



Regione Umbria

NOTA INFORMATIVA

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio.

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta
3. Come viene somministrato VidPrevtyl Beta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VidPrevtyl Beta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VidPrevtyl Beta e a cosa serve

VidPrevtyl Beta è un vaccino utilizzato per prevenire COVID-19.

VidPrevtyl Beta viene somministrato in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino antiCOVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi specifici che agiscono contro il virus, fornendo protezione contro COVID-19.

Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere VidPrevtyl Beta

Non usi VidPrevtyl Beta:

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

se è allergico ad ottifenolo etossilato, una sostanza che è utilizzata nel processo di produzione; dopo la produzione possono rimanere piccole quantità di questa sostanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una reazione allergica grave dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo aver ricevuto VidPrevtyl Beta in passato;
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago;
- presenta una malattia grave o un'infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se presenta febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore;

Versione 1 del 19/11/2022



Regione Umbria

NOTA INFORMATIVA

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

- soffre di problemi di sanguinamento, manifesta facilmente lividi o fa uso di un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito (immunodeficienza) o fa uso di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o farmaci antitumorali).

Come con qualsiasi vaccino, VidPrevtyl Beta potrebbe non fornire una protezione completa a tutti coloro che lo ricevono. Non è noto per quanto tempo duri la protezione.

Bambini e adolescenti

VidPrevtyl Beta non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni. Attualmente non sono disponibili informazioni sull'uso di VidPrevtyl Beta in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Vidprevtyl Beta

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o 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, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di VidPrevtyl Beta menzionati nel paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Attenda che questi effetti siano svaniti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

VidPrevtyl Beta contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio". Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Vidprevtyl Beta

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, di solito nella parte superiore del braccio.

Riceverà una iniezione.

Si raccomanda di ricevere VidPrevtyl Beta una volta come dose di richiamo almeno 4 mesi dopo il precedente ciclo di vaccinazione con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o vettore adenovirale.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto controllo per circa 15 minuti per monitorare l'insorgenza di eventuali segni di reazione allergica. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.



Regione Umbria

NOTA INFORMATIVA

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica entro 3 giorni dalla somministrazione del vaccino e si risolve entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Richieda assistenza medica urgente se manifesta sintomi di reazione allergica grave poco dopo la vaccinazione. Tali sintomi possono includere:

- sensazione di mancamento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- rigonfiamento di labbra, viso o gola
- gonfiore pruriginoso sotto la pelle (orticaria) o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Con VidPrevtyl Beta possono verificarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito.

Gli effetti indesiderati che possono interessare fino a 1 persona su 100 potrebbero non essere stati tutti rilevati negli studi clinici effettuati fino ad oggi.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore ai muscoli
- dolore articolare
- sensazione di malessere
- brividi
- dolore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- febbre ($\geq 38,0$ °C)
- stanchezza
- nausea
- diarrea
- arrossamento o gonfiore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- sensazione di prurito, lividi o calore nel punto in cui è stato iniettato il vaccino.



Regione Umbria

NOTA INFORMATIVA

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VidPrevtyl Beta

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni sulla conservazione, l'uso e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine del foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VidPrevtyl Beta

- Sono forniti due flaconcini multi-dose (flaconcino di antigene e flaconcino di adiuvante) che devono essere miscelati prima dell'uso. Dopo la miscelazione, il flaconcino di vaccino contiene 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 5 microgrammi di antigene della proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351).
- AS03 è incluso in questo vaccino come adiuvante per potenziare la produzione di anticorpi specifici. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, polisorbato 20, disodio idrogeno fosfato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VidPrevtyl Beta e contenuto della confezione

- La soluzione di antigene è un liquido incolore e trasparente.
- L'emulsione di adiuvante è un liquido lattiginoso omogeneo da biancastro a giallastro.
- Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino mescolato è un'emulsione liquida lattiginosa e omogenea da biancastra a giallastra.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante.

- Ogni flaconcino di antigene contiene 2,5 mL di soluzione di antigene in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica verde.
- Ogni flaconcino di adiuvante contiene 2,5 mL di emulsione di adiuvante in un flaconcino multidose (vetro di tipo 1) con un tappo (clorobutile) e sigillo di alluminio con una capsula di chiusura rimovibile di plastica gialla.

Dopo aver miscelato la soluzione di antigene con l'emulsione di adiuvante, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.



Regione Umbria

NOTA INFORMATIVA

VidPrevtyl Beta soluzione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)

Altre fonti d'informazioni Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu/>.

Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.



Regione Umbria

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Valevole anche per Dose aggiuntiva

Nome e Cognome	
Data di nascita	Luogo di nascita
Residenza	Telefono
Tessera sanitaria (se disponibile) N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:

“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia alla dose di richiamo (dose “booster”).

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino

“ _____ ”

Data e luogo _____

*Firma della Persona che **riceve** il vaccino o il suo Rappresentante legale*



Regione Umbria

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”

Data e luogo _____

*Firma della Persona che **rifiuta** il vaccino o il suo Rappresentante legale*

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico)

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o in altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.



VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando
e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e Cognome:	Codice Fiscale	Telefono:		
TRIAGE PRE-VACCINALE		SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?				
Ha febbre?				
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?				
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?				
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?				
Negli ultimi 3 mesi ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?				



Regione Umbria

ANAMNESI COVID-CORRELATA	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
● Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
● Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
● Dolore addominale/diarrea?			
● Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <ul style="list-style-type: none">● Nessun test COVID-19 recente● Test COVID-19 negativo (Data: _____)● Test COVID-19 positivo (Data: _____)● In attesa di test COVID-19 (Data: _____)			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

Firma del Vaccinando

Firma dell'Operatore Sanitario