



| | | |
|--|---|--------------------------|
| <p>Traduzione a cura dell'INMP Versione 02. del 12/04/2021</p>  |  <p>A.S.L. TO4 Azienda Sanitaria Locale di Ciriè, Chivasso e Ivrea</p> | |
| <p>Nota Informativa Vaccino Moderna Lingua francese</p> | <p>Contestualizzazione del 28/07/2021</p> | <p>Pag. 1 a 2</p> |

**ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A LA VACCINATION CONTRE LA COVID 19
NOTE INFORMATIVE**

Vaccin COVID-19 Moderna

Qu'est-ce que le vaccin COVID-19 Moderna et à quoi sert-il ?

Le vaccin COVID-19 Moderna est utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SARSCoV-2. Le vaccin COVID-19 Moderna est administré aux adultes âgés de 18 ans et plus. Le vaccin induit le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines actives contre le virus, en permettant ainsi une protection contre la COVID-19. Etant donné que le vaccin moderne contre la COVID-19 ne contient pas le virus pour induire l'immunité, il ne peut pas transmettre la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant qu'on vous administre le vaccin COVID-19 Moderna

Le vaccin COVID-19 Moderna ne doit pas être administré si vous êtes allergique à la substance active ou à n'importe quel autre composant de ce médicament (mentionnés ci-dessous).

Avertissements et précautions

Consultez le médecin ou l'opérateur de santé du centre de vaccination avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique grave ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir été vacciné par le vaccin moderne COVID-19 précédemment ;
- vous vous êtes évanoui après une piqûre ;
- vous souffrez d'une maladie ou d'une infection grave accompagnée d'une forte fièvre. Toutefois, si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume), vous pouvez quand même être vacciné ;
- vous avez un problème de saignement, une tendance à la formation de bleus, ou si vous prenez des médicaments pour prévenir les caillots de sang ;
- vous avez un système immunitaire affaibli, en raison d'une maladie comme l'infection par le VIH, ou si vous prenez des médicaments qui affectent le système immunitaire, comme les corticostéroïdes.

D'autres médicaments et vaccin Moderna COVID-19

Informez le médecin ou l'opérateur de santé du centre de vaccination si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre n'importe quel autre médicament, ou si on vous a administré n'importe quel autre type de vaccin il-y-a peu de temps.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez de l'être ou si vous prévoyez une grossesse, ou bien si vous allaitez au sein, demandez conseil à un médecin avant qu'on ne vous administre ce vaccin.

Les données sur l'utilisation du vaccin moderne COVID-19 chez les femmes enceintes sont limitées. Les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets indésirables directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, l'accouchement ou le développement post-natal. L'administration du vaccin COVID-19 Moderna pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection attribuée au