



## DOCUMENTO ESPLICATIVO

# Vaccinazione anti-COVID-19 con il vaccino vettoriale Janssen: informazioni importanti per i pazienti

 **Siete sottoposti alla vaccinazione anti-COVID-19**

**Il presente foglio informativo è inteso come un complemento alla consulenza vaccinale con uno specialista. Siete invitati a leggerlo attentamente prima della vaccinazione anti-COVID-19 e a chiarire con uno specialista in loco le eventuali domande in sospeso.**

**Informazioni generali sulla vaccinazione anti-COVID-19**

- Raccomandiamo la vaccinazione anti-COVID-19 con il vaccino vettoriale Janssen a tutte le persone a partire dai 18 anni che non possono essere vaccinate con un vaccino a mRNA per motivi medici o rifiutano i vaccini a mRNA.
- La vaccinazione riduce fortemente il rischio di ammalarsi di COVID-19, ma non garantisce una protezione assoluta. Qualora doveste contrarre la COVID-19 nonostante la vaccinazione, il decorso della malattia dovrebbe però essere meno grave e dovrebbero anche manifestarsi meno sintomi.
- Per l'immunizzazione di base completa viene fatta un'iniezione nella parte superiore del braccio.
- Per una migliore protezione vaccinale raccomandiamo, se possibile, di completare l'immunizzazione di base con una dose di un vaccino a mRNA di Moderna o Pfizer/BioNTech nell'intervallo tra 28 giorni e 4 mesi dopo la vaccinazione.<sup>1</sup>
- Poiché la protezione dall'infezione e dai decorsi lievi o gravi della malattia diminuisce con il tempo, raccomandiamo una vaccinazione di richiamo (v. pag. 3).
- Nel vaccino vettoriale Janssen viene utilizzato un virus innocuo come vettore per trasportare all'interno delle nostre cellule importanti informazioni sull'agente patogeno.
- Il vaccino non contiene coronavirus e non può causare la malattia da COVID-19.
- Secondo lo stato attuale della scienza, il vaccino vettoriale di Janssen non può alterare il genoma umano.
- Nelle persone con immunodeficienza (dovuta a una malattia o a una terapia) l'efficacia del vaccino può essere inferiore. Se il vostro sistema immunitario è indebolito, consultate lo specialista dal quale siete in cura.

**Quali effetti collaterali può avere la vaccinazione?**

- Se si manifestano effetti collaterali, sono perlopiù da lievi a moderati e durano solo qualche giorno. Come altre vaccinazioni, si tratta generalmente di reazioni nel punto di inoculazione (soprattutto dolori o anche rossore e gonfiore) oppure sintomi generali (p. es. stanchezza, mal di testa, dolori muscolari e articolari, nausea, febbre).

- Le reazioni allergiche gravi a un componente del vaccino sono molto rare e di solito compaiono nel giro di pochi minuti dalla vaccinazione. I primi segni sono ad esempio affanno, caduta della pressione arteriosa o reazione intensa nel punto d'inoculazione. Normalmente queste reazioni allergiche gravi sono facilmente curabili. Raccomandazione: dopo la vaccinazione trattenetevi sul posto ancora per almeno 15 minuti.
- In casi isolati, entro le prime tre settimane dalla vaccinazione con il vaccino vettoriale Janssen sono state osservate forme rare di trombosi (soprattutto trombosi delle vene cerebrali o addominali, ma anche trombosi arteriose) associate a carenza di piastrine nel sangue. Si tratta di eventi gravi, che tuttavia si sono verificati molto raramente (da 1 a 8 casi su un milione di persone) dopo la vaccinazione con il vaccino vettoriale di Janssen. Raccomandazione: rivolgetevi subito al vostro medico se nel periodo da pochi giorni fino a tre settimane dopo la vaccinazione
  - si osservano piccole emorragie cutanee puntiformi o ematomi cutanei al di fuori del punto di inoculazione;
  - si verificano sintomi come affanno, dolori al petto, gonfiore alle braccia o alle gambe, dolori addominali persistenti, mal di testa forte e persistente, convulsioni, cambiamento di umore o visione offuscata.
- Secondo le attuali conoscenze, il rischio di un effetto collaterale grave dovuto alla vaccinazione è molto inferiore a quello di un decorso grave della malattia in caso di infezione da coronavirus.
- Attualmente il rischio di ulteriori effetti collaterali rari, gravi o inattesi non può essere completamente escluso. In base alle esperienze fatte con altri vaccini, tali eventi potrebbero manifestarsi entro alcuni mesi dalla vaccinazione, ma secondo le attuali conoscenze questo rischio è molto esiguo. I servizi competenti osservano attentamente eventuali indizi. Finora non sono stati riscontrati eventi avversi di questo tipo negli studi sui vaccini in corso già da

<sup>1</sup> Alcune raccomandazioni si discostano dall'approvazione (i cosiddetti impieghi raccomandati off-label). Gli impieghi off-label sono sostanzialmente consentiti se le raccomandazioni tengono conto delle

conoscenze scientifiche più recenti e il paziente dà il suo consenso dopo essere stato adeguatamente informato.

oltre un anno con migliaia di persone, e nemmeno nei milioni di persone vaccinati a livello mondiale.

- Possono sempre comparire altri problemi di salute – indipendentemente dalla vaccinazione – talvolta anche immediatamente dopo la vaccinazione, senza che ciò significhi che ne debbano essere una conseguenza.

**Importante:** siete invitati a segnalare la comparsa di disturbi inattesi o gravi dopo la vaccinazione anti-COVID-19 a un medico, un farmacista o al centro di vaccinazione.

