

ALLEGATO III
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

▼ 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 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 medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna
3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Moderna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COVID-19 Vaccine Moderna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna e a cosa serve

Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna è un vaccino usato per prevenire COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Viene somministrato a pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il principio attivo è l'acido ribonucleico messaggero (mRNA) che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.

Poiché COVID-19 Vaccine Moderna non contiene il virus, non può provocare COVID-19.

Come funziona il vaccino

COVID-19 Vaccine Moderna stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. In tal modo, l'organismo sarà in grado di proteggersi da COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna

Il vaccino non deve essere somministrato se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

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, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione vaccinale o dopo la somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna in passato
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso

- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago
- 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
- ha una malattia grave
- soffre di ansia associata alle iniezioni

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione di 2 dosi di COVID-19 Vaccine Moderna potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, né è nota la durata del periodo di copertura.

Bambini e adolescenti

COVID-19 Vaccine Moderna non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e COVID-19 Vaccine Moderna

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. COVID-19 Vaccine Moderna può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di COVID-19 Vaccine Moderna.

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

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

COVID-19 Vaccine Moderna contiene sodio

COVID-19 Vaccine Moderna contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna sarà somministrato sotto forma di due iniezioni da 0,5 mL. Per completare il ciclo vaccinale si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose.

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

Dopo ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa **15 minuti** per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Se salta l'appuntamento per la 2^a dose di COVID-19 Vaccine Moderna

- Se salta l'appuntamento, fissi un nuovo appuntamento con il medico, il farmacista o l'infermiere non appena possibile.
- Se salta l'iniezione programmata, la protezione contro COVID-19 potrebbe essere incompleta.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga **urgentemente** a un medico 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 della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

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

- gonfiore 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

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

- eruzione cutanea
- eruzione cutanea, arrossamento o 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)

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Frequenza non nota

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)

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 vaccino.

5. Come conservare COVID-19 Vaccine Moderna

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COVID-19 Vaccine Moderna

- Flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.
- RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in laboratorio senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.
- Gli altri componenti sono lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di COVID-19 Vaccine Moderna e contenuto della confezione COVID-19 Vaccine Moderna è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in flaconcino di vetro con tappo di gomma e sigillo in alluminio.

Confezione: 10 flaconcini multidose

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spagna

Produttore:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703, San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 3280038405

Lietuva
Tel: (8 5) 214 1995

България
Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Magyarország

Tel: 800050719

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel: 8000032166

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39 800141758

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Latvija

Tel: 37180005882

Tel: 3680088442

Malta

Tel: 80062397

Nederland

Tel: 08004090001

Norge

Tlf: 4780031401

Österreich

Tel: 43800232927

Polska

Tel: 008003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: 40800630047

Slovenija

Tel: 080488802

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Sverige

Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {GG mese AAAA}.

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo vaccino.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Eseguire la scansione con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in altre lingue.



Oppure visitare il sito <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato da un operatore sanitario addestrato.

Una volta scongelato il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire.

I flaconcini di COVID-19 Vaccine Moderna sono multidose. Da ogni flaconcino multidose può essere prelevato un massimo di dieci (10) dosi. Si consiglia di perforare il tappo ogni volta in un punto diverso.

In ogni flaconcino è inclusa un'ulteriore eccedenza per garantire la fornitura di 10 dosi da 0,5 mL.

I flaconcini scongelati e le siringhe riempite possono essere manipolati in condizioni di luce ambientale.

COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato in due dosi da 0,5 mL. Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima dose.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili una supervisione medica e trattamenti medici adeguati in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna. I soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Non esistono dati per valutare la somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine Moderna con altri vaccini. COVID-19 Vaccine Moderna non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione

Conservazione in congelatore

**Conservare congelato tra
-25 °C e -15 °C**

Non conservare in ghiaccio secco o a temperatura inferiore a -50 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.



Scongelare ogni flaconcino prima dell'uso

Immagine del flaconcino a solo scopo illustrativo

2 ore e 30 minuti in frigorifero

2 °C – 8 °C
(entro il periodo di validità di 30 giorni a una temperatura tra 2 °C e 8 °C)



OPPURE

1 ora a temperatura ambiente

15 °C – 25 °C



Lasciar riposare il flaconcino a temperatura ambiente per 15 minuti prima di somministrare

Istruzioni dopo lo scongelamento

Flaconcino non perforato

Tempi massimi

30
giorni

Frigorifero
2 °C – 8 °C

24
ore

Conservazione
dal frigorifero a
temperatura ambiente
8 °C – 25 °C



Dopo il prelievo della prima dose

Tempo massimo

19
ore

Frigorifero o temperatura
ambiente

Il flaconcino deve essere conservato tra 2 °C e 25 °C. Annotare sull'etichetta del flaconcino la data e l'ora di smaltimento.

Gettare il flaconcino perforato dopo 19 ore.



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 mL utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.

La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 19 ore.

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

Non ricongelare MAI il vaccino scongelato

Somministrazione

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo. Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

confermare che il liquido sia di colore da **bianco a biancastro** sia nel flaconcino sia nella siringa

verificare che il volume della siringa sia di **0,5 mL**

COVID-19 Vaccine Moderna può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.

