



**1° ISTITUTO COMPRENSIVO STATALE**  
**Via Marchese di Sangiuliano, 51**  
**ACIREALE (CT)**

www.primocomprensivoacireale.edu.it

e-mail: ctic8at00b@istruzione.it

PEC: CTIC8AT00B@PEC.ISTRUZIONE.IT

Tel. 095/604600 – Fax 095/606641 Cod.Fisc. 81001970870

Cod.Mecc. CTIC8AT00B

Circolare n. 194

- A tutto il personale docente ed ATA

Al DSGA

LORO SEDI

- Al sito web della scuola ( circolari e area riservata docenti e in home nella sez. Covid)

**OGGETTO:** Profilassi vaccinale in favore del personale scolastico, docente e non docente. Mascherine FFP2. Piani di sicurezza - Aggiornamenti in tema di emergenza Covid-19 e circolare Ministero della Salute trasmessa con nota MI 15831 del 14/04/2021

Per l'opportuna conoscenza e le consequenziali azioni di competenza, si trasmettono in allegato idocumenti in oggetto

Si invita tutto il personale scolastica a prenderne giusta lettura.

IL DIRIGENTE SCOLASTICO

Dott.ssa Marilena Scavo

Firma autografa sostituita a mezzo stampa

ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs n.39/93



## *Ministero dell'Istruzione*

### *Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione*

Ai Direttori Generali e Dirigenti titolari  
degli Uffici scolastici regionali

Ai Dirigenti Scolastici e ai Coordinatori Didattici  
delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione

e, p.c.

All'Ufficio speciale di lingua slovena

Al Sovrintendente Scolastico  
per la Scuola in lingua italiana di Bolzano

All'Intendente Scolastico  
per la Scuola in lingua tedesca di Bolzano

All'Intendente Scolastico  
per la Scuola delle località ladine di Bolzano

Al Dirigente del Dipartimento Istruzione e Cultura  
per la Provincia di Trento

Al Sovrintendente scolastico  
per la Regione Valle d'Aosta

Alle Organizzazioni sindacali

Oggetto: Profilassi vaccinale in favore del personale scolastico, docente e non docente. Mascherine FFP2. Piani di sicurezza - Aggiornamenti in tema di emergenza Covid-19.

Con il proposito di continuare ad accompagnare le istituzioni scolastiche nella gestione della perdurante emergenza pandemica, si forniscono con la presente alcuni aggiornamenti di natura sanitaria.

#### **1 - Profilassi vaccinale personale docente e non docente**

Alla luce del positivo andamento della campagna vaccinale in favore dei cittadini appartenenti alle categorie prioritarie, con nota 4 maggio 2021 n. 1007477, la Struttura di supporto commissariale per l'emergenza Covid-19 ha comunicato la ripresa della somministrazione vaccinale a favore del personale della scuola, docente e non docente, non ancora sottoposto alla prima somministrazione.



## Ministero dell'Istruzione

### Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione

Al fine di assicurare regolarità, rapidità e capillarità delle anzidette vaccinazioni, i Direttori Generali e i Dirigenti titolari degli Uffici scolastici regionali vorranno tempestivamente assumere diretto accordo con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e con le ASR/ASL territorialmente competenti, assicurando altresì la diffusione delle conseguenti informazioni alle istituzioni scolastiche e al personale della scuola interessato.

Con l'occasione si evidenzia che, al 30 aprile 2021, risulta avere ricevuto la prima dose di vaccino circa il 74% del personale scolastico. Per detto personale - la profilassi a favore di chi ha ricevuto la prima dose non ha mai subito interruzioni - la somministrazione delle seconde dosi proseguirà secondo i calendari già in precedenza definiti.

#### **2 - Mascherine FFP2**

Ferma restando la necessità di utilizzo delle mascherine nei locali scolastici delle scuole primarie e secondarie di I e II grado, il Comitato tecnico scientifico costituito presso il Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, interpellato da questo Ministero, ha espresso (verbale n. 10 del 21 aprile 2021) parere contrario circa l'ipotesi di prescrivere l'impiego dei dispositivi del tipo FFP2 da parte degli studenti, considerandone non consigliabile l'uso prolungato.

