



Registrazione Consenso/Dissenso Vaccinazione anti-COVID 19

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____/____/____

codice fiscale _____ recapito telefonico _____

IN SERVIZIO PRESSO _____

QUALIFICA _____

Rispetto all'offerta di essere sottoposto alla vaccinazione anti-COVID 19, presa visione della scheda informativa allegata e consapevole dell'importanza della vaccinazione

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Firma _____

Firma _____

Nel caso di consenso alla vaccinazione, dichiaro di:

- NON AVERE ALLERGIE NOTE AD ECCIPIENTI O COMPONENTI DEL VACCINO
- NON AVERE UNA MALATTIA FEBBRILE MODERATA O GRAVE O ALTRA MALATTIA ACUTA
- NON AVER AVUTO REAZIONI ANAFILATTICHE A SEGUITO DI PRECEDENTI SOMMINISTRAZIONI
- NON AVER ESEGUITO VACCINAZIONI NELLE ULTIME 2 SETTIMANE

Firma _____

DATA ____/____/____

.....
A CURA DEL PERSONALE VACCINATORE
(è importante compilare i campi sottostanti)

Vaccinazione eseguita: arto sup. DX arto sup. SX

N. Lotto del vaccino	Operatore che esegue la vaccinazione

SEDE VACCINALE

CROCE ROSSA ITALIANA- SEDE DI PADOVA.....

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINAZIONE ANTI-COVID 19 PER I DIPENDENTI DELL'UNIVERSITÀ' DI PADOVA
(tratto dalla scheda tecnica AIFA del COVID-19 VACCINE AstraZeneca e dalle relative FAQ dell'AIFA)

Cosa contiene COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Come per tutti i vaccini, il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un ingrediente attivo e da ingredienti inattivi che ne facilitano il mantenimento e la veicolazione all'interno dell'organismo delle persone vaccinate.

Il principio attivo è l'adenovirus modificato (ChAdOx1-Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) che contiene il codice genetico della proteina Spike di SARS-CoV-2. È un organismo geneticamente modificato. Gli ingredienti inattivi (eccipienti) sono:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Il vaccino non contiene conservanti.

CARATTERISTICHE DEL VACCINO COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

1. Che cos'è e a che cosa serve?

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni. È progettato per preparare il sistema immunitario a identificare e contrastare il coronavirus (SARS-CoV-2) responsabile della malattia COVID-19.

Il vaccino è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. La tecnologia del vettore virale utilizzata per questo vaccino è già stata testata con successo ed è utilizzata per prevenire altre malattie.

2. Come viene somministrato?

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è somministrato in due iniezioni, nel muscolo della parte superiore del braccio. Le persone che sono state vaccinate con la prima dose di COVID 19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

3. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?

L'autorizzazione provvisoria all'uso del vaccino anti COVID-19 AstraZeneca da parte di EMA e di AIFA prevede la somministrazione della seconda dose del vaccino in un intervallo compreso tra 28 e 84 giorni dalla prima somministrazione. Tuttavia, nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un intervallo più lungo tra la prima e la seconda dose. In particolare i nuovi dati, pubblicati in febbraio 2021 in preprint sulla rivista 'Lancet', indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana.

Ecco perché AIFA, in accordo con un parere analogo del Consiglio Superiore di Sanità del 3 febbraio 2021, ritiene utile indicare la somministrazione della seconda dose del vaccino AstraZeneca idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

3. Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?

L'autorizzazione provvisoria all'uso del vaccino anti COVID-19 AstraZeneca da parte di EMA e di AIFA prevede la somministrazione della seconda dose del vaccino in un intervallo compreso tra 28 e 84 giorni dalla prima somministrazione. Tuttavia, nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un intervallo più lungo tra la prima e la seconda dose. In particolare i nuovi dati, pubblicati in febbraio 2021 in preprint sulla rivista 'Lancet', indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana. Ecco perché AIFA, in accordo con un parere analogo del Consiglio Superiore di Sanità del 3 febbraio 2021, ritiene utile indicare la somministrazione della seconda dose del vaccino AstraZeneca idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.

4. Come agisce?

Dopo la somministrazione, l'adenovirus modificato e incapace di modificarsi si lega alla superficie delle cellule umane e penetra nel nucleo della cellula. Lì fornisce il codice genetico per produrre la proteina Spike del coronavirus. Le cellule immunitarie (cellule T) circolanti riconoscono lo stimolo della proteina Spike, inducono una risposta immunitaria cellulare e la produzione di anticorpi neutralizzanti il virus. Il sistema immunitario produce inoltre cellule dotate di memoria difensiva contro la proteina Spike del coronavirus, facilitando il riconoscimento e la risposta immunitaria rapida in caso di futura esposizione al coronavirus responsabile della COVID-19.

La vaccinazione quindi introduce nelle cellule di chi si vaccina solo l'informazione genetica che serve per costruire copie della proteina Spike. L'adenovirus non è in grado di replicarsi e quindi non si può diffondere nell'organismo delle persone che hanno ricevuto la vaccinazione. Dopo la somministrazione l'informazione genetica viene degradata ed eliminata.

EFFICACIA E SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE CON COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

1. Come sono stati condotti gli studi clinici?

La valutazione dell'efficacia clinica di COVID-19 Vaccine AstraZeneca è basata sull'analisi intermedia dei dati di due studi clinici, tuttora in corso, che hanno incluso persone di età superiore ai 18 anni: lo studio COV002 di fase II/III e lo studio COV003 di fase III, condotti rispettivamente nel Regno Unito e in Brasile. L'87% dei partecipanti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni, il 13% era di età pari o superiore a 65 anni. Il 55,1% dei soggetti era costituito da donne. Gli studi non hanno coinvolto persone colpite da malattie gravi o non controllate, con immunosoppressione severa, le donne in gravidanza e le persone che già avevano avuto la malattia COVID-19.

