



Australian Government



Informazioni sul vaccino contro il COVID-19 Spikevax (Moderna)

Ultimo aggiornamento: 15 Settembre 2021

Informazioni sul vaccino

Moderna è un vaccino che può impedire che le persone si ammalino a causa del COVID-19. Sono necessarie due dosi, in genere somministrate a distanza di 4-6 settimane (in alcune circostanze particolari l'intervallo potrebbe essere più lungo). Il vaccino contro il COVID-19 di Moderna non contiene alcun virus vivo e non può causare il COVID-19. Contiene il codice genetico di una parte importante del virus SARS-CoV-2 chiamata proteina spike. Dopo aver ricevuto il vaccino il vostro corpo realizza delle copie della proteina spike. Il vostro sistema immunitario quindi apprende come riconoscere e combattere il virus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19. Il codice genetico viene smaltito rapidamente dal corpo.

Per prevenire il COVID-19 chiunque sia ammissibile a un vaccino contro il COVID-19 dovrebbe vaccinarsi, con alcune eccezioni specificate in questo foglio informativo. La vaccinazione è volontaria. Prima di ricevere il vaccino, sarete in grado di discutere con il vostro fornitore della vaccinazione e/o il vostro medico di base eventuali domande o preoccupazioni che doveste avere relativamente alla vaccinazione contro il COVID-19.

Benefici del vaccino

Studi clinici di grandi proporzioni hanno dimostrato che Moderna è efficace nella prevenzione del COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. Per gli adulti che hanno ricevuto due dosi di Moderna è risultato il 94% meno probabile ammalarsi di COVID-19 rispetto alle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Il vaccino è anche risultato efficace nelle persone di età superiore ai 65 anni (86%) e negli adolescenti dai 12 ai 17 anni.

La protezione contro il COVID-19 inizia circa due settimane successivamente alla prima dose. Sebbene una dose possa offrire una certa protezione, potrebbe durare solo a breve termine. Due dosi offrono la protezione ottimale. Nessun vaccino è efficace al 100%, pertanto è possibile che siate contagiati e vi ammaliate comunque di COVID-19 dopo la vaccinazione.

Non sappiamo quanto a lungo dura la protezione offerta da Moderna. Troveremo ulteriori informazioni al riguardo nel corso del tempo. Al momento non sappiamo esattamente quanto sono efficaci i vaccini contro il COVID-19 nel prevenire la diffusione del virus. Questo significa che anche le persone vaccinate possono essere contagiate dal virus che causa il COVID-19 e anche se non presentano sintomi o hanno solo sintomi molto lievi, potrebbero comunque trasmettere il virus ad altri.

Ecco perché è importante continuare a mantenere altre misure preventive, ad esempio:

- distanziamento fisico
- lavaggio delle mani
- indossare una maschera per il viso
- test per il COVID-19 e quarantena/isolamento come richiesto dal proprio stato/territorio.

Se siete stati vaccinati con due dosi di Moderna, dovrete comunque sottoporvi a un test per il COVID-19 se avete sintomi che soddisfano i criteri determinati dalle vostre autorità sanitarie locali (ad es. febbre, tosse, mal di gola).

Chi può ricevere questo vaccino

La Therapeutic Goods Administration (TGA) ha concesso un'autorizzazione provvisoria per l'utilizzo di Spikevax (Moderna) per le persone di età ≥ 12 anni.

Chi non dovrebbe ricevere questo vaccino

Non dovrete ricevere questo vaccino se avete avuto:

- anafilassi (un tipo di grave reazione allergica) a una dose precedente di un vaccino contro il COVID-19 di tipo mRNA (cioè Moderna o Comirnaty (Pfizer))
- anafilassi successivamente all'esposizione a qualsiasi componente del vaccino, incluso il polietilenglicole (PEG)
- miocardite e/o pericardite attribuita a una dose precedente di un vaccino contro il COVID-19 di tipo mRNA (cioè Moderna o Pfizer)
- qualsiasi altro evento avverso grave che a seguito di una revisione da parte di un fornitore di vaccinazioni esperto o di uno specialista medico è stato attribuito a una dose precedente di un vaccino contro il COVID-19 di tipo mRNA (cioè Moderna o Pfizer) e senza che sia stata identificata un'altra causa.

Precauzioni per la vaccinazione

Le persone con determinate condizioni potrebbero avere necessità di ulteriori precauzioni come un periodo di osservazione di 30 minuti dopo aver ricevuto il vaccino o una consultazione con uno specialista di allergie. Informate il vostro fornitore della vaccinazione se avete avuto:

- una **reazione allergica a una dose precedente** o a un ingrediente di un vaccino contro il COVID-19 di tipo mRNA (cioè Moderna o Pfizer)
- **anafilassi da altri vaccini o altri farmaci**. Il vostro fornitore può controllare per assicurare che non vi siano ingredienti comuni nel vaccino contro il COVID-19 che state ricevendo
- mastocitosi confermata con ricorrente anafilassi che richiede trattamento

Se **avete un disturbo emorragico o prendete medicinali fluidificanti del sangue** (anticoagulanti), informate il vostro fornitore della vaccinazione. Il vostro fornitore della vaccinazione può aiutarvi a determinare se è sicuro ricevere un'iniezione intramuscolare e a decidere la migliore tempistica per l'iniezione.

