

ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19**FICHE D'INFORMATION 1****COVID-19 Vaccine****Moderna Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Moderna et dans quels cas est-il utilisé**

COVID-19 Vaccine Moderna est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine Moderna est administré aux adultes âgés de 18 ans et plus. Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui luttent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou au professionnel de santé du centre de vaccination avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique sévère ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu COVID-19 Vaccine Moderna dans le passé ;
- vous avez déjà perdu connaissance après avoir reçu une injection ;
- vous souffrez d'une maladie ou d'une infection sévère avec une forte fièvre. Toutefois, vous pouvez vous faire vacciner si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume ;
- vous avez des problèmes de saignement, une tendance à la formation d'ecchymoses, ou vous prenez un anticoagulant pour prévenir les caillots sanguins ;
- vous avez un système immunitaire affaibli, en raison d'une maladie comme l'infection par VIH, ou vous prenez des médicaments qui affectent le système immunitaire, comme les corticostéroïdes.

Autres médicaments et COVID-19 Vaccine Moderna

Informez votre médecin ou le professionnel de santé du centre de vaccination si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin, ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Il existe des données limitées sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Moderna chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal. L'administration de COVID-19 Vaccine Moderna pendant la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Durée de protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques. Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par COVID-19 Vaccine Moderna ne soient pas toutes protégées. Un délai de 14 jours après la seconde dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale. Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations de santé publique (masque, distanciation et lavage fréquent des mains).



Comment COVID-19 Vaccine Moderna est-il administré

COVID-19 Vaccine Moderna vous sera administré par voie intramusculaire dans la partie supérieure de votre bras. Une injection de rappel est prévue et il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin 4 semaines (et au plus tard 42 jours) après la première dose pour terminer le cycle vaccinal.

Il est très important que la deuxième administration soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date prévue pour la deuxième administration, contactez votre médecin ou le centre de vaccination où la première dose a été administrée.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, COVID-19 Vaccine Moderna peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. *Effets indésirables très fréquents* (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :

- gonflement dans l'aisselle
- maux de tête
- nausée, vomissement
- douleur musculaire, douleur articulaire et raideur
- douleur ou gonflement au site d'injection
- fatigue intense
- frissons, fièvre

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- éruption cutanée
- rougeur ou urticaire au site d'injection

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :

- démangeaisons au site d'injection

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement (paralysie de Bell)
- gonflement du visage (le gonflement du visage survient chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage)

Effets indésirables indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles) : réaction allergique sévère ; hypersensibilité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou contactez le centre de vaccination.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ce que contient COVID-19 Vaccine Moderna

La substance active est un vaccin à ARNm anti-COVID-19.

Les autres composants sont : lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3 méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables.