



## INFORMAZIONE PRIMARIA PRO VACCINAZIONE SPIKEVAX (SUCASNA VACCINA PROTI COVID-19)

### NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE SPIKEVAX (VACCINO COVID-19 MODERNA)

**Що таке Спайкевакс і для чого він потрібен.**

Вакцина Spikevax (раніше відома як сучасна вакцина проти COVID-19) використовується для профілактики COVID-19, захворювання, спричиненого вірусом SARS-CoV-2. Спайкевакс призначають дорослим і дітям віком від 12 років. Вакцина спонукає імунну систему (природний захист організму) виробляти антитіла та клітини крові, які активні проти вірусу, таким чином забезпечуючи захист від COVID-19. Оскільки вакцина Spikevax не містить вірусу для створення імунітету, вона не може передавати COVID-19.

Cos'è Spikevax e perché ne hai bisogno.

Spikevax (precedentemente noto come il moderno vaccino contro il COVID-19) viene utilizzato per prevenire il COVID-19, una malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax è prescritto a adulti e bambini di età superiore ai 12 anni. Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che sono attivi contro il virus, fornendo così protezione contro il COVID-19. Poiché Spikevax non contiene un virus per aumentare l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

**Що вам потрібно знати, перш ніж приймати Spikevax.**

**Spikevax, не можна призначати, якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-який інший інгредієнт цього препарату (перерахований нижче).**

Cosa si deve sapere prima di assumere Spikevax.

Spikevax non deve essere prescritto in caso di allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

**Застереження та запобіжні заходи.**

**Поговоріть зі своїм лікарем або медичним працівником у центрі вакцинації перед тим, як отримати вакцину, якщо:**

- у вас була важка алергічна реакція або проблеми з диханням після ін'єкції іншої вакцини або після прийому Спайкеваксу в минулому;
- втратив свідомість після ін'єкції;
- має серйозне захворювання або інфекцію з високою температурою. Проте, якщо у вас легка лихоманка або інфекція верхніх дихальних шляхів (наприклад, застуда), ви все одно можете отримати вакцинацію;
- у вас є проблеми з кровотечею, схильність до синців або якщо ви використовуєте ліки для запобігання утворенню тромбів;
- має ослаблену імунну систему через таке захворювання, як ВІЛ-інфекція, або від ліків, які впливають на імунну систему, наприклад кортикостероїдів.

Precauzioni e precauzioni.

E' indispensabile riferire al medico prima della somministrazione del vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'uso un altro vaccino o dopo aver assunto Spikevax in passato;
- ha perso conoscenza dopo l'iniezione;
- ha una malattia grave o un'infezione con febbre alta.

Tuttavia, in caso di leggera febbre o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore), il vaccino potrebbe essere comunque somministrato;

- ha problemi di sanguinamento, lividi o se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario

Via Stelvio, 25 – 23100 Sondrio – Tel: 0342521111 – fax. 0342521024 – Cod. fisc. e P.IVA 00988090148

[www.asst-val.it](http://www.asst-val.it) - [f @asstValtLario](https://www.facebook.com/asstValtLario) - [t @asstValtLario](https://www.instagram.com/asstValtLario)

- ha un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia come l'HIV o di farmaci che agiscono sul sistema immunitario, come i corticosteroidi.

**Повідомлялося про дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серця) та перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця) після вакцинації Spikevax, переважно протягом двох тижнів після вакцинації, частіше після другої дози та у молодих чоловіків.**

**Після вакцинації слід бути настороженими щодо ознак міокардиту та перикардиту, таких як задишка, серцебиття та біль у грудях, і при появі таких симптомів негайно звернутися за медичною допомогою.**

Casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento del cuore) sono stati riportati dopo la vaccinazione con Spikevax, principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani uomini.

Dopo la vaccinazione, è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite come mancanza di respiro, palpitazioni e dolore toracico e consultare immediatamente un medico se si verificano tali sintomi.

### **Інші ліки та Spikevax.**

**Повідомте свого лікаря або медичного працівника в центрі вакцинації, якщо ви використовуєте, нещодавно застосовували або могли б використовувати будь-які інші ліки, або якщо вам нещодавно робили будь-яку іншу вакцину.**

Altri medicinali e Spikevax.

Informi il Medico o il personale sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se ha recentemente avuto un altro vaccino.

### **Вагітність і годування груддю.**

**Якщо ви вагітні, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте вагітність, або якщо ви годуєте груддю, зверніться за порадою до лікаря перед тим, як отримати цю вакцину. Існують обмежені дані щодо застосування Спікеваксу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток.**

Gravidanza e allattamento.

