

Informazione destinata ai pazienti

▼ Questo medicamento 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 Spikevax?».

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.

Spikevax 0,10 mg/ml e 0,20 mg/ml formulazione

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

Che cos'è Spikevax e quando si usa?

Spikevax è un vaccino utilizzato per prevenire il COVID-19 causato dal SARS-CoV-2. Viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 6 mesi. Il principio attivo di Spikevax, Elasomeran, è l'mRNA codificante la proteina spike di SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102.

Spikevax 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. Spikevax 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 Spikevax non contiene il virus, non può scatenare il COVID-19.

Quando non si può usare Spikevax?

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 Spikevax?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Spikevax?

Riceverà una tessera di tracciabilità e promemoria per la vaccinazione al momento della sua prima dose di Spikevax 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 Spikevax 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 Spikevax 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

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.

La maggior parte dei casi di miocardite e pericardite si risolve. Alcuni casi hanno richiesto una terapia intensiva e si sono osservati casi fatali.

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.

Riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare (CLS)

Sono stati segnalati alcuni casi di riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare a seguito alla vaccinazione con Spikevax. Tale affezione provoca perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, aumento improvviso del peso e sensazione di svenimento, bassa pressione sanguigna. Se in precedenza ha manifestato episodi di CLS, si rivolga al medico prima della somministrazione di Spikevax.

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 Spikevax.

Lei potrebbe non essere completamente protetto fino a 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda dose. Inoltre, come per qualsiasi altro vaccino, il primo ciclo vaccinale di 2 dosi del Spikevax 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 contro la pandemia previste dalle raccomandazioni attualmente applicabili.

Spikevax contiene sodio

Spikevax contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Bambini

Spikevax non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 6 mesi.

Spikevax e altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento o vaccino. Spikevax può influire sul funzionamento di altri medicinali e altri medicinali possono influire sul funzionamento di Spikevax.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia di Spikevax nei soggetti immunocompromessi può essere ridotta.

In questi casi, è necessario continuare con le dovute misure precauzionali per evitare un'infezione da COVID-19. Anche i contatti stretti devono essere opportunamente vaccinati. Occorre discutere delle opportune raccomandazioni appropriate con il proprio medico.

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 usare Spikevax 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 Spikevax?

Ciclo primario

Non usi Spikevax da solo/a. Lei riceverà 2 vaccinazioni a distanza di 28 giorni.

Persone da 12 anni

Spikevax 0,20 mg/ml le sarà somministrato tramite due iniezioni da 0,5 ml di 100 µg mRNA ciascuna. Si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

Spikevax 0,10 mg/ml le sarà somministrato tramite due iniezioni da 0,5 ml di 50 µg mRNA ciascuna. Si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni

Spikevax 0,10 mg/ml le sarà somministrato tramite due iniezioni da 0,25 ml di 25 µg mRNA ciascuna, ossia metà della dose del ciclo primario per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni. Si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Terza dose

La terza dose Spikevax 0,20 mg/ml (0,5 ml di 100 µg di mRNA) potrà esserle somministrata a distanza di almeno 28 giorni dalla seconda dose se il suo sistema immunitario è indebolito.

Dose di richiamo (booster)

Una vaccinazione di richiamo (booster) con 0,5 ml (50 µg mRNA) di Spikevax 0,10 mg/ml può essere somministrata, per via intramuscolare e a distanza di almeno 6 mesi dalla seconda dose, alle persone di età pari o superiore ai 18 anni nonché alle persone particolarmente a rischio a partire dai 12 anni.

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 per qualsiasi motivo ha già manifestato una reazione allergica a un vaccino o a una terapia per iniezione, sarà tenuto/a sotto osservazione per 30 minuti e monitorato/a per l'eventuale insorgenza di segni di una reazione allergica.

Se salta un appuntamento per la sua 2^a dose di Spikevax del primo ciclo di vaccinazione

- 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 Spikevax?

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
- 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/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolori muscolari, dolori articolari e rigidità
- dolore o gonfiore nella sede di iniezione
- arrossamento in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi può verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre
- appetito ridotto, irritabilità/pianto, sonnolenza (nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)

Comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10):

- diarrea
- reazione tardiva nella sede di iniezione
- eruzione cutanea
- eruzione cutanea, arrossamento od orticaria nella sede di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

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

- prurito nella sede di iniezione
- capogiro
- dolore allo stomaco
- orticaria

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)
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000):

- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ipersensibilità
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)
- disturbi mestruali
- gonfiore esteso dell'arto vaccinato
- orticaria dovuta a stimoli esterni come sfregamento continuo, grattamento o pressione sulla pelle (orticaria meccanica)

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 a Spikevax 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.

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.

Cosa contiene Spikevax?

Principi attivi

Primo ciclo di vaccinazione e terza dose

Una dose (0,5 ml) Spikevax 0,20 mg/ml contiene 100 µg di RNA messaggero (mRNA) (inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102).

Primo ciclo di vaccinazione per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

Una dose (0,5 ml) Spikevax 0,10 mg/ml contiene 50 µg di RNA messaggero (mRNA) (inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102).

Primo ciclo di vaccinazione per i bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni

Una dose (0,25 ml) Spikevax 0,10 mg/ml contiene 25 µg di RNA messaggero (mRNA) (inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102).

Dose di richiamo (booster)

Una dose (0,5 ml) Spikevax 0,10 mg/ml contiene 50 µg di RNA messaggero (mRNA) (inserito in nanoparticelle lipidiche di SM-102).

Elasomeran: 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-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68267 (Swissmedic) Spikevax 0,10 mg/ml e 0,20 mg/ml flaconcino multidose

69010 (Swissmedic) Spikevax 0,10 mg/ml siringa preriempita

Dove è ottenibile Spikevax? 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 GmbH, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).