#### **3 - Protocolli di sicurezza**

Il Comitato tecnico scientifico, in occasione della medesima riunione (verbale n.10 del 21 aprile 2021) e nelle more degli approfondimenti che sta in proposito conducendo in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, l'INAIL e il Ministero della Salute, ha altresì suggerito di continuare ad attenersi ai protocolli di sicurezza dallo stesso CTS già in precedenza approvati. Le istituzioni scolastiche seguiranno pertanto ad applicare le disposizioni attualmente in vigore in merito all'impiego delle mascherine chirurgiche da parte degli studenti, al mantenimento del distanziamento sociale, alla aerazione degli ambienti e all'igiene delle mani.

IL CAPO DIPARTIMENTO

Stefano Versari



Firmato digitalmente da  
VERSARI STEFANO  
C = IT  
O = MINISTERO ISTRUZIONE  
UNIVERSITA' E RICERCA





*Ministero del Lavoro  
e delle Politiche Sociali*  
DIREZIONE GENERALE DEI RAPPORTI DI LAVORO  
E DELLE RELAZIONI INDUSTRIALI

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Dipartimento della Protezione Civile

Commissario straordinario per  
l'emergenza Covid-19

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

Ministero delle infrastrutture e mobilità sostenibili

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero della cultura

Ministero degli affari esteri e della cooperazione  
internazionale

Ministero della difesa - Ispettorato Generale  
della Sanità Militare

Ministero dell'istruzione

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole, alimentari  
e forestali

Ministero della transizione ecologica

Ministero del Turismo

Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie



*Ministero della Salute*  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
SANITARIA

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario  
e Speciale

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento  
e Bolzano

Conferenza delle Regioni e delle Province  
Autonome

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,  
Aerea e di Frontiera

Federazione Nazionale Ordine dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle  
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione  
e della Prevenzione

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

Istituto Superiore di Sanità

USB

CONFINDUSTRIA

CONFCOMMERCIO – Imprese per l'Italia

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)	CONFESERCENTI
Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC	CONFARTIGIANATO
TRENITALIA	CNA
ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA	CASARTIGIANI
SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali	CLAAI
Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)	ALLEANZA COOPERATIVE
Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione	ABI
Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)	ANIA
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS “Lazzaro Spallanzani”	CONFAGRICOLTURA
Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)	COLDIRETTI
AGENAS	COPAGRI
INAIL	CIA
CGIL	CRI
CISL	CONFSERVIZI
UIL	FEDERDISTRIBUZIONE
UGL	CONFIMI INDUSTRIA
CONFSAL	ANPIT – Azienda Italia
CONFAPI	UNIMPRESA
CISAL	UTILITALIA
	CONFETRA
	CONFPROFESSIONI

**OGGETTO: Trasmissione Indicazioni *ad interim* per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.**

Si trasmette, allegato alla presente, il documento indicato in oggetto, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 8 aprile 2021.

Il Direttore Generale dei rapporti di lavoro  
e delle relazioni industriali

(\*) f.to Dott. Romolo de Camillis

Il Direttore Generale  
della prevenzione sanitaria

(\*) f.to Prof. Giovanni Rezza

Ref. Ufficio 4 DG Prevenzione

Dott. P. Rossi – [p.rossi@sanita.it](mailto:p.rossi@sanita.it)

Dott.ssa M. G. Lecce – [m.lecce@sanita.it](mailto:m.lecce@sanita.it)

Dott. G. Cipolletta – [g.cipolletta@sanita.it](mailto:g.cipolletta@sanita.it)



