



## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 e a cosa serve**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Il principio attivo è l'acido ribonucleico messaggero (mRNA) che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 è destinato solo a soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Poiché Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 non contiene il virus, non può provocare COVID-19.

#### **Come funziona il vaccino**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. In tal modo, l'organismo sarà in grado di proteggersi da COVID-19.

## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

**Il vaccino non deve essere somministrato se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 se:

- ha già avuto una reazione allergica grave, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione di un vaccino o dopo la somministrazione di Spikevax (Original) in passato;
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso;
- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago;
- soffre di un disturbo della coagulazione;
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore;
- ha una malattia grave;
- soffre di ansia associata alle iniezioni.

Dopo la vaccinazione con Spikevax (Original) esiste un maggiore rischio di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4)

Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose rispetto alla prima dose e nei maschi più giovani.

Dopo la vaccinazione presti particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Riacutizzazioni della sindrome da perdita da capillare (CLS)**

Sono stati segnalati alcuni casi di riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare a seguito alla vaccinazione con Spikevax (Original). 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 bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Durata della protezione**

Come qualsiasi vaccino, la terza dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che la ricevono, ne è nota la durata del periodo di copertura.



## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

#### **Bambini**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

#### **Altri medicinali e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### **Soggetti immunocompromessi**

L'efficacia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 potrebbe essere inferiore nelle persone immunocompromesse. In tal caso, dovrà continuare a prendere le precauzioni fisiche per contribuire a prevenire COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico delle raccomandazioni più adatte a lei.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante la gravidanza. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con Spikevax (Original) durante il secondo e terzo trimestre di gestazione non ha mostrato effetti negativi sulla gravidanza o sul feto. Sebbene i dati relativi agli effetti sulla gravidanza e sul feto dopo la somministrazione del vaccino durante il primo trimestre di gestazione siano limitati, non è stata osservata alcuna variazione del rischio di aborti spontanei. Poiché le differenze tra Spikevax (Original) e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 riguardano solo la proteina spike nel vaccino, e non sussistono differenze cliniche di rilievo, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 durante l'allattamento.

Tuttavia, non si prevedono effetti su neonati/bambini allattati con latte materno. I dati provenienti da donne che allattavano con latte materno dopo la vaccinazione con Spikevax (Original) non hanno mostrato un rischio di eventi avversi nei neonati/bambini allattati con latte materno. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 può essere somministrato durante l'allattamento.

## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

#### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”

#### **3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

La dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 è di 0,5 mL somministrato almeno 3 mesi dopo l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio.

**Dopo** ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per almeno **15 minuti** per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 è destinato esclusivamente a soggetti che hanno ricevuto in precedenza almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai 12 anni di età, consultare il foglio illustrativo di Spikevax 0,2 mg/mL.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a 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.



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

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

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore nel sito 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 stanchezza
- brividi
- febbre

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

- diarrea
- eruzione cutanea
- eruzione cutanea o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

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

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione
- capogiro
- dolore allo stomaco

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

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

*Effetti indesiderati molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

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

## NOTA INFORMATIVA

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)

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

elasomeran/imelasomeran

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

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (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)
- gonfiore esteso dell'arto vaccinato

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### 5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabella 1. Composizione per tipo di contenitore

Dosaggio	Contenitore	Dose(i)	Composizione
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50mcg)mL dispersione per preparazione iniettabile	Flaconcino multidose da 2,5 mL	5 dosi da 0,5 mL ciascuna	Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomeran e 25 microgrammi di imelasomeran, un vaccino a mRNA anti COVID-19 (inseriti in nanoparticelle lipidiche SM-102).
	Flaconcino multidose 5 mL	10 dosi da 0,5 mL ciascuna	



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile(COVID-19 MODERNA)**

### **Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

Elasomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in laboratorio senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.

Imelasomeran contiene mRNA con *capping* in 5', che codifica per una variante di lunghezza completa, con formazione stabilizzata pre-fusione (K983P e V984P) ottimizzata per codone, della glicoproteina spike (S) del SARS-CoV-2 (variante Omicron, B.1.1.529).

Gli altri componenti sono SM-102 (eptadecano-9-il 8-((2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino)ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)** elasomeran/imelasomeran

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 e a cosa serve**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni. Il principio attivo è l'acido ribonucleico messaggero (mRNA) che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è destinato solo a soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Poiché Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 non contiene il virus, non può provocare COVID-19.

### **Come funziona il vaccino**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa COVID-19. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. In tal modo, l'organismo sarà in grado di proteggersi da COVID-19.





Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) elasomeran/imelasomeran

## 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

**Il vaccino non deve essere somministrato se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 se:

- ha già avuto una reazione allergica grave, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione di un vaccino o dopo la somministrazione di Spikevax (Original) in passato;
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso;
- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago;
- soffre di un disturbo della coagulazione;
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore;
- ha una malattia grave;
- soffre di ansia associata alle iniezioni.

Dopo la vaccinazione con Spikevax (Original) esiste un maggiore rischio di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4)

Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose rispetto alla prima dose e nei maschi più giovani.

Dopo la vaccinazione presti particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### Riacutizzazioni della sindrome da perdita da capillare (CLS)

Sono stati segnalati alcuni casi di riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare a seguito alla vaccinazione con Spikevax (Original). 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5.

### Durata della protezione

Come qualsiasi vaccino, la terza dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potrebbe non proteggere



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) elasomeran/imelasomeran**

completamente tutti coloro che la ricevono, ne è nota la durata del periodo di copertura.

