

Impfung gegen COVID-19

„Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)“

Informationsblatt

Vaccinazione anti COVID-19

„Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)“

Nota informativa

Was der Impfstoff „Spikevax“ ist und wofür er verwendet wird

Der Impfstoff „Spikevax“ (früher bekannt als COVID-19 Vaccine Moderna) wird zur Prävention von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit, verwendet.

„Spikevax“ wird Erwachsenen ab 12 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff regt das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) an, Antikörper und aktive Blutzellen gegen das Virus zu bilden, wodurch ein Schutz gegen Covid-19 gewährleistet wird. Da das „Spikevax“ das Virus zur Induktion der Immunität nicht enthält, kann es COVID-19 nicht übertragen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „Spikevax“ erhalten

„Spikevax“ darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff selbst oder auf einen der anderen (unten aufgeführten) Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt oder dem Gesundheitspersonal des Impfzentrums, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn Sie:

- nach Injektion eines anderen Impfstoffes oder nachdem Sie in der Vergangenheit das „Spikevax“ erhalten haben eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme hatten;
- nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind;
- eine schwere Erkrankung oder Infektion mit hohem Fieber hatten; sollten Sie jedoch nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege (wie eine Erkältung) gehabt haben, können Sie die Impfung trotzdem erhalten;
- ein Blutungsproblem, eine Neigung zur Bildung von Blutergüssen haben oder wenn Sie Medikamente nutzen, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen;
- ein geschwächtes Immunsystem haben, aufgrund einer Krankheit, wie einer HIV-Infektion, oder aufgrund von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen, wie Kortikosteroide.

Cos'è il vaccino „Spikevax“ e a cosa serve

Il vaccino „Spikevax“ (precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

„Spikevax“ viene somministrato agli adulti 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 „Spikevax“ non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il „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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il vaccino „Spikevax“ in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- 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;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- 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.

Nach der Impfung mit „*Spikevax*“ wurden sehr seltene Fälle von Myokarditis (Entzündung des Herzens) und Perikarditis (Entzündung der äußeren Herzschleimhaut) berichtet, die hauptsächlich in den zwei Wochen nach der Impfung auftraten, häufiger nach der zweiten Dosis und bei jungen Männern. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis und Perikarditis wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen und Brustschmerzen achten und beim Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Andere Medikamente und das „*Spikevax*“

Informieren Sie den Arzt oder den Gesundheitsbediensteten des Impfzentrums über jegliches Medikament, das Sie kürzlich verwendet oder möglicherweise einsetzen werden oder über jeglichen Impfstoff, den Sie kürzlich erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind, falls Sie glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden oder falls Sie stillen, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung des „*Spikevax*“ bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche weisen nicht darauf hin, dass es direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, auf die embryonale/fetale Entwicklung, auf die Geburt oder auf die postnatale Entwicklung gibt. Das Gesundheitsministerium empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für schwangere Frauen im zweiten und dritten Trimenon sowie für stillende Frauen, ohne dass das Stillen unterbrochen werden muss; im ersten Trimenon der Schwangerschaft kann die Impfung nach Abwägung des potenziellen Nutzens und der Risiken mit der medizinischen fachspezifischen Bezugsperson in Erwägung gezogen werden.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffes

Die Dauer des durch den Impfstoff gebotenen Schutzes ist unbekannt; klinische Studien sind noch im Gange, um diese festzustellen. Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit dem „*Spikevax*“ möglicherweise nicht jeden, der sie erhält. Menschen sind möglicherweise erst 14 Tage nach der zweiten Impfstoffdosis vollständig geschützt.

Es ist daher wichtig, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

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.

Altri medicinali e „*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.

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 prima di ricevere questo vaccino. I dati relativi all'uso del vaccino „*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.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti 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.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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 il vaccino „*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).

Wie „Spikevax“ verabreicht wird

„Spikevax“ wird nach Verdünnung als intramuskuläre Injektion in den oberen Teil des Armes verabreicht. Es ist eine Auffrischung vorgesehen und es wird empfohlen, die zweite Dosis des gleichen Impfstoffs 4 Wochen (auf jeden Fall nicht mehr als nach 42 Tagen) nach der ersten Dosis zu verabreichen, um den Impfzyklus abzuschließen.

In der Provinz Bozen wird versucht, einen Zeitraum von 5 Wochen einzuhalten. Die Impfzentren können aus organisatorischen oder medizinischen Gründen den Zeitraum geringfügig ändern.

Es ist sehr wichtig, dass die zweite Verabreichung des Impfstoffes erfolgt, um eine optimale Immunantwort zu erreichen.

Falls Sie vergessen sollten, zum festgelegten Datum für die zweite Verabreichung wiederzukommen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt oder an das Impfzentrum, wo Sie die erste Impfdosis erhalten haben.

Bei Personen mit klinisch relevanter Immunsuppression wird mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis eine zusätzliche Dosis (Zusatzdosis) verabreicht, um eine gute Immunantwort zu erreichen. Eine Auffrischungsdosis („Booster“ Dosis) kann 6 Monate nach der letzten Impfung auch jenen Personen verabreicht werden, die ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankung oder ein erhöhtes Risiko für eine Infektion aufweisen. Die Verwendung von Booster- und Zusatzdosen wird derzeit noch von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) geprüft, jedoch hat die italienische Arzneimittel-Agentur (AIFA) ihre Verwendung als Vorsichtsmaßnahme bei Personen im Alter von ≥ 18 Jahren durch die Aufnahme des Medikaments in die gemäß dem Gesetz Nr. 648/96¹ erstellten Listen erlaubt.