# Ministero della Salute

## DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio di Gabinetto Sede	Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
Dipartimento della Protezione Civile	Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19	Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Ministero dell'economia e delle finanze	Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
Ministero dello sviluppo economico	Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero delle infrastrutture e mobilità sostenibili	U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
Ministero del lavoro e delle politiche sociali	Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Ministero della cultura	FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale	FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
Ministero della difesa - Ispettorato Generale della Sanità Militare	FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Ministero dell'istruzione	Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
Ministero dell'università e della ricerca	Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
Ministero dell'interno	Istituto Superiore di Sanità
Ministero della giustizia	USB
Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali	CONFINDUSTRIA
Ministero della transizione ecologica	CONFCOMMERCIO – Imprese per l'Italia
Ministero del Turismo	CONFESERCENTI
Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie	
Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)	



Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC

TRENITALIA

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)

Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive IRCCS “Lazzaro Spallanzani”

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)

AGENAS

INAIL

CGIL

CISL

UIL

UGL

CONFSAL

CONFAPI

CISAL

CONFARTIGIANATO

CNA

CASARTIGIANI

CLAAI

ALLEANZA COOPERATIVE

ABI

ANIA

CONFAGRICOLTURA

COLDIRETTI

COPAGRI

CIA

CRI

CONFSERVIZI

FEDERDISTRIBUZIONE

CONFIMI INDUSTRIA

ANPIT – Azienda Italia

UNIMPRESA

UTILITALIA

CONFETRA

CONFPROFESSIONI



**Oggetto:       Indicazioni per la riammissione in servizio dei lavoratori dopo assenza per malattia Covid-19 correlata**

Il presente documento intende offrire indicazioni procedurali circa la riammissione in servizio dopo assenza per malattia COVID-19 correlata e la certificazione che il lavoratore deve produrre al datore di lavoro.

Alla luce della normativa vigente a livello nazionale e del "*Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro*" siglato in data 6 aprile 2021, le fattispecie che potrebbero configurarsi sono quelle di seguito indicate.

**A) Lavoratori positivi con sintomi gravi e ricovero**

In merito al reintegro progressivo di lavoratori dopo l'infezione da COVID-19, coloro che si sono ammalati e che hanno manifestato una polmonite o un'infezione respiratoria acuta grave, potrebbero presentare una ridotta capacità polmonare a seguito della malattia (anche fino al 20-30% della funzione polmonare) con possibile necessità di sottoporsi a cicli di fisioterapia respiratoria. Situazione ancora più complessa è quella dei soggetti che sono stati ricoverati in terapia intensiva, in quanto possono continuare ad accusare disturbi rilevanti, la cui presenza necessita di particolare attenzione ai fini del reinserimento lavorativo.

Pertanto il medico competente, ove nominato, per quei lavoratori che sono stati affetti da COVID-19 per i quali è stato necessario un ricovero ospedaliero, previa presentazione di certificazione di avvenuta negativizzazione secondo le modalità previste dalla normativa vigente, effettua la visita medica prevista dall'art.41, c. 2 *lett. e-ter* del D.lgs. 81/08 e s.m.i (quella precedente alla ripresa del lavoro a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi), al fine di verificare l'idoneità alla mansione - anche per valutare profili specifici di rischiosità - **indipendentemente dalla durata dell'assenza per malattia.**

**B) Lavoratori positivi sintomatici**

I lavoratori risultati **positivi** alla ricerca di SARS-CoV-2 e che presentano sintomi di malattia (diversi da quelli previsti al punto A) possono rientrare in servizio dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).

**C) Lavoratori positivi asintomatici**

I lavoratori risultati **positivi** alla ricerca di SARS-CoV-2 ma **asintomatici** per tutto il periodo possono rientrare al lavoro dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulta eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).

Pertanto, **il lavoratore di cui alle lettere B) e C)**, ai fini del reintegro, invia, anche in modalità telematica, al datore di lavoro per il tramite del medico competente ove nominato, la **certificazione di avvenuta negativizzazione**, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

I lavoratori positivi la cui guarigione sia stata certificata da tampone negativo, qualora abbiano contemporaneamente nel proprio nucleo familiare convivente casi ancora positivi non devono essere considerati alla stregua di contatti stretti con obbligo di quarantena ma possono essere riammessi in servizio con la modalità sopra richiamate.