#### **Nei casi seguenti non dovreste farvi vaccinare con il vaccino vettoriale Janssen:**

- se sapete di soffrire di un'ipersensibilità a componenti del vaccino;
- se avete sofferto della sindrome da perdita capillare (CLS, capillary leak syndrome).

#### **Nei casi seguenti la vaccinazione con il vaccino vettoriale Janssen non è raccomandata:**

- nei bambini e nei giovani sotto i 18 anni;
- nelle donne incinte e che allattano.

Finora per questi gruppi mancano dati sufficienti per poter utilizzare il vaccino.

- nelle persone con immunodeficienza (a causa di una malattia o di una terapia).

#### **Nei casi seguenti si consiglia cautela nella vaccinazione:**

- Se al momento siete malati e avete la febbre.
- Rimandate la vaccinazione.
- Se soffrite di allergie acute o assumete farmaci anticoagulanti.
- Informate in entrambi i casi lo specialista in loco, in modo che possa adottare particolari misure precauzionali.

#### **Vaccinazione dopo un'infezione da coronavirus confermata**

- Se siete già risultati positivi al test da coronavirus.
- Anche in questo caso si raccomanda una vaccinazione per una protezione migliore e più duratura.
- Fatevi vaccinare possibilmente entro i tre mesi successivi all'infezione.

#### **Punti importanti da tenere presenti dopo la vaccinazione**

- Dopo la vaccinazione trattenetevi sul posto ancora per almeno 15 minuti.
- Accertatevi di aver ricevuto una conferma di vaccinazione e conservatela con cura.
- La protezione vaccinale completa si sviluppa all'incirca entro tre settimane dalla somministrazione della vaccinazione.
- Continuate a rispettare le regole di igiene e di comportamento e l'obbligo della mascherina, dove vige, prima e dopo ogni vaccinazione.  
Tuttavia, se siete vaccinati completamente, in occasione di incontri con altre persone anch'esse vaccinate completamente non è necessario rispettare le distanze. Dopo un contatto stretto con una persona testata positiva al coronavirus non dovete mettervi in quarantena. Non siete nemmeno più soggetti a diversi provvedimenti sanitari di confine.
- Segnalate la comparsa di disturbi inattesi o gravi dopo la vaccinazione anti-COVID-19 a un medico, un farmacista o al centro di vaccinazione.
- Nonostante la vaccinazione, presentate sintomi della COVID-19?  
Allora sottoponetevi al test. Le regole per l'isolamento e la quarantena valgono anche per le persone vaccinate che sono risultate positive al test.

**Avete altre domande? Parlatene allo specialista che vi vaccinerà.**

**Il presente foglio informativo non sostituisce il colloquio di consulenza vaccinale con uno specialista.**

 **Ricevete una vaccinazione di richiamo**

Questa pagina completa quelle precedenti con informazioni specifiche sulla vaccinazione di richiamo. Le informazioni riguardanti gli effetti collaterali e le misure precauzionali sono uguali a quelle per l'immunizzazione di base e non vengono più riportate qui.

**A cosa serve una vaccinazione di richiamo?**

La protezione dall'infezione e dai decorsi lievi o gravi della malattia diminuisce con il tempo. La vaccinazione di richiamo permette al sistema immunitario di ricordarsi dell'agente patogeno, ripristinando e prolungando una protezione elevata.

**La vaccinazione di richiamo, ovvero la somministrazione di un'ulteriore dose di vaccino, è raccomandata per le seguenti persone**

La vaccinazione di richiamo, ovvero la somministrazione di un'ulteriore dose di vaccino, è raccomandata a tutte le persone che hanno ricevuto l'immunizzazione di base con il vaccino di Janssen.

- A tutte le persone è raccomandata preferibilmente una vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA a partire da 4 mesi dopo l'immunizzazione di base con il vaccino di Janssen.<sup>2</sup>
- Alle persone che non possono farsi vaccinare con un vaccino a mRNA per motivi medici o che rifiutano questo tipo di vaccini è raccomandata una seconda dose del vaccino di Janssen a partire da 2 mesi dopo l'immunizzazione di base.<sup>3</sup>

La vaccinazione di richiamo, ovvero la somministrazione di un'ulteriore dose di vaccino, aumenta la protezione dalle forme gravi della COVID-19 con ospedalizzazione nonché da infezioni, forme lievi e dalle relative conseguenze (p. es. conseguenze a lungo termine della COVID-19, assenze dal lavoro) e può ridurre temporaneamente la diffusione del virus.

**Vaccinazione di richiamo dopo un'infezione da coronavirus confermata**

Se viene confermata un'infezione da coronavirus nei 4 mesi successivi a un'immunizzazione di base completa, è raccomandata una vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA o una seconda dose del vaccino di Janssen 4 mesi dopo l'infezione. Se l'infezione si è verificata più di 4 mesi dopo l'immunizzazione di base, l'infezione vale come richiamo e in linea di principio non è attualmente necessaria un'ulteriore vaccinazione.

**Avete altre domande? Parlatene allo specialista che vi vaccinerà.**

**Il presente foglio informativo non sostituisce il colloquio di consulenza vaccinale con uno specialista.**

<sup>2</sup> Alcune raccomandazioni si discostano dall'approvazione (i cosiddetti impieghi raccomandati off-label). Gli impieghi off-label sono sostanzialmente consentiti se le raccomandazioni tengono conto delle conoscenze scientifiche più recenti e il paziente dà il suo consenso dopo essere stato adeguatamente informato.

<sup>3</sup> Le persone che hanno ricevuto l'immunizzazione di base con un vaccino a mRNA possono sottoporsi a una vaccinazione di richiamo con il vaccino di Janssen 4 mesi dopo.