



NOTA INFORMATIVA

COVID-19 Vaccine Moderna dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino 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 proprio medico.

1. Il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l'ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia.
3. Il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna" può essere somministrato **a partire dai 18 anni d'età**.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e 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 e il neonato.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede **2 dosi, a distanza di 28 giorni l'una dall'altra**.

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

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. Possono essere necessari fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. 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 **95%** e potrebbe essere inferiore in persone con 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.



Regione Umbria

7. Il vaccino COVID-19 Vaccine Moderna contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

Il vaccino contiene inoltre i seguenti eccipienti:

- Lipide SM-102
- Colesterolo
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamolo
- Trometamolo cloridrato
- Acido acetico
- Sodio acetato triidrato
- Saccarosio
- Acqua per preparazioni iniettabili

- 8 **Il vaccino può causare reazioni avverse**, tali reazioni possono essere:

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

- dolore, arrossamento, gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolare
- brividi
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- febbre
- ingrossamento dei linfonodi
- nausea
- vomito

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

- eruzione cutanea in sede di iniezione
- arrossamento in sede di iniezione
- orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

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

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

Sono state segnalate alcune rare reazioni avverse in seguito alla somministrazione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici, che riguardano:

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi anche nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)



Regione Umbria

Frequenza non nota (eventi molto rari)

- Reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- Reazione di ipersensibilità

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

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 Moderna. Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna se:

- ha già avuto una reazione allergica grave, dopo qualsiasi altra iniezione vaccinale o dopo la somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna in passato
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso
- soffre di un disturbo della coagulazione
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore

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 **Agenzia Italiana del Farmaco**
Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, oppure segnalando direttamente nel sito www.vigifarmaco.it .

Nel caso di compilazione della scheda elettronica, questa va indirizzata al Responsabile locale del Servizio di Farmacovigilanza della rispettiva Azienda Sanitaria (per l'indirizzo email consultare l'elenco:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847378/strutture_responsabili_farmacovigilanza.pdf/54d0dca8-f334-7e4e-4bd7-c15e58ace85b

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

- 9** Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.
- 10** Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.