**D) Lavoratori positivi a lungo termine**

Secondo le più recenti evidenze scientifiche i soggetti che continuano a risultare positivi al test molecolare per SARS-CoV-2 e che non presentano sintomi da almeno una settimana (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione), possono interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi (cfr. Circolare Ministero della salute 12 ottobre 2020).

Tuttavia, in applicazione del principio di massima precauzione, ai fini della riammissione in servizio dei lavoratori si applica quanto disposto dal richiamato Protocollo condiviso del 6 aprile 2021.

**Pertanto, ai fini del reintegro, i lavoratori positivi oltre il ventunesimo giorno saranno riammessi al lavoro solo dopo la negativizzazione del tampone molecolare o antigenico effettuato in struttura accreditata o autorizzata dal servizio sanitario; il lavoratore avrà cura di inviare tale referto, anche in modalità telematica, al datore di lavoro, per il tramite del medico competente, ove nominato.**

Il periodo eventualmente intercorrente tra il rilascio dell'attestazione di fine isolamento ai sensi della Circolare del 12 ottobre e la negativizzazione, **nel caso in cui il lavoratore non possa essere adibito a modalità di lavoro agile**, dovrà essere coperto da un certificato di prolungamento della malattia rilasciato dal medico curante.

Nella fattispecie prevista dal presente paragrafo non si ravvisa la necessità da parte del medico competente, salvo specifica richiesta del lavoratore, di effettuare la visita medica precedente alla ripresa del lavoro per verificare l'idoneità alla mansione" (art. 41, comma 2, lett. e-ter) del D.lgs. 81/08.

#### **E) Lavoratore contatto stretto asintomatico**

Il lavoratore che sia un contatto stretto di un caso positivo, informa il proprio medico curante che rilascia certificazione medica di malattia salvo che il lavoratore stesso non possa essere collocato in regime di lavoro agile (cfr. messaggio Inps n. 3653 del 9 ottobre 2020).

Per la riammissione in servizio, il lavoratore dopo aver effettuato una quarantena di 10 giorni dall'ultimo contatto con il caso positivo, si sottopone all'esecuzione del tampone e il referto di negatività del **tampone molecolare o antigenico** è trasmesso dal Dipartimento di Sanità Pubblica o dal laboratorio dove il test è stato effettuato al lavoratore che ne informa il datore di lavoro per il tramite del medico competente, ove nominato.

La presente Circolare è passibile di ulteriori aggiornamenti che terranno conto dell'evolversi del quadro epidemiologico, delle conoscenze scientifiche e del quadro normativo nazionale.

Il Direttore generale  
(\* ) f.to Dott. Giovanni Rezza

Ref. Ufficio 4 DG Prevenzione

Dott. P. Rossi – [p.rossi@sanita.it](mailto:p.rossi@sanita.it)

Dott.ssa M. G. Lecce – [m.lecce@sanita.it](mailto:m.lecce@sanita.it)

Dott. G. Cipolletta – [g.cipolletta@sanita.it](mailto:g.cipolletta@sanita.it)



## **ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)**

##### **Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve**

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria 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.

##### **Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria**

Vaxzevria non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga 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 Vaxzevria 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;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nei primi quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi 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 (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati

(<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

##### **Altri medicinali e Vaxzevria**

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

## **Gravidanza e allattamento**

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

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

## **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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

## **Come viene somministrato Vaxzevria**

Vaxzevria 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.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

## **Possibili effetti indesiderati**

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richiedi assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

*Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione



- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

*Effetti indesiderati molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

#### **Cosa contiene Vaxzevria**

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).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

## ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

### NOTA INFORMATIVA

#### Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)

##### Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria 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.

##### Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria

Vaxzevria non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga 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 Vaxzevria 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;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nei primi quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi 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 (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

##### Altri medicinali e Vaxzevria

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.



## **Gravidanza e allattamento**

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

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

## **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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

## **Come viene somministrato Vaxzevria**

Vaxzevria 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.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

## **Possibili effetti indesiderati**

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richiedi assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- 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.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione

- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

*Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)*

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

#### **Cosa contiene Vaxzevria**

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).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.