Se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, o se sta allattando, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo vaccino. I dati sull'uso di Spikevax in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti rispetto alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

**МОЗ рекомендує вакцинацію проти SARS-CoV-2 / COVID-19 вагітним жінкам у другому та третьому триместрі та жінкам, які годують груддю, без необхідності припиняти годування груддю; стосовно першого триместру вагітності вакцинація може бути розглянута після оцінки потенційної користі та потенційного ризику за допомогою референтної цифри медичних працівників.**

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione contro SARS-CoV-2/COVID-19 alle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e alle donne che allattano senza la necessità di interrompere l'allattamento; per il primo trimestre di gravidanza la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo aver valutato i potenziali benefici e potenziali rischi utilizzando la figura di riferimento degli operatori sanitari.

### **Тривалість захисту та обмеження ефективності вакцини.**

**Тривалість захисту, яку пропонує вакцина, невідома; Клінічні випробування ще тривають для його встановлення. Як і у випадку з усіма вакцинами, вакцинація Spikevax може не захистити всіх, хто її отримує. Люди можуть не бути повністю захищеними до 14 днів після другої дози вакцини. Тому важливо продовжувати суворо дотримуватися рекомендацій громадського здоров'я (маска для обличчя, інтервал і часте миття рук).**

Durata della protezione e limitazione dell'efficacia del vaccino.

La durata della protezione offerta dal vaccino è sconosciuta; Sono ancora in corso studi clinici per stabilirlo. Come con tutti i vaccini, Spikevax potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. Le persone potrebbero non essere completamente

protette fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È quindi importante continuare ad attenersi rigorosamente alle linee guida di salute pubblica (mascherina, intervalli e lavaggi frequenti delle mani).

### **Спосіб застосування Спікевакс.**

**Спікевакс вводиться у вигляді ін'єкції у верхню частину плеча. Існує бустер, і для завершення курсу вакцинації другу дозу тієї ж вакцини рекомендується вводити через 4 тижні (у будь-якому випадку не пізніше ніж через 42 дні) після першої дози. Дуже важливо, щоб другий прийом проводився для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули повернутися до встановленої дати для другої дози, зверніться до лікаря або до центру вакцинації, де була введена перша доза.**

Modalità di somministrazione di Spikevax.

Spikevax viene somministrato per iniezione nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo e, per completare il ciclo di vaccinazione, si consiglia di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino dopo 4 settimane (in ogni caso non oltre 42 giorni) dopo la prima dose.

È molto importante che venga assunta la seconda dose per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Se dimentica di tornare alla data di scadenza per la seconda dose, contatti il Medico o il Centro Vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

**Людам з клінічно значущими імуносупресивними станами, щоб забезпечити хорошу імунну відповідь, додаткова доза (додаткова доза) вводиться щонайменше через 28 днів після другої дози. Бустерну дозу також можна вводити дорослим з підвищеним ризиком тяжкого захворювання або з більшим ризиком зараження. Spikevax можна використовувати як додаткову дозу або як бустер незалежно від вакцини, яка використовується для первинного курсу (Комірнати, Спакевакс, Вакзеврія, Янссен.**

Nelle persone con condizioni immunosoppressive clinicamente significative, per garantire una buona risposta immunitaria, viene somministrata una dose aggiuntiva (dose addizionale) almeno 28 giorni dopo la seconda dose. La dose addizionale può essere somministrata anche ad adulti ad aumentato rischio di malattie gravi o ad aumentato rischio di infezione. Spikevax può essere utilizzato come dose addizionale o come richiamo indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

**Spikevax можна використовувати для завершення змішаного курсу вакцинації для осіб віком до 60 років, які вже отримали першу дозу вакцини Vaxzevria, через 8-12 тижнів після введення цієї вакцини. Це використання не входить до показань вакцини, але Італійське агентство з лікарських засобів (AIFA), згідно з Циркуляром Міністерства прот. n °. 0026246-11/06/2021-DGPRES, дозволив його застосування шляхом включення препарату до переліків, складених згідно із законом № 0026246-11/06/2021-DGPRES. 648/9611, у осіб віком до 60 років, які раніше використовували Vaxzevria. Це введення стало можливим завдяки нещодавній публікації клінічних даних, що демонструють хорошу реакцію антитіл і керовані побічні ефекти після вакцинації змішаного циклу.**

Spikevax può essere utilizzato per completare un ciclo di vaccinazione misto per le persone di età inferiore ai 60 anni che hanno già ricevuto la prima dose di Vaxzevria, 8-12 settimane dopo il vaccino. Tale utilizzo non è previsto nel vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo la Circolare del Ministero della Prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'uso inserendo il farmaco negli elenchi redatti ai sensi della legge № 0026246-11/06/2021-DGPRES. 648/9611, in soggetti di età inferiore a 60 anni che hanno precedentemente utilizzato Vaxzevria.