### **Bambini**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

### **Soggetti immunocompromessi**

L'efficacia di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 potrebbe essere inferiore nelle persone immunocompromesse. In tal caso, dovrà continuare a prendere le precauzioni fisiche per contribuire a prevenire COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico delle raccomandazioni più adatte a lei.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante la gravidanza. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con Spikevax (Original) durante il secondo e terzo trimestre di gestazione non ha mostrato effetti negativi sulla gravidanza o sul feto. Sebbene i dati relativi agli effetti sulla gravidanza e sul feto dopo la somministrazione del vaccino durante il primo trimestre di gestazione siano limitati, non è stata osservata alcuna variazione del rischio di aborti spontanei. Poiché le differenze tra Spikevax (Original) e Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 riguardano solo la proteina spike nel vaccino, e non sussistono differenze cliniche di rilievo, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non sono ancora disponibili dati riguardanti l'uso di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 durante l'allattamento.

Tuttavia, non si prevedono effetti su neonati/bambini allattati con latte materno. I dati provenienti da donne che allattavano con latte materno dopo la vaccinazione con Spikevax (Original) non hanno mostrato un rischio di eventi avversi nei neonati/bambini allattati con latte materno. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 può essere somministrato durante l'allattamento.



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) elasomeran/imelasomeran

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”

### 3. Come viene somministrato Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

La dose di Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è di 0,5 mL somministrato almeno 3 mesi dopo l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio.

**Dopo** ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per almeno **15 minuti** per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 è destinato esclusivamente a soggetti che hanno ricevuto in precedenza almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai 12 anni di età, consultare il foglio illustrativo di Spikevax 0,2 mg/mL.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a 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.

Versione 2 del 09/12/2022



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) elasomeran/imelasomeran**

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

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

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- appetito ridotto (osservato nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- irritabilità/pianto (osservati nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- mal di testa
- sonnolenza (osservata nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni)
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito 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

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

- diarrea
- eruzione cutanea
- eruzione cutanea o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi all'incirca da 9 a 11 giorni dopo l'iniezione)

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

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione
- capogiro
- dolore allo stomaco
- pomfi sulla pelle accompagnati da prurito (orticaria) (che possono comparire subito dopo l'iniezione e fino a un massimo di due settimane circa dopo l'iniezione)

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

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)

*Effetti indesiderati molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Versione 2 del 09/12/2022



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19**

#### **(modificato a livello dei nucleosidi)**

elasomeran/imelasomeran

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

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

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazione del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (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)
- gonfiore esteso dell'arto vaccinato

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### **5. Come conservare Spikevax bivalent Original/Omicron BA.**

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

# Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) elasomeran/imelasomeran

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Tabella 1. Composizione per tipo di contenitore

Dosaggio	Contenitore	Dose(i)	Composizione
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mcg/50mcg)mL dispersione per preparazione iniettabile	Flaconcino multidose da 2,5 mL	5 dosi da 0,5 mL ciascuna	Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomeran e 25 microgrammi di imelasomeran, un vaccino a mRNA anti COVID-19 (inseriti in nanoparticelle lipidiche SM-102).

Elasomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in laboratorio senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).

Davesomeran è un 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 (variante Omicron, BA.4-5). Le proteine S delle varianti SARS-CoV-2 Omicron BA.4 e BA.5 sono identiche.

Gli altri componenti sono SM-102 (eptadecano-9-il 8-{{(2-idrossietil)[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino} ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.



Regione Umbria

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

**MODULO DI CONSENSO**

***Valevole anche per Dose aggiuntiva***

Nome e Cognome	
Data di nascita	Luogo di nascita
Residenza	Telefono
Tessera sanitaria (se disponibile) N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:

“ \_\_\_\_\_ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia alla dose di richiamo (dose “booster”).

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d’aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

**Acconsento ed autorizzo la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino**

“ \_\_\_\_\_ ”

Data e luogo \_\_\_\_\_

*Firma della Persona che **riceve** il vaccino o il suo Rappresentante legale*



Regione Umbria

**Rifiuto** la somministrazione del vaccino “ \_\_\_\_\_ ”

Data e luogo \_\_\_\_\_

*Firma della Persona che **rifiuta** il vaccino o il suo Rappresentante legale*

---

### Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

#### 1. Nome e Cognome (Medico)

\_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma \_\_\_\_\_

#### 2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

\_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma \_\_\_\_\_

***La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o in altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.***





VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

**SCHEDA ANAMNESTICA**

Da compilare a cura del Vaccinando  
e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione

Nome e Cognome:	Codice Fiscale	Telefono:		
<b>TRIAGE PRE-VACCINALE</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
Attualmente è malato?				
Ha febbre?				
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare: .....				
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?				
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?				
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?				
Negli ultimi 3 mesi ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?				



**Regione Umbria**

Durante lo scorso anno ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i? .....			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Regione Umbria**

<b>ANAMNESI COVID-CORRELATA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
● Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
● Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
● Dolore addominale/diarrea?			
● Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: <ul style="list-style-type: none"><li>● Nessun test COVID-19 recente</li><li>● Test COVID-19 negativo (Data: _____)</li><li>● Test COVID-19 positivo (Data: _____)</li><li>● In attesa di test COVID-19 (Data: _____)</li></ul>			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

---

---

---

---

**Firma del Vaccinando**

**Firma dell'Operatore Sanitario**