

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov) and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

## **SCHEDA INFORMATIVA PER RICEVENTI E ASSISTENTI**

### **AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI EMERGENZA (EUA) OF THE VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH PER LA PREVENZIONE DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PER SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI**

Le offriamo il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) causata da SARS-CoV-2. La presente Scheda Informativa contiene informazioni per aiutarla a comprendere i rischi e i benefici del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech, che Lei può ricevere perché è in corso una pandemia da COVID-19.

The Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è un vaccino che potrebbe impedirle di contrarre il COVID-19. Non vi è alcun vaccino approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti per la prevenzione del COVID-19.

Legga la presente Scheda Informativa per informazioni riguardanti il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. Parli con il fornitore della vaccinazione se ha delle domande. La scelta di ricevere il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è sua.

The Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è somministrato in una serie di 2 dosi, a 3 settimane di distanza l'una dall'altra, per via intramuscolare.

The Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech potrebbe non proteggere tutti.

La presente Scheda Informativa può essere aggiornata. Per la Scheda Informativa più recente, visitare il sito [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **COSE DA SAPERE PRIMA DI RICEVERE QUESTO VACCINO**

### **CHE COS'È IL COVID-19?**

La malattia COVID-19 è causata dal coronavirus denominato SARS-CoV-2. Questo tipo di coronavirus non è mai stato visto in passato. Il COVID-19 si può contrarre tramite contatti con un'altra persona che ha il virus. Si tratta principalmente di una malattia respiratoria che può interessare altri organi. Le persone affette dal COVID-19 hanno riferito un'ampia gamma di sintomi, che vanno da sintomi leggeri a malattia grave. I sintomi possono apparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. I sintomi possono comprendere: febbre o brividi; tosse; respiro affannoso; affaticamento; dolori muscolari o corporei; mal di testa; perdita nuova del gusto e dell'olfatto; mal di gola; congestione e naso che cola; nausea o vomito; diarrea.

### **CHE COS'È IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

The Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è un vaccino non approvato che può prevenire il COVID-19. Non esiste un vaccino approvato dalla FDA per prevenire il COVID-19.

La FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech per prevenire il COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 12 anni ai sensi di un'Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA).

Per ulteriori informazioni sull'EUA, vedere la sezione "**Che cos'è un'Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)?**" alla fine della presente Scheda Informativa.

## **CHE COSA DOVREBBE MENZIONARE AL SUO FORNITORE DELLA VACCINAZIONE PRIMA DI RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

**Informi il fornitore della vaccinazione di tutte le sue condizioni mediche, compreso se Lei:**

- ha allergie
- ha avuto una miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) o pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore)
- ha la febbre
- ha un disturbo emorragico o assume anticoagulanti
- è immunocompromesso o assume medicine che interessano il sistema immunitario
- è in gravidanza o sta programmando una gravidanza
- sta allattando
- ha ricevuto un vaccino COVID-19 diverso
- è mai svenuto successivamente ad un'iniezione

## **CHI DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

La FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech per soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

## **CHI NON DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

Non dovrebbe ricevere il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech se:

- se ha avuto una reazione allergica grave dopo una dose precedente di questo vaccino
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi ingrediente di questo vaccino

## **QUALI SONO GLI INGREDIENTI NEL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

Il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech comprende gli ingredienti indicati di seguito: mRNA, lipidi ((4-idrossibutil) azandiil) bis (esano-6,1-diil) bis (2-esildecanoato), 2 [(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide, 1,2- 1,2-distearoil-snglicero-3-fosfocolina e colesterolo), cloruro di potassio, fosfato monobasico di potassio, cloruro di sodio, sodio fosfato bibasico diidrato e saccarosio.

## **COME VIENE SOMMINISTRATO IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

Il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech sarà somministrato tramite iniezione intramuscolare.

La serie di vaccinazione del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech consiste di 2 dosi somministrate a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

Se riceve una dose del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech, deve ricevere una seconda dose di questo stesso vaccino 3 settimane dopo per completare la serie di vaccinazione.

## **È MAI STATO USATO IN PRECEDENZA IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

The Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è un vaccino non approvato. Nella sperimentazione clinica, approssimativamente 23,000 soggetti di età pari o superiore a 12 anni hanno ricevuto almeno 1 dose del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech.

## **QUALI SONO I BENEFICI DEL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

In una sperimentazione clinica in corso, è stato dimostrato che il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech previene il COVID-19 dopo 2 dosi somministrate a 3 settimane di distanza l'una dall'altra. Non è ancora noto quanto duri la protezione contro il COVID-19.

