

## Impfung SARS-CoV-2 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ Informationsblatt

## Vaccinazione SARS-CoV-2 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” Nota informativa

1. Der Impfstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ wird zur Vorbeugung der COVID-19-Krankheit eingesetzt, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
2. Der Impfstoff stimuliert die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (das Immunsystem), die Produktion von Antikörpern und von spezialisierten weißen Blutkörperchen, die gegen das Virus wirken und einen Schutz vor COVID-19 bilden. Keine Komponente dieses Impfstoffes kann COVID-19 verursachen.
3. Der Impfstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ wird Personen im Alter zwischen 18 und 65 Jahren verabreicht, mit Ausnahme bei extrem gefährdeten Personen. Weitere verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse bestätigen jedoch nicht nur das günstige Sicherheitsprofil des Impfstoffs, sondern zeigen auch, dass die Verabreichung des Impfstoffs „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ selbst bei Personen über 65 Jahren einen signifikanten Schutz sowohl gegen die Entwicklung einer durch SARS-CoV-2 induzierten Erkrankung, als auch vor schweren oder sogar tödlichen Formen von COVID-19 bietet.  
Auf der Grundlage dieser Erwägungen, auch unter dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit, die durch die begrenzte Verfügbarkeit von Impfdosen gekennzeichnet ist und unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, Gruppen von Personen zu schützen, die besonders anfällig für eine schwere oder sogar tödliche COVID-19-Erkrankung sind, hat sich die Arbeitsgruppe SARS-Cov-2-der obersten Gesundheitsbehörde dafür ausgesprochen, dass **der Impfstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ auch Personen über 65 Jahren verabreicht werden kann.**

Diese Indikation gilt nicht für Personen, die als besonders gefährdet eingestuft wurden aufgrund einer primären oder sekundären Immundefizienz aufgrund pharmakologischer Behandlung beziehungsweise bei bestehenden

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato a persone nella fascia di età compresa tra i 18 ed i 65 anni, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili. Tuttavia, ulteriori evidenze scientifiche rese disponibili non solo confermano il profilo di sicurezza favorevole relativo al vaccino in oggetto, ma indicano che, anche nei soggetti di età superiore ai 65 anni, la somministrazione del vaccino di „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ è in grado d’indurre significativa protezione sia dallo sviluppo di patologia indotta da SARS-CoV-2, sia dalle forme gravi o addirittura fatali di COVID-19.  
Sulle basi di tali considerazioni, anche in una prospettiva di sanità pubblica connotata da limitata disponibilità di dosi vaccinali e alla luce della necessità di conferire protezione a fasce di soggetti più esposti al rischio di sviluppare patologia grave o addirittura forme fatali di COVID-19, il gruppo di lavoro su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole a che il **vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” possa essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni.**

Tale indicazione non è da intendersi applicabile ai soggetti identificati come estremamente vulnerabili in ragione di condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per

Grunderkrankungen, die das Risiko einer tödlichen COVID-19-Erkrankung erheblich erhöht. Bei diesen Personen wird die bevorzugte Verwendung von RNA-Impfstoffen bestätigt.

4. Aufgrund der derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse kann die Verabreichung des Impfstoffes schwangeren und stillenden Frauen weder empfohlen noch abgeraten werden. Die Verabreichung des Impfstoffs kann nur erfolgen, nachdem mit der fachbezogenen Bezugsperson des Gesundheitsbereiches von Fall zu Fall die potenziellen Risiken und Vorteile für Mutter, Fötus und Neugeborene analysiert worden sind. Es ist nicht bekannt, ob „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ in die Muttermilch übergeht.
5. Der Impfstoff wird durch intramuskuläre Injektion verabreicht, vorzugsweise in den Arm.  
Es sind 2 Dosen im Abstand von 4-12 Wochen voneinander (ab dem 28. und 84. Tag) erforderlich.  
Neue Daten aus derzeit laufenden Studien scheinen jedoch auf die Möglichkeit der Verlängerung des Intervalls zwischen der ersten und der zweiten Dosis hinzuweisen. Insbesondere zeigen die neuen Daten eine Wirksamkeit von 82%, wenn die zweite Dosis während der zwölften Woche verabreicht wird.

**Es ist sehr wichtig, dass Sie für die zweite Verabreichung wiederkommen, sonst ist der Impfstoff möglicherweise nicht wirksam.**

Wenn die erste Dosis „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ verabreicht wurde, muss für den Abschluss der Impfserie die zweite Verabreichung ebenso mit „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ erfolgen.