Questa introduzione è stata resa possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali controllati dopo la vaccinazione a ciclo misto.

**Введення Спікеваксу також може здійснюватися одночасно з вакциною проти грипу або іншою вакциною Національного плану профілактики вакцин, за винятком живих ослаблених вакцин (у цьому випадку дотримуйтеся інтервалу не менше 14 днів).**

Spikevax può anche essere somministrato contemporaneamente al vaccino antinfluenzale o a un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione, ad eccezione dei vaccini vivi attenuati (a distanza di almeno 14 giorni).

### **Можливі побічні ефекти.**

Як і всі вакцини, Spikevax може викликати побічні ефекти, хоча не у всіх вони виникають. Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних ознак і симптомів алергічної реакції:

- відчуття слабкості або запаморочення
- зміни серцебиття
- хрипи, хрипи
- набряк язика, обличчя або горла
- кропив'янка або висип
- нудота або блювота

Possibili effetti collaterali

Come tutti i vaccini, Spikevax può causare effetti collaterali, sebbene non tutti ne vengano colpiti.

E' necessario contattare immediatamente il Medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- debolezza o stordimento
- variazioni della frequenza cardiaca
- affanno
- gonfiore della lingua, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore addominale

**Зверніться до лікаря, якщо у вас виникли інші побічні ефекти.**

**Вони можуть включати: Дуже поширені побічні ефекти (можуть вражати більше ніж 1 з 10 людей):**

- набряклість / болючість в пахвових западинах
- головний біль
- нудота, блювота
- біль у м'язах, суглобах і скутість
- біль або набряк у місці ін'єкції
- відчуття сильної втоми
- озноб, підвищення температури

È necessario rivolgersi al Medico se si presentano altri effetti collaterali.

Questi possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore/dolore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore al sito di iniezione
- astenia
- brividi, febbre

**Поширені побічні ефекти (можуть вплинути до 1 з 10 осіб):**

- шкірний висип, почервоніння або кропив'янка в місці ін'єкції (у деяких випадках це може виникнути через деякий час після ін'єкції)

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

- eruzione cutanea, arrossamento o orticaria nel sito di iniezione (in alcuni casi ciò può verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione)

**Нечасті побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 100 осіб):**

- свербіж у місці ін'єкції

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

- прурито ал сито ди инеязионе

**Рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 1000 осіб):**

- тимчасовий односторонній млявий параліч обличчя (параліч Белла)
- набряк обличчя (набряк обличчя може виникнути у людей, які раніше робили косметичні ін'єкції для обличчя)
- запаморочення
- зниження дотику або чутливості

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

- paralisi facciale flaccida unilaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può verificarsi gonfiore del viso in persone che hanno avuto in precedenza iniezioni di cosmetici per il viso)
- vertigini
- tocco o sensibilità diminuiti

**Невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними):**

- тяжкі алергічні реакції з утрудненням дихання (анафілаксія)
- реакції імунної системи підвищеної чутливості або непереносимості (гіперчутливості)
- запалення серця (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит), що може викликати задишку, серцебиття або біль у грудях

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

- gravi reazioni allergiche con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazioni del sistema immunitario ipersensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del guscio esterno del cuore (pericardite), che può causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

**Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, навіть якщо вони не перераховані вище, зверніться до лікаря або зверніться до центру вакцинації.**

**Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).**

In caso di effetti collaterali, anche se non elencati sopra, consultare il Medico o il Centro Vaccinale. Si possono anche segnalare gli effetti collaterali direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

**Що містить Spikevax Діюча речовина є мРНК-вакциною проти COVID-19. Інші інгредієнти: ліпід SM-102, холестерин, 1,2-дистеароіл-sn-гліцеро-3-фосфохолін (DSPC), 1,2-димірістоіл-рац-гліцер-3-метоксиполіетиленгліколь-2000 (PEG2000 DMG) трометамол, трометамол гідрохлорид, оцтова кислота, натрію ацетат тригідрат, сахароза, вода для ін'єкцій**

Contenuto del prodotto.

Il principio attivo è un vaccino mRNA contro COVID-19. Altri ingredienti: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil – sn - glicero – 3 - fosfocolina (DSPC), 1,2 – dimiristoil – rac – glicerolo – 3 -metossipolietilenglicole - 2000 (PEG2000 DMG) trometamolo, tromethalolo, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

**Я, нижчепідписаний** \_\_\_\_\_  
Io, il sottoscritto

**Я прочитав цю інформаційну записку** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Ho letto questa nota informativa

**Підпис** \_\_\_\_\_  
Firma