

Nota Informativa 2/2

- 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.
 - 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-fosfolina (DSPC)
 - 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
 - trometamolo e 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 paziente su 10*): dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, brividi, dolori articolari, febbre, ingrossamento dei linfonodi, nausea/vomito

COMUNI (*possono interessare fino a 1 paziente su 10*): eruzione cutanea in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione, orticaria in sede di iniezione

NON COMUNI (*possono interessare fino a 1 paziente su 100*): prurito in sede di iniezione

RARE (possono interessare fino a 1 paziente 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 facciale periferica acuta, Gonfiore del viso

FREQUENZA NON NOTA (eventi molto rari): Reazione allergica grave (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.
- 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.