Falls Sie vergessen sollten, zum festgelegten Datum für die zweite Verabreichung wiederzukommen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder an die Einrichtung, in der Sie die erste Impfdosis erhalten haben.

6. Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ ein. Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach der Verabreichung der zweiten Dosis nicht vollständig geschützt.  
Der Impfstoff könnte möglicherweise nicht all jene vollständig schützen, die ihn erhalten haben. In der Tat beträgt die im Rahmen von klinischen Studien geschätzte Wirksamkeit (nach der Verabreichung von zwei Dosen des

patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19. In questi soggetti, si conferma l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero.

4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza ed in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all'analisi, caso per caso, con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto ed il neonato.  
Non è noto se "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.  
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l'una dall'altra.  
Tuttavia, nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un intervallo più lungo tra la prima e seconda dose. In particolare, i nuovi dati indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Se viene somministrata la prima iniezione di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca", per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca". I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. 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 59,5% e potrebbe essere

Impfstoffs) 59,5%, sie kann bei Menschen mit Komorbidität und Immunproblemen niedriger sein.

**Es wird empfohlen sich auch nach Verabreichung beider Impfstoffdosen weiterhin strikt an die Empfehlungen der lokalen öffentlichen Gesundheitsbehörden zu halten, um die Ausbreitung von COVID-19 zu verhindern.**

7. Eine Dosis (0,5ml) von „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“ enthält nicht weniger als  $2,5 \times 10^8$  infektiöse Einheiten eines Vektors, der ein Schimpansen-Adenovirus (kultiviert auf menschlichen embryonalen Nierenzellen) ist und der durch rekombinante DNA-Technologie modifiziert wurde, um den Glykoprotein Spike von SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) zu kodieren.

Inhaltsstoffe des Impfstoffes:

- L-Histidin
- L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat
- Magnesiumchlorid-Hexahydrat
- Polysorbat 80 (E 433)
- Ethanol
- Saccharose
- Natriumchlorid
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Wasser für Injektionszwecke

Nach der Verabreichung, stimuliert das SARS-CoV-2 Glykoprotein S die neutralisierenden Antikörper und zellulären Immunantworten, die zum Schutz vor COVID-19 beitragen.

8. Der Impfstoff kann **Nebenwirkungen** verursachen, die folgende sein können:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Empfindlichkeit, Schmerzen, Hitzegefühl, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle;
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit) oder allgemeines Unwohlsein;
- Schüttelfrost oder Gefühl von Fieber;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

**Häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Schwellung oder Bluterguss an der Einstichstelle;
- Fieber ( $>38^{\circ}\text{C}$ );
- Erbrechen oder Durchfall.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Schläfrigkeit oder Schwindel;
- Appetitverlust;

inferiore in persone con comorbidità e problemi immunitari.

**Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, si raccomanda di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.**

7. Una dose (0,5 mL) di "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" contiene non meno di  $2,5 \times 10^8$  unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S).

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

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

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente 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;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre ( $>38^{\circ}\text{C}$ );
- vomito o diarrea.

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;

- Vergrößerung der Lymphknoten;
- Schweiß, Juckreiz oder Hautausschläge.
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

### **Allergische Reaktionen**

Im Fall von schweren Symptomen oder von Symptomen, die mit einer allergischen Reaktion zusammenhängen könnten, wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt oder greifen Sie auf die Notaufnahme zurück. Folgende Symptome können bei einer allergischen Reaktion auftreten:

- Benommenheit oder Schwindel;
- Veränderungen bei der Herzfrequenz;
- Kurzatmigkeit;
- pfeifende/rasselnde Atemgeräusche;
- Schwellungen von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Magenschmerzen.

In den klinischen Studien wurden derzeit keine mit der Impfung zusammenhängende Todesfälle beobachtet.

Die Liste der oben angeführten Nebenwirkungen enthält nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die während der Verabreichung des Impfstoffes „*COVID-19 Vaccine AstraZeneca*“ auftreten können. Falls Sie Nebenwirkungen haben, die hier nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt.

9. Eine COVID-19-Erkrankung ist infolge der Verabreichung des Impfstoffes „*COVID-19 Vaccine AstraZeneca*“ nicht möglich.
10. Langzeitschäden können derzeit nicht vorhergesagt werden.

### **Reazioni allergiche**

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- 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.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi al momento correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino „*COVID-19 Vaccine AstraZeneca*“. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino „*COVID-19 Vaccine AstraZeneca*“.
10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.