dolore agli arti
- insonnia

---

<sup>3</sup> Fonte: FAQ di AIFA, pag. 3 punto 11.

<sup>4</sup> Per i punti da questo in poi Fonte: *Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)*; Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020.

- prurito nel sito di iniezione.

## Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

Alcune di queste circostanze, che possono verificarsi anche nell'immediato, possono essere fatali, per questo viene garantita la presenza del Medico Rianimatore<sup>5</sup> e di tutti i presidi necessari per la Rianimazione Cardiopolmonare.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, una volta usciti dalla struttura in cui Le è stata praticata l'inoculazione, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Sul "Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", reso disponibile da AIFA il 24/12/2020, vengono segnalate con incidenza di 1 persona su 1.000:

- asimmetria temporanea di un lato del viso (paralisi facciale periferica acuta secondo le FAQ di AIFA, pag.3 punto 13.).

## Non note<sup>6</sup>

"La frequenza di reazioni allergiche gravi non può essere definita sulla base dei dati disponibili", in quanto la sperimentazione non è ancora conclusa.

Negli studi clinici non sono ancora stati osservati decessi correlati alla vaccinazione, almeno nei soli 45/60 giorni di osservazione.

*L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.*

<sup>5</sup> Vedi Scheda Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione alle pagg. 3 e 4 del presente Consenso.

<sup>6</sup> Fonte: *Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)*; Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2020.

*Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante. Infatti, tutti i Paesi che avviano la somministrazione del vaccino, estesa a tutta la popolazione, raccoglieranno e valuteranno ogni segnalazione pervenuta al sistema di farmaco-vigilanza delle reazioni avverse al vaccino, così da poter definire con sempre maggior precisione il tipo di profilo di rischio legato alla vaccinazione<sup>7</sup>, sperimentandola di fatto in corso di applicazione sulla popolazione. Di fatto la sperimentazione è giunta attualmente solo alla "FASE 3" (tuttora in corso) cioè non ha ancora concluso l'iter per l'approvazione definitiva. L'accettazione della somministrazione del nuovo trattamento deve avvenire quindi con la consapevolezza e la volontarietà del vaccinando di essere arruolato ad una fase ancora sperimentale<sup>8</sup>.*

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'mRNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza, comprese conseguenze sul feto in caso di gravidanza futura, o ripercussioni sulla fertilità.

Firmando e accettando il presente consenso, il vaccinato si assume quindi la responsabilità diretta e personale di eventuali conseguenze nella media e lunga distanza temporale.

---

<sup>7</sup> Fonte: FAQ di AIFA, pag.4 punto 14.

<sup>8</sup> Vedi Convenzione di Oviedo Artt. 2, 5, 16 e Codice di Norimberga art. 1