## **QUALI SONO I RISCHI DEL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

Esiste una remota possibilità che il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech possa causare una reazione allergica grave. Una reazione allergica grave avviene di solito entro pochi minuti fino al massimo un'ora dopo aver ricevuto una dose del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. I segni di una reazione allergica grave possono comprendere:

- Difficoltà respiratoria
- Gonfiore del viso e della gola
- Accelerazione del battito cardiaco
- Eruzione cutanea grave su tutto il corpo
- Vertigini e debolezza

La miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e la pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore) si sono verificate in alcune persone che hanno ricevuto il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. Nella maggior parte di queste persone, i sintomi sono iniziati entro pochi giorni dopo aver ricevuto la seconda dose del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. La possibilità che questo accada è molto bassa. Consultate immediatamente un medico qualora avvertisse uno dei seguenti sintomi seguenti dopo aver ricevuto il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech:

- Dolore al petto
- Mancanza di respiro
- Se sente il cuore battere velocemente, se sente palpitazioni o se il cuore batte forte

Gli effetti collaterali che sono stati riferiti con il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech comprendono:

- reazioni allergiche gravi
- reazioni allergiche non gravi come irruzioni cutanee, prurito, orticaria o gonfiore del viso
- miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco)
- pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore)
- dolore al punto di iniezione
- affaticamento
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- gonfiore del punto di iniezione
- rossore del punto di iniezione
- nausea
- senso di malessere
- linfonodi gonfi (linfadenopatia)
- diarrea
- vomito
- dolore al braccio

Questi potrebbero non essere tutti gli effetti collaterali possibili del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. Possono avvenire effetti collaterali seri e non previsti. Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è ancora in fase di studio in sperimentazioni cliniche.

### **CHE COSA DEVO FARE NEL CASO DI EFFETTI COLLATERALI?**

Se ha una reazione allergica grave, chiami il 9-1-1, o vada all'ospedale più vicino.

Chiami il fornitore della vaccinazione o il suo fornitore di assistenza sanitaria se ha effetti collaterali fastidiosi o che non spariscono.

Riferire gli effetti collaterali del vaccino alla **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) [Sistema di segnalazione degli eventi avversi dei vaccini] della FDA/CDC**. Il numero verde del VAERS è 1-800-822-7967 o lo segnali online sul sito <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Le chiediamo di includere "Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" [EUA del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech] nella prima linea della casella #18 del modulo di segnalazione.

Inoltre, può segnalare effetti collaterali a Pfizer Inc. ai recapiti riportati di seguito.

Sito web	Numero di fax	Numero di telefono
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Le può essere anche offerta la possibilità di iscriversi su v-safe. V-safe è un nuovo strumento informatico volontario per smartphone che usa SMS e sondaggi web per contattare persone che sono state vaccinate al fine di identificare effetti collaterali potenziali dopo la vaccinazione COVID-19. V-safe pone domande che aiutano il CDC a monitorare la sicurezza dei vaccini COVID-19. V-safe fornisce anche un promemoria per la seconda dose, se necessario, e un follow up dal vivo al telefono da parte del CDC se i partecipanti segnalano un impatto significativo sulla salute dopo la vaccinazione COVID-19. Per ulteriori informazioni su come iscriversi, visitare il sito: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **E SE DECIDO DI NON RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

La scelta di ricevere o meno il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech spetta a Lei. Qualora decidesse di non riceverlo, la sua assistenza medica standard non cambierà.

### **CI SONO ALTRE SCELTE POSSIBILI PER LA PREVENZIONE DEL COVID-19 OLTRE AL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

Attualmente, non esiste alcun vaccino alternativo approvato per la prevenzione del COVID-19. Altri vaccini per prevenire il COVID-19 possono essere disponibili ai sensi dell'Autorizzazione all'uso di emergenza.

### **POSSO RICEVERE IL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH CON ALTRI VACCINI?**

Non ci sono informazioni sull'uso del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech con altri vaccini.

### **CHE COSA SUCCEDDE SE SONO IN GRAVIDANZA O STO ALLATTANDO?**

Nel caso di gravidanza o allattamento, discutere le possibilità con il proprio fornitore di assistenza sanitaria.

## **PRENDERÒ IL COVID-19 DAL VACCINO COVID-19 DI PFIZER BIONTECH?**

No. Il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech non contiene il SARS-CoV-2 e non può causare il COVID-19.

## **TENERE LA SCHEDA DI VACCINAZIONE**

Quando riceve la sua prima dose, Le sarà data una scheda di vaccinazione da mostrare quando torna per la seconda dose del Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech. Si ricordi di portare la scheda quando torna.

## **INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

Nel caso di domande, visitare il sito web o telefonare al numero di telefono indicato di seguito.

Per accedere alle Schede Informative più aggiornate, scannerizzare il codice QR fornito di seguito.

