

Impfung gegen COVID-19 „COVID-19 Vaccine Moderna“ Informationsblatt

Vaccinazione anti COVID-19 “COVID-19 Vaccine Moderna” Nota informativa

Was der Impfstoff „COVID-19 Vaccine Moderna“ ist und wofür er verwendet wird

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

Der Impfstoff „COVID-19 Vaccine Moderna“ wird Erwachsenen ab 18 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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ das Virus zur Induktion der Immunität nicht enthält, kann es COVID-19 nicht übertragen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „COVID-19 Vaccine Moderna“ erhalten

Der Impfstoff „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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-

Cos'è il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” e a cosa serve

Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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 “COVID-19 Vaccine Moderna” non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna”

Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” 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 “COVID-19 Vaccine Moderna” 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

Infektion, oder aufgrund von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen, wie Kortikosteroide.

HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Andere Medikamente und das „COVID-19 Vaccine Moderna“

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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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. Die Verabreichung von „COVID-19 Vaccine Moderna“ während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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.

Wie „COVID-19 Vaccine Moderna“ verabreicht wird

„COVID-19 Vaccine Moderna“ 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

Altri medicinali e “COVID-19 Vaccine Moderna”

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 “COVID-19 Vaccine Moderna” 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.

La somministrazione del vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

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 “COVID-19 Vaccine Moderna” 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).

Come viene somministrato il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna”

Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” 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

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.

„COVID-19 Vaccine Moderna“ 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.

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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt.

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

- Schwellung im Bereich der Achselhöhlen;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit, Erbrechen;
- Muskel-, Gelenksschmerzen 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.

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

- Juckreiz an der Injektionsstelle.

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.

„COVID-19 Vaccine Moderna“ 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.

Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l’Agenzia 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, „COVID-19 Vaccine Moderna“ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

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).

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

- schwere allergische Reaktion;
- Überempfindlichkeit.

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 italienischsprachige 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 „COVID-19 Vaccine Moderna“ 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).

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

- reazione allergica grave;
- ipersensibilità.

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 il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna“

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