Circostanze speciali da discutere prima della vaccinazione

Persone con disturbi precauzionali per Moderna

Le persone con una storia clinica di una delle condizioni seguenti possono ricevere Moderna ma dovrebbero consultare un medico di base, uno specialista di vaccinazioni o un cardiologo per discutere la migliore tempistica per la vaccinazione e se siano raccomandate eventuali ulteriori precauzioni:

- Patologia cardiaca infiammatoria recente (cioè negli ultimi 6 mesi) o attuale, ad es. miocardite, pericardite, endocardite
- Febbre reumatica acuta (cioè con infiammazione miocardica attiva) o patologie cardiache reumatiche acute
- Insufficienza cardiaca grave scompensata

Persone con sistemi immunitari indeboliti (immunodepressi)

Le persone immunodepresse includono coloro che hanno un disturbo medico che indebolisce il loro sistema immunitario. Include anche coloro che prendono medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Il Governo australiano raccomanda fortemente che le persone immunodepresse ricevano la vaccinazione contro il COVID-19. Moderna non è un vaccino contenente virus vivi. È sicuro per le persone immunodepresse.

Le persone immunodepresse, inclusi coloro che sono affetti da HIV, hanno un maggior rischio di malattia grave da COVID-19 e un maggior rischio di morte.

Gli studi clinici di Moderna non hanno incluso le persone immunodepresse, a eccezione di un piccolo gruppo di persone con HIV stabile. Non sappiamo se Moderna è altrettanto efficace nelle persone immunodepresse rispetto al resto della popolazione. È possibile che Moderna non sia altrettanto efficace nelle persone immunodepresse di quanto lo è nella popolazione generale. È importante continuare a mantenere altre misure preventive dopo la vaccinazione, come il distanziamento fisico.

Donne in gravidanza o che allattano al seno

Le donne in gravidanza e gli adolescenti dovrebbero ricevere normalmente i vaccini contro il COVID-19 di tipo mRNA, Pfizer o Moderna, a prescindere dalla fase della loro gravidanza. Se state cercando di avere un bambino non è necessario che posticipiate la vaccinazione o che evitiate di entrare in gravidanza dopo la vaccinazione.

Le donne in gravidanza con il COVID-19 hanno un maggiore rischio di patologia grave ed esiti avversi della gravidanza. Le evidenze nel mondo reale hanno dimostrato che Moderna è sicuro per le donne in gravidanza e che allattano al seno. Potete discutere della decisione relativa alla tempistica della vaccinazione con il vostro professionista sanitario.

Se state allattando al seno potete ricevere Moderna. Non è necessario interrompere l'allattamento al seno dopo la vaccinazione.

Persone con una storia di COVID-19

Se avete avuto il COVID-19 in passato, informate il vostro fornitore della vaccinazione. Potrebbe suggerirvi di attendere fino a sei mesi successivamente alla guarigione prima di ricevere il vaccino contro il COVID-19. Se avete una patologia in corso derivante dal COVID-19, discutete la migliore tempistica per la vaccinazione con il vostro medico curante.

Moderna e i bambini

Moderna è stato approvato temporaneamente per le persone di età pari o superiore ai 12 anni e non può essere somministrato a persone più giovani.

Assicurare la sicurezza di Moderna

Moderna e gli altri vaccini contro il COVID-19 sono stati sviluppati rapidamente grazie ai maggiori finanziamenti per la ricerca sui vaccini e all'accesso a un numero molto elevato di volontari per gli studi di ricerca. Un grande studio clinico che ha coinvolto circa 30.000 persone ha confermato che Moderna è sicuro ed efficace.

La TGA valuta tutti i vaccini in Australia. Questo assicura che, per avere l'autorizzazione, il vaccino sia sicuro, efficace e prodotto nel rispetto di standard di qualità molto elevati. Sul [sito web della TGA](#) è disponibile una descrizione del processo di autorizzazione dei vaccini contro il COVID-19.

La sicurezza dei vaccini contro il COVID-19 sarà continuamente sorvegliata per tutto il programma di vaccinazione contro il COVID-19.

È stato riportato un effetto collaterale molto raro con un insolito coagulo del sangue e un basso conteggio di piastrine dopo aver ricevuto il vaccino Vaxzevria (AstraZeneca). Il vaccino di AstraZeneca è realizzato in un modo differente rispetto a Moderna. Non vi è alcuna evidenza che tale condizione sia collegata al vaccino contro il COVID-19 di Moderna.

Potete denunciare gli effetti collaterali sospetti al vostro fornitore della vaccinazione o ad un altro professionista sanitario. Egli quindi sposterà una denuncia formale a vostro nome presso il ministero della sanità del vostro stato o territorio o direttamente alla TGA.

Se preferite presentare denuncia voi stessi, visitate il [sito web della TGA](#) per informazioni su come denunciare effetti collaterali sospetti associati ai vaccini contro il COVID-19.