

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

ATTACHMENT 1 TO THE COVID-19 VACCINATION CONSENT FORM

NOTA INFORMATIVA / **INFORMATION NOTICE**

Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna / Moderna COVID-19 Vaccine)

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

Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19. / **Spikevax Vaccine (formerly known as Moderna COVID-19 Vaccine) is used to prevent COVID-19, a disease caused by the SARS-CoV-2 virus. Spikevax can be inoculated to persons aged 12 years and older. The vaccine induces the immune system (the body's natural defences) to produce antibodies and blood cells active against the virus, therefore provides protection against the COVID-19 virus. This vaccine cannot transmit you the COVID-19 disease because it does not contain the virus in order to induce immunity.**

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

Spikevax non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). / **Spikevax 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 avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax in passato; / **if you have had a severe allergic reaction or breathing problems after receiving another vaccine or after receiving Spikevax in the past;**
- è svenuto dopo un'iniezione; / **if you fainted after an injection;**
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione; / **if you have a serious illness or infection with a high fever. However, if you have a mild fever or an upper respiratory infection (such as a cold) you can still receive the vaccination;**
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue; / **if you have a bleeding problem, a tendency to bruise, or if you use medicines to prevent blood clots;**
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi. / **if you have a weakened immune system, due to a disease such as HIV infection, or from medicines that affect the immune system, such as corticosteroids.**

Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi. /

Very rare cases of myocarditis (inflammation of the heart) and pericarditis (inflammation of the outer lining of the heart) have been reported following vaccination with Spikevax, mainly occurring in the two weeks following vaccination, more often after the second dose and in young males. After vaccination, you should be alert for signs of myocarditis and pericarditis, such as shortness of breath, palpitations and chest pain, and seek immediate medical attention if such symptoms occur.

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

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, chieda 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 Spikevax in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/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.**

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento. / **The Ministry of Health recommends SARS-CoV-2/COVID-19 vaccination for pregnant women in the second and third trimester and for breastfeeding women, without the need to stop breastfeeding. With regard to the first trimester of pregnancy, vaccination can be considered after the healthcare professional has evaluated the potential benefits and potential risks.**

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 tutti i vaccini, la vaccinazione con Spikevax potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani). / **The duration of the protection offered by the vaccine is unknown; clinical trials are still underway to establish it. Similarly to all vaccines, vaccination with Spikevax may not protect everyone who receives it. People may not be fully protected up to 14 days after the second dose of the vaccine. It is therefore essential to continue to strictly follow public health recommendations (mask, interpersonal distance and frequent hand washing).**

Come viene somministrato Spikevax / **How Spikevax is given**

Spikevax 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 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. / **Spikevax 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 4 weeks (and in any case no later than 42 days) 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.**

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. / **In people with clinically relevant immunosuppressive conditions, an additional dose is foreseen at least 28 days after the second dose in order to ensure a good immune response. An additional dose (booster dose) can also be inoculated to adults at greater risk of severe disease or at greater risk of exposure to infection, at least 6 months after the last vaccination.**

Spikevax può essere utilizzato come *dose addizionale* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen). / **Spikevax can be used as an additional dose or as a booster dose regardless of the primary vaccination cycle (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).**

Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 60 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 12 anni. / **An additional booster dose (second booster) may be given to persons aged 60 years or older and persons aged 12 years or older who are highly frail due to concurrent/pre-existing medical conditions.**

Spikevax può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto. / **Spikevax can be used to complete a mixed vaccination cycle in individuals under the age of 60 who have already received a first dose of Vaxzevria vaccine in the previous 8-12 weeks. This use is not included in the indications of the vaccine, but the Italian Medicines Agency (AIFA) allowed this use and this vaccine in the list drafted according to law no. 648/96¹ for individuals under the age of 60 who previously received Vaxzevria, following the Circular of the Ministry ref. no. 0026246-11/06/2021-DGPRES. This authorisation was made possible by the recent publication of clinical data demonstrating a good antibody response and manageable side effects following mixed cycle vaccination.**

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati. / **The inoculation of Spikevax can also be concomitant with that of the flu vaccine or another vaccine of the National Vaccine Prevention Plan, with the exception of live-attenuated vaccines.**

Possibili effetti indesiderati / **Possible side effects**

Come tutti i vaccini, Spikevax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. / **Like all vaccines, Spikevax may cause side effects, although not everyone shows them.**

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

- sensazione di svenimento o stordimento

- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore della lingua, 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 tongue, face or throat**
- **hives or rash**
- **nausea or vomiting**
- **stomach ache**

Si rivolga al medico se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:
/ 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):**

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre
- **swelling/achiness in the armpits**
- **headache**
- **nausea**
- **vomiting**
- **pain in muscles, joints and stiffness**
- **pain or swelling at the injection site**
- **feeling of extreme tiredness**
- **chills**
- **fever**

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

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione)
- **rash**
- **redness or hives at the injection site (in some cases they may occur sometime after the injection)**

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

- prurito nel sito di iniezione
- **itching at the injection site**

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): / **Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):**

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- **temporary unilateral facial flaccid paralysis (Bell's palsy)**
- **swelling of the face (swelling of the face may occur in patients who have previously had facial cosmetic injections)**
- **dizziness**
- **decreased sense of touch or sensitivity**

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): / **Unknown (frequency cannot be estimated from the available data):**

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- **severe allergic reactions with breathing difficulties (anaphylaxis)**
- **immune system reactions of increased sensitivity or intolerance (hypersensitivity)**
- **inflammation of the heart (myocarditis) or inflammation of the outer lining of the heart (pericarditis) which can cause shortness of breath, palpitations or chest pain**

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 Spikevax / **What Spikevax contains**

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. / **The active substance is an anti-COVID-19 mRNA vaccine.**

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. / **The other excipients are: lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycerol-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycerol-3-methoxy polyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, acetic acid, sodium acetate trihydrate, sucrose, water for injections.**