

Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo

Informazione destinata ai pazienti

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?».

Informazione destinata ai pazienti

Prima di ricevere il vaccino, legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

- Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se manifesta eventuali effetti collaterali, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include eventuali possibili effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO

Vaccino anti-COVID-19 Moderna

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Che cos'è il Vaccino anti-COVID-19 Moderna e quando si usa?

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna è un vaccino utilizzato per prevenire il COVID-19 causato dal SARS-CoV-2. Viene somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il principio attivo del Vaccino anti-COVID-19 Moderna è l'mRNA codificante la proteina spike di SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102.

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna stimola le difese naturali dell'organismo (sistema immunitario). Il vaccino agisce inducendo l'organismo a produrre protezione (anticorpi) contro il virus che causa il COVID-19. Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare le istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per produrre la proteina Spike, presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina Spike per aiutare a combattere il virus. Ciò contribuirà a proteggerla dal COVID-19.

Poiché il Vaccino anti-COVID-19 Moderna non contiene il virus, non può scatenare il COVID-19.

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Quando non si può assumere/usare il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?

Il vaccino non deve essere somministrato se

- lei è un soggetto **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere anche «Cosa contiene il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso del Vaccino anti-COVID-19 Moderna?

Riceverà una tessera di tracciabilità e promemoria per la vaccinazione al momento della sua prima dose di Vaccino anti-COVID-19 Moderna con la data in cui dovrà ricevere la sua seconda dose. Porti con sé questa tessera di vaccinazione quando si presenta al centro di vaccinazione per ricevere la seconda vaccinazione. Questa tessera per il paziente non sostituisce il suo certificato ufficiale di vaccinazione.

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

- in precedenza ha avuto una reazione **allergica** grave potenzialmente letale dopo l'iniezione di qualsiasi altro vaccino
- o dopo che le è stato somministrato il Vaccino anti-COVID-19 Moderna in passato;
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso;
- è mai svenuto dopo un'iniezione;
- soffre di un disturbo emorragico;
- presenta febbre alta o infezione grave;
- soffre di una qualsiasi malattia grave;
- soffre di ansia correlata alle iniezioni.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra indicate (o se ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il Vaccino anti-COVID-19 Moderna.

Lei potrebbe non essere completamente protetto fino a 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda dose. Inoltre, come per qualsiasi altro vaccino, il ciclo vaccinale di 2 dosi del Vaccino anti-COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e non è noto per quanto tempo lei sarà protetto.

Lei deve pertanto continuare a osservare le misure di sicurezza previste dalle raccomandazioni attualmente applicabili.

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna contiene sodio

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e quindi è essenzialmente «privo di sodio».

Bambini e adolescenti

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 18 anni.

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna e altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino. Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna può influire sul funzionamento di altri medicinali e altri medicinali possono influire sul funzionamento del Vaccino anti-COVID-19 Moderna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non guidi veicoli né utilizzi macchine se non si sente bene dopo la vaccinazione. Attenda fino a quando eventuali effetti del vaccino si sono risolti prima di guidare veicoli o usare macchine.

Si può assumere/usare il Vaccino anti-COVID-19 Moderna durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di sottoporsi alla vaccinazione.

Come usare il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?

Non usi il Vaccino anti-COVID-19 Moderna da solo/a. Lei riceverà 2 vaccinazioni a distanza di 28 giorni. Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna le sarà somministrato tramite due iniezioni da 0,5 ml. Si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) della parte superiore del braccio.

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, sarà osservato/a dal medico, dal farmacista o dall'infermiere per circa 15 minuti al fine di monitorare la presenza di segni di una reazione allergica.

Se salta un appuntamento per la sua 2^a dose di Vaccino anti-COVID-19 Moderna

- Se salta un appuntamento, fissi un'altra visita il prima possibile con il medico, l'infermiere o il farmacista.
- Se salta un'iniezione programmata, potrebbe non essere completamente protetto/a contro il COVID-19.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Quali effetti collaterali può avere il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?

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

Richieda assistenza medica **urgente** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore di labbra, viso o gola;

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere se sviluppa qualsiasi altro effetto collaterale. Questi possono includere:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- gonfiore ascellare;
- mal di testa;
- nausea;
- vomito;
- dolori muscolari, dolori articolari e rigidità;
- dolore o gonfiore nella sede di iniezione;
- sensazione di estrema stanchezza;
- brividi;
- febbre.

Comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10):

- eruzione cutanea;
- eruzione cutanea, arrossamento od orticaria nella sede di iniezione.

Non comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 100):

- prurito nella sede di iniezione.

Raro (riguarda fino a 1 utilizzatore su 1000):

- caduta temporanea, unilaterale del viso (paralisi di Bell);
- gonfiore del viso (il gonfiore del viso può verificarsi in pazienti che hanno ricevuto iniezioni di cosmetici facciali).

Frequenza non nota:

- reazioni allergiche gravi (anafilassi);
- ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino. In alternativa, gli effetti collaterali associati al Vaccino anti-COVID-19 Moderna e che destano preoccupazione possono essere segnalati a Moderna al numero verde: 0800110340 o tramite il sito www.modernacovid19global.com. Si prega di non segnalare lo/gli stesso/i effetto/i collaterale/i a entrambi i sistemi in quanto tutte le segnalazioni saranno condivise tra Moderna e Swissmedic (in forma anonima) e un'eventuale doppia segnalazione creerebbe duplicati non necessari.

Di che altro occorre tener conto?

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

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Il vaccino non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni di conservazione

I flaconcini multidose del Vaccino anti-COVID-19 Moderna sono conservati a una temperatura compresa tra -25 °C a -15 °C, senza superare la data di scadenza. Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40 °C.

Il Vaccino anti-COVID-19 Moderna può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 30 giorni se non perforato dall'ago, senza superare la data di scadenza. Non ricongelare.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Cosa contiene il Vaccino anti-COVID-19 Moderna?

Principi attivi

Una dose (0,5 ml) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) (inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102).

- RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale Spike (S) del SARS-CoV-2.

Sostanze ausiliarie

Gli altri ingredienti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolienglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

Dove è ottenibile il Vaccino anti-COVID-19 Moderna? Quali confezioni sono disponibili?

Potrà ricevere il vaccino presso il suo centro di vaccinazione, dove le sarà somministrato direttamente dal suo medico o da una persona che ha ricevuto una formazione medica.

Titolare dell'omologazione

Moderna Switzerland Sàrl.
Aeschenvorstadt 55
4051 Basilea
Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).