

Додаток 1 до модуля про згоду на щеплення проти COVID-19

Spikevax (щеплення COVID-19 Модерна)

Що таке Spikevax і для чого він використовується?

Вакцина Spikevax (раніше відома як сучасна вакцина проти COVID-19) використовується для профілактики COVID-19, захворювання, викликаного вірусом SARS-CoV-2. Spikevax дається дорослим і дітям від 12 років і старше. Вакцина спонукає імунну систему (природний захист організму) виробляти антитіла та активні клітини крові проти вірусу, тим самим надаючи захист від COVID-19. Оскільки вакцина Spikevax не містить вірусу для індукування імунітету, вона не може передавати COVID-19.

Що потрібно знати, перш ніж отримати Spikevax.

Spikevax не слід давати, якщо у вас алергія на діючу речовину або на будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перераховані нижче).

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем або з лікарем де робите щеплення, перш ніж отримати щеплення, якщо:

- у вас була важка алергічна реакція або проблеми з диханням після введення іншої вакцини або після прийому Spikevax в минулому;
- знепритомніла після ін'єкції;
- у вас серйозне захворювання або зараження з високою температурою. Однак, якщо у вас легка лихоманка або інфекція верхніх дихальних шляхів (наприклад, застуда), ви все одно можете отримати щеплення;
- маєте проблеми з кровотечею, схильність до синців, або якщо ви використовуєте ліки для запобігання утворенню тромбів;
- у вас ослаблена імунна система через таке захворювання, як ВІЛ-інфекція, або ліки, які впливають на імунну систему, такі як кортикостероїди.
-

Після щеплення Spikevax були зареєстровані дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серця) і перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця), що виникають в основному через два тижні після щеплення, найчастіше після другої дози у осіб чоловічого роду. Після щеплення необхідно звернути увагу на ознаки міокардиту і перикардиту, такі як задишка, серцебиття і біль у грудях. Якщо з'являються такі симптоми, негайно звернутися за медичною допомогою.

Інші ліки та Spikevax

Повідомте свого лікаря або медичного працівника в центрі щеплення, якщо ви використовуєте, нещодавно використовували або могли використовувати будь-які інші ліки, або якщо вам нещодавно дали будь-яку іншу вакцину.

Вагітність та лактація

Якщо ви вагітні, підозрюєте або плануєте завагітніти, або годуйте грудьми, зверніться до лікаря за порадою перед отриманням цього щеплення.

Мало інформації з приводу використання Spikevax у вагітних жінок. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний / плідний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я рекомендує вакцинацію проти SARS-CoV-2/COVID-19 вагітним жінкам у другому та третьому триместрах та жінкам, які годують груддю, без необхідності припинення грудного вигодовування; щодо першого триместру щеплення вакцинація може бути розглянута після оцінки потенційних переваг і потенційних ризиків з довідковим показником медичного працівника.

Тривалість захисту та обмеження ефективності щеплення

Тривалість захисту, що надається щепленням, невідома; Клінічні дослідження ще тривають, щоб встановити його. Як і у всіх вакцинах, вакцинація Spikevax може захистити не всіх, хто її отримує. Суб'єкти не можуть бути повністю захищені до 14 днів після другої дози вакцини. Тому важливо продовжувати скрупульозно дотримуватися рекомендацій громадської охорони здоров'я (маска, дистанціювання і часте миття рук).

Як вводиться spikevax

Spikevax дається у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у верхній частині руки. Планується бустер, і рекомендується вводити другу дозу тієї ж вакцини через 4 тижні (і в будь-якому випадку не пізніше, ніж через 42 дні) після першої дози для повного щеплення.

Дуже важливо, щоб друге введення проводилося для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули повернутися до запланованої дати для другого введення, будь ласка, зв'яжіться з лікарем або центром вакцинації, де була введена перша доза.