„Spikevax“ kann als Zusatzdosis oder als „Booster“ Dosis, unabhängig von dem für die erste Impfung verwendeten Impfstoff, verwendet werden („Comirnaty“, „Spikevax“, „Vaxzevria“, „Janssen“).

„Spikevax“ kann verwendet werden, um eine gemischte Impfung bei Personen unter 60 Jahren abzuschließen, die bereits eine erste Dosis des „Vaxzevria-Impfstoffs“ 8 bis 12 Wochen nach der Verabreichung dieses Impfstoffs erhalten haben.

Come viene somministrato „Spikevax“

„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.

Nella Provincia di Bolzano si cerca di mantenere come intervallo di tempo il periodo di 5 settimane. I centri vaccinali possono modificare leggermente questo periodo per motivi organizzativi o medici.

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.

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 6 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione. L'utilizzo delle dosi addizionali e delle dosi booster è al momento ancora in valutazione all'EMA (Agenzia Europa del Farmaco), ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha consentito l'impiego, in via precauzionale, nei soggetti di età ≥ 18 anni, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹.

„Spikevax“ può essere utilizzato come dose addizionale o come dose „booster“ indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario („Comirnaty“, „Spikevax“, „Vaxzevria“, „Janssen“).

„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.

¹ Das Gesetz Nr. 648/96 erlaubt es Ärzten, auf Kosten des staatlichen Gesundheitsdienstes Arzneimittel zu verwenden, die sich bei der Behandlung einer bestimmten Pathologie als wirksam und sicher erwiesen haben, die jedoch nicht für diese spezifische therapeutische Indikation zugelassen sind.
La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

Diese Verwendung ist in den Indikationen des Impfstoffes nicht enthalten, die Italienische Arzneimittelbehörde (AIFA) hat aber infolge des Rundschreibens des Gesundheitsministeriums Prot. Nr.0026246-11/06/2021-DGPRES dessen Verwendung durch die Aufnahme des Arzneimittels in die vom Gesetz Nr.648/96¹ vorgesehenen Listen bei Personen unter 60 Jahren, denen bei der vorherigen Anwendung der Impfstoff "Vaxzevria" verabreicht wurde, erlaubt. Diese Aufnahme wurde durch die kürzliche Veröffentlichung von klinischen Daten ermöglicht, welche eine gute Antikörperreaktion und beherrschbare Nebenwirkungen nach einem gemischten Impfzyklus belegen.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Impfstoffe kann „Spikevax“ Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt.

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, falls Sie eines der folgenden Zeichen oder Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:

- Benommenheit oder Schwindel;
- Veränderungen des Herzschlages;
- Atemnot;
- Keuchen;
- Schwellungen von Lippen, Gesicht oder Hals;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken. Diese können folgende umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwellung im Bereich der Achselhöhlen;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Muskel-, Gelenks- und Steifheit;

- Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle;
- Gefühl extremer Müdigkeit;
- Schüttelfrost;
- Fieber.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Hautausschlag;
- Rötung oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (in einigen Fällen kann dies einige Zeit nach der Injektion passieren).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Juckreiz an der Injektionsstelle.

Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero della Salute 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.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, "Spikevax" può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** ad 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 se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

Effetti indesiderati 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea;
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Vorübergehende einseitige schlaffe Gesichtslähmung (Bellsche Lähmung);
- Schwellung des Gesichts (Schwellung des Gesichts kann bei Patienten auftreten, denen zuvor kosmetische Gesichtsinjektionen verabreicht wurden).
- Schwindel;
- verminderter Tastsinn oder Sensibilität.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht definiert werden):

- schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden (Anaphylaxie);
- Reaktionen des Immunsystems in Form von erhöhter Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit (Überempfindlichkeit);
- Entzündung des Herzens (Myokarditis) oder Entzündung der äußeren Herzschleimhaut (Perikarditis), die Kurzatmigkeit, Herzklopfen oder Brustschmerzen verursachen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht oben aufgeführt sind, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder wenden Sie sich an das Impfzentrum.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die deutsch- und italienischsprachig gestaltete Online-Plattform melden:

www.vigicovid.it oder www.vigifarmaco.it.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Was „Spikevax“ enthält

Der Wirkstoff ist ein Anti- COVID-19 mRNA Impfstoff.

Die anderen Bestandteile sind:

- Lipid SM-102;
- Cholesterol;
- 1,2-Distearoyl-sn-glycerin-3-phosphocholin (DSPC);
- 1,2-Dimyristoyl-rac-glycerin-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG);
- Trometamol;
- Trometamolhydrochlorid;
- Essigsäure;
- Natriumacetat-Trihydrat;
- Saccharose;
- Wasser für Injektionszwecke.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell);
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali);
- capogiro;
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità.

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

- 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.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:

www.vigicovid.it o www.vigifarmaco.it.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cosa contiene „Spikevax“

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

- lipide SM-102;
- colesterolo;
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC);
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG);
- trometamolo;
- trometamolo cloridrato;
- acido acetico;
- sodio acetato triidrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.