<b>Sito web mondiale</b>	<b>Numero di telefono</b>
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

## **COME POSSO AVERE ULTERIORI INFORMAZIONI?**

- Chiedere al fornitore della vaccinazione.
- Visitare il sito del CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitare il sito della FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contattare il dipartimento della sanità locale o statale.

## **DOVE SARANNO REGISTRATE LE MIE INFORMAZIONI SULLA VACCINAZIONE?**

Il fornitore della vaccinazione può includere le informazioni sulla sua vaccinazione nel Sistema Informativo sulle Immunizzazioni (IIS) della sua giurisdizione statale/locale. Questo garantisce che riceverà lo stesso vaccino quando torna per la seconda dose. Per ulteriori informazioni sul IIS, visitare il sito: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **MI POSSONO ADDEBITARE UN COSTO DI SOMMINISTRAZIONE PER IL RICEVIMENTO DEL VACCINO COVID-19?**

No. Al momento, il fornitore non può addebitarle un costo per una dose di vaccino e non le può essere addebitato un costo di somministrazione del vaccino o qualsiasi altro costo se riceve solo una vaccinazione COVID-19. Tuttavia, i fornitori della vaccinazione possono richiedere un rimborso adeguato da un programma o piano che copre i costi di somministrazione del vaccino COVID-19 per il ricevente del vaccino (assicurazione privata, Medicare, Medicaid, Programma HRSA COVID-19 per le persone non assicurate).

## **DOVE POSSO SEGNALARE CASI DI FRODE SOSPETTA?**

Coloro che venissero a conoscenza di potenziali violazioni dei requisiti del programma di vaccinazione COVID-19 del CDC sono incoraggiati a segnalarle all'Ufficio dell'Ispettore Generale, U.S. Department of Health and Human Services (Dipartimento della Sanità e Servizi Sociali), al

numero 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

### **CHE COS'È IL COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM?**

Il *Countermeasures Injury Compensation Program* (CICP, Programma di contromisure per il risarcimento di danni) è un programma federale che può aiutare a pagare i costi dell'assistenza medica e altre spese specifiche di alcune persone che sono state seriamente danneggiate da certe medicine o vaccini, compreso questo vaccino. In generale, una richiesta di risarcimento deve essere presentata al CICP entro un (1) anno dalla data di ricevimento del vaccino. Per ulteriori informazioni su questo programma, visitare il sito [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o chiamare il numero 1-855-266-2427.

### **CHE COS'È UN'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DI EMERGENZA (EUA)?**

La FDA degli Stati Uniti ha reso disponibile il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech sotto un meccanismo di accesso di emergenza chiamato EUA. L'EUA è sostenuta da una dichiarazione del Segretario della Salute e dei Servizi Umani (HHS) che esistono le circostanze per giustificare l'uso di emergenza di medicine e prodotti biologici durante la pandemia da COVID-19.

Il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech non è stato soggetto allo stesso tipo di esame di un prodotto approvato o autorizzato dalla FDA. La FDA può emettere un'EUA quando vengono soddisfatti certi criteri, tra i quali è compresa l'inesistenza di alternative adeguate, approvate e disponibili. Inoltre, la decisione della FDA si basa sulla totalità delle prove scientifiche disponibili che mostrano che il prodotto può essere efficace nella prevenzione del COVID-19 durante la pandemia da COVID-19 e che i benefici noti e potenziali del prodotto sono più importanti dei rischi noti e potenziali del prodotto. Tutti questi criteri devono essere soddisfatti per permettere che il prodotto sia utilizzato nel trattamento di pazienti durante la pandemia da COVID-19.

L'EUA per il Vaccino COVID-19 di Pfizer BioNTech è in vigore per la durata della dichiarazione EUA sul COVID-19 che giustifica l'uso di emergenza di questi prodotti, a meno che sia interrotta o revocata (dopo di che i prodotti non possono essere più utilizzati).



Prodotto da  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Prodotto per  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germania

LAB-1451-4.2a

Aggiornato: 25 giugno 2021



Scannerizzare per registrare che la presente Scheda Informativa è stata fornita al ricevente del vaccino per i sistemi di informazione elettronici delle cartelle mediche/immunizzazioni.

Data del codice a barre: 05/2021

La Food and Drug Administration offre questa traduzione come un servizio per un vasto pubblico internazionale. Ci auguriamo che Lei trovi questa traduzione utile. Anche se l'ente ha cercato di ottenere una traduzione che fosse il più fedele possibile all'originale inglese, ci rendiamo conto che la versione tradotta potrebbe non essere così precisa, chiara o completa come la versione inglese. La versione ufficiale di questo documento è la versione inglese.