У людей з клінічно значущою імуносупресією з метою забезпечення хорошої імунної відповіді надається додаткова доза (додаткова доза) після не менше 28 днів від другої дози. Бустерна доза, принаймні через 5 місяців після останньої вакцинації, також може бути введена дорослим з більшим ризиком важкого захворювання або з більшим ризиком впливу інфекції.

Spikevax може бути використаний як додаткова доза або в якості бустерної дози незалежно від вакцини, що використовується для первинного циклу (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Spikevax може бути використаний для завершення змішаного курсу вакцинації, у суб'єктів у віці до 60 років, які вже прийняли першу дозу вакцини Vaxzevria, через 8-12 тижнів після введення цієї вакцини. Це використання не входить в показання вакцини, але Італійське агентство з лікарських засобів (AIFA), дотримуючись Циркуляра міністерства prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, дозволив його застосування, шляхом включення препарату до списків, підготовлених відповідно до Закону No 648/961, у суб'єктів віком до 60 років з попереднім застосуванням Vaxzevria. Це включення стало можливим завдяки нещодавній публікації клінічних даних, що демонструють хорошу відповідь на антитіла та керовані побічні ефекти після вакцинації змішаного циклу.

Адміністрація Spikevax також може бути супутньою з вакциною проти грипу або іншою вакциною Національного плану профілактики вакцин, за винятком живих ослаблених вакцин.

Можливі побічні ефекти

Як і всі вакцини, Spikevax може викликати побічні ефекти, хоча не всі їх отримують.

Терміново зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте будь-які з наступних ознак і симптомів алергічної реакції:

- відчуття слабкості або запаморочення
- зміни серцебиття
- затруднене дихання
- одишка
- набряк язика, обличчя або горла
- кропив'янка або висип
- нудота або блювота
- біль у животі.

Поговоріть зі своїм лікарем, якщо ви відчуваєте будь-які інші побічні ефекти. До них можуть входити:

Дуже поширені побічні ефекти (можуть торкнутися більше 1 з 10 осіб):

- набряклість/біль у пахвах
- головний біль
- нудота
- блювота
- болі в м'язах, суглобах
- біль або набряк в місці ін'єкції
- відчуття надзвичайної втоми
- озноб
- лихоманка

Загальні побічні ефекти (можуть торкнутися до 1 з 10 осіб):

- висипання
- почервоніння або вулики в місці ін'єкції (в деяких випадках може виникнути через деякий час після ін'єкції)

Не притаммані багатьом побічні ефекти (можуть торкнутися до 1 з 100 чоловік):

- свербіж в місці ін'єкції

Рідкісні побічні ефекти (можуть вплинути до 1 з 1000 чоловік):

- тимчасовий односторонній параліч обличчя (параліч Белла)
- набряк обличчя (набряк обличчя може виникнути у суб'єктів, які раніше перенесли косметичні ін'єкції обличчя)
- запаморочення
- зниження відчуття дотику або чутливості

Невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними):

- важкі алергічні реакції з утрудненим диханням (анафілаксія)
- реакції імунної системи підвищеної чутливості або непереносимості (гіперчутливість)
- запалення серця (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит), яке може викликати задишку, прискорене серцебиття або біль у грудях

Якщо ви відчуваєте будь-які побічні ефекти, навіть якщо вони не перераховані вище, поговоріть зі своїм лікарем або зверніться до центру вакцинації.

Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Що містить Spikevax

Діючою речовиною є вакцина проти COVID-19 мРНК.

Іншими інгредієнтами є: ліпід SM-102, холестерин, 1,2-дистеароїл-сн-гліцери-3-фосфохолін (DSPC), 1,2-диміристоїл-рац-гліцери-3-метоксиполіетиленгліколь-2000 (PEG2000 DMG), тромбамол, трометамол, трометамол гідрохлорид, оцтова кислота, тригідрат натрію, сахароза, вода для ін'єкцій.

¹ Закон No 648/96 дозволяє лікарям використовувати препарати, які довели свою ефективність і безпеку при лікуванні даної патології, але які не дозволені для цього конкретного терапевтичного показання.