Un totale di 6.106 partecipanti hanno ricevuto due dosi di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, mentre 6.090 partecipanti al gruppo di controllo hanno ricevuto o un vaccino meningococcico o una soluzione salina.

A causa di vincoli logistici, l'intervallo tra la dose 1 e la dose 2 variava da 3 a 23 settimane con l'86,1% dei partecipanti che ha ricevuto le due dosi entro un intervallo da 4 a 12 settimane.

2. Quanto è efficace il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Nei soggetti vaccinati con il regime posologico approvato (2 dosi a distanza di 4-12 settimane l'una dall'altra) sono stati osservati 64 casi di COVID-19 su 5.258 individui vaccinati e 154 casi su 5.210 del gruppo di controllo. Complessivamente l'efficacia vaccinale di COVID-19 Vaccine AstraZeneca è risultata pari al 59,5% nel prevenire la malattia sintomatica. Nei partecipanti che presentavano una o più comorbilità, l'efficacia del vaccino è stata molto simile (58,3%).

Nei partecipanti che hanno avuto la seconda dose dopo 12 settimane dalla prima, l'efficacia dopo 14 giorni dalla seconda dose, è stata dell'82,4%, (vedi domanda "Quale intervallo si prevede tra la somministrazione della prima e della seconda dose?").

In tutti i partecipanti che hanno ricevuto almeno una dose di vaccino, a partire da 22 giorni dopo la dose 1 non si sono osservati casi di ospedalizzazione (0%, su 8.032), rispetto a 14 casi (0,2%, su 8.026), di cui uno fatale, segnalati per il controllo.

3. La protezione è efficace subito dopo l'iniezione?

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca e persiste fino a 12 settimane. Tuttavia, fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose la protezione potrebbe essere incompleta. Inoltre, come accade con tutti i vaccini, anche la vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

4. Quanto dura la protezione indotta dal vaccino?

Non è nota al momento la durata della protezione ottenuta con il vaccino. Gli studi che sono attualmente ancora in corso potranno aiutare a ridurre questa incertezza.

5. Se il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca è meno efficace rispetto ai vaccini a RNA messaggero, perché è stato approvato lo stesso?

Il vaccino è stato approvato perché mostra un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle persone al di sopra dei 18 anni di età. Inoltre, l'arrivo di un terzo vaccino caratterizzato da una maggiore maneggevolezza d'uso rappresenta un importante contributo alla campagna vaccinale in corso. L'obiettivo è quello di ottimizzare l'utilizzo dei vaccini esistenti e di quelli che si aggiungeranno, sfruttandone al meglio le diverse caratteristiche.

6. Che differenze ci sono tra i vaccini a mRNA e il vaccino AstraZeneca?

Sia i vaccini a RNA messaggero che i vaccini virali inducono una buona protezione verso la COVID-19. I dati a oggi disponibili sembrano indicare che i vaccini virali abbiano un'efficacia un po' inferiore a quella dei vaccini a mRNA. Tuttavia è difficile arrivare a una comparazione corretta sulla base di confronti indiretti tra studi diversi che in parte sono ancora in corso e tenuto conto delle diversità tra le popolazioni studiate.

7. Quale potrebbe essere l'uso preferenziale dei vaccini attualmente disponibili?

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha recepito integralmente l'indicazione rilasciata da EMA, per cui tutti i vaccini approvati possono essere utilizzati nell'intera popolazione autorizzata (soggetti adulti di tutte le età e per il vaccino Comirnaty di Pfizer/BioNtech anche giovani di 16-17 anni).

Inoltre, la CTS ha formulato delle considerazioni che intendono contestualizzare le migliori condizioni di utilizzo dei vaccini anti COVID-19 attualmente disponibili, e quindi suggerisce:

- di utilizzare in modo preferenziale i vaccini a RNA messaggero per le persone più anziane o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave, in considerazione del fatto che sono disponibili più dati a sostegno dell'efficacia di questi vaccini in questo contesto

- di ricorrere al vaccino AstraZeneca per le persone di età superiore a 18 anni, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili (Circolare 22 febbraio 2021 del Ministero della Salute).

8. Il vaccino può provocare l'infezione da SARS-CoV-2 o la malattia COVID-19?

La vaccinazione non può provocare l'infezione da SARS-CoV-2 o la malattia COVID-19 perché il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca non contiene virus attivi, ma solo una componente genetica che porta nell'organismo di chi si vaccina l'informazione per produrre anticorpi specifici.

9. Le persone vaccinate posso trasmettere comunque l'infezione ad altre persone?

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di valutare l'efficacia del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca sulle forme clinicamente manifeste di COVID-19. È necessario più tempo per ottenere dati significativi per verificare se i vaccinati si possono infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone. Sebbene sia plausibile che la

vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19.

10. Chi esegue la prima dose con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, può fare la seconda con un altro vaccino anti Covid-19, qualora disponibile?

Non ci sono ancora dati sulla intercambiabilità tra diversi vaccini, per cui chi si sottopone alla vaccinazione della prima dose con il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca, continuerà a utilizzare il medesimo vaccino anche per la seconda dose.

11. Quali reazioni avverse sono state osservate?

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate è stata di severità lieve o moderata e solitamente gli eventi si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Rispetto a quanto osservato nei partecipanti più giovani, reazioni avverse, che sono comunemente previste con la somministrazione di un vaccino, sono state generalmente meno frequenti e più lievi nei partecipanti con più di 65 anni.

12. Quali reazioni avverse gravi sono state osservate?

Negli studi clinici le reazioni avverse gravi dopo somministrazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca sono state molto rare.