

**ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**  
**ATTACHMENT 1 TO THE COVID-19 VACCINATION CONSENT FORM**

**NOTA INFORMATIVA / INFORMATION NOTICE**

**NUVAXOVID (Novavax)**

**Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve / What is Nuvaxovid and what is it for?**

Nuvaxovid è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Nuvaxovid viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19. / **Nuvaxovid vaccine is used to prevent COVID-19, a disease caused by the SARS-CoV-2 virus. Nuvaxovid can be inoculated to persons aged 18 years and older. The vaccine induces the immune system (the body's natural defences) to produce antibodies and specialized white blood cells in order to fight the virus and to provide protection against the COVID-19 virus. None of the components of this vaccine can cause COVID-19 disease.**

**Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid / What do you need to know before receiving Nuvaxovid?**

Nuvaxovid non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). / **Nuvaxovid must not be inoculated if you are allergic to the active substance or to any other excipient of this medicine (listed below).**

**Avvertenze e precauzioni / Warnings and Precautions**

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se: / **Ask your doctor or health professional at the vaccination centre before receiving the vaccine:**

- ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere in rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato; / **if you have already had a severe or life-threatening allergic reaction after receiving any other vaccine by injection or after having been given Nuvaxovid in the past;**
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago; / **if you fainted after any needle injection;**
- ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre leggera o un'infezione alle vie respiratorie superiori simile a un raffreddore, potrà ricevere la vaccinazione; / **if you have a high fever (over 38° C) or a serious infection. However, if you have a mild fever or an upper respiratory infection similar to a cold, you may receive the vaccination;**
- ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue; / **if you have a bleeding problem, a tendency to bruise, or if you use medicines to prevent blood clots;**
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori). / **if your immune system is not working properly (immunodeficiency) or if you are taking medicines that weaken the immune system (such as high dose corticosteroids, immunosuppressants or medicines for cancer).**

**Altri medicinali e Nuvaxovid / Other medicines and Nuvaxovid**

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. / **Inform your**

**doctor or health professional at the vaccination centre if you are using, have recently used or might use any other medicine, or if you have recently been given any other vaccine.**

#### **Gravidanza e allattamento / Pregnancy and breastfeeding**

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. / **Ask your doctor for advice before receiving this vaccine, if you are pregnant, if you suspect that you are pregnant or you are planning to have a baby, or you are breastfeeding.**

I dati relativi all'uso di Nuvaxovid in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. / **Data relating to the use of Spikevax in pregnant women are limited. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development.**

#### **Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino / Duration of protection and limitations of the effectiveness of the vaccine**

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata della protezione non è nota. / **The duration of the protection offered by the vaccine is unknown; clinical trials are still underway to establish it. Similarly to all vaccines, the vaccination cycle with 2 doses of Nuvaxovid may not fully protect all those who receive it and the duration of protection is unknown.**

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani). / **It is therefore essential to continue to strictly follow public health recommendations (mask, interpersonal distance and frequent hand washing).**

## Come viene somministrato Nuvaxovid / **How Nuvaxovid is given**

Nuvaxovid 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 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. / **Nuvaxovid vaccine is given by an intramuscular injection into the upper arm. There is a booster dose and it is recommended that the second dose of the same vaccine is inoculated 3 weeks after the first dose in order to complete the vaccination cycle.**

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. / **It is very important that the second dose is inoculated in order to achieve an optimal immune response. If you forget to return to the appointment for the second dose, please contact your doctor or the vaccination centre where the first dose was given.**

## Possibili effetti indesiderati / **Possible side effects**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. / **Like all vaccines, this vaccine may cause side effects, although not everyone shows them. Most of the side effects disappear within a few days. If symptoms persist, contact your doctor, pharmacist or nurse.**

Come per altri vaccini, potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tuttavia, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni. / **Similarly to other vaccines, you may feel pain or discomfort at the injection site, or you may see some redness and swelling at this site. However, these reactions generally disappear within a few days.**

Si rivolga **urgentemente** a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica: / **Require urgent medical attention if you experience any of the following symptoms or an allergic reaction:**

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco
- **feeling faint or lightheaded**
- **changes in heartbeat**
- **breathlessness**
- **wheezing**
- **swelling of the lips, face or throat**
- **hives or rash**
- **nausea or vomiting**
- **stomach ache**

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere: / **Contact your doctor if any other side effects occur. These may include:**

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10): / **Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):**

- cefalea
- nausea o vomito
- dolori muscolari

- dolori articolari
- dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- malessere generale
- **headache**
- **nausea or vomiting**
- **muscle aches**
- **joint pains**
- **pain or tenderness at the point at the injection site**
- **feeling of extreme tiredness (fatigue)**
- **general malaise**

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10): / **Common side effects (may affect up to 1 in 10 patients):**

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- febbre (>38 °C)
- brividi
- dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)
- **redness at the injection site**
- **swelling at the injection site**
- **fever (>38°C)**
- **chills**
- **pain or discomfort in the arm, hand, leg and/or foot (pain in the limbs)**

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 100): / **Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 patients):**

- ingrossamento dei linfonodi
- ipertensione
- prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria
- rossore della pelle
- prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- **enlarged lymph nodes**
- **hypertension**
- **itchy skin, rash or hives**
- **redness of the skin**
- **itching on the skin at the injection site**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. / **If you have any side effects, even if not listed above, ask your doctor or contact the vaccination centre.**

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). / **You can also report side effects directly via the national reporting system (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).**

### **Cosa contiene Nuvaxovid / What Nuvaxovid contains**

Il principio attivo è la proteina spike di SARS-CoV-2, prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante, con adiuvante Matrix-M. / **The active substance is SARS-CoV-2 spike protein produced by recombinant DNA technology with adjuvant Matrix-M.**

Matrix-M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. / Matrix-M is included in this vaccine as an adjuvant. Adjuvants are substances contained in some vaccines to accelerate, enhance and/or prolong the protective effects of the vaccine.

Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono: / **The other excipients are:**

- disodio idrogeno fosfato eptaidrato
- sodio diidrogeno fosfato monoidrato
- disodio idrogeno fosfato diidrato
- sodio cloruro
- polisorbato 80
- colesterolo
- fosfatidilcolina (incluso  $\alpha$ -tocoferolo tutto racemico)
- potassio diidrogeno fosfato
- potassio cloruro
- sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
- acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
- acqua per preparazioni iniettabili.
- **disodium hydrogen phosphate heptahydrate**
- **sodium dihydrogen phosphate monohydrate**
- **disodium hydrogen phosphate dihydrate**
- **sodium chloride**
- **polysorbate 80**
- **cholesterol**
- **phosphatidylcholine (including all racemic  $\alpha$ -tocopherol)**
- **potassium dihydrogen phosphate**
- **potassium chloride**
- **sodium hydroxide (for pH adjustment)**
- **hydrochloric acid (for pH adjustment)**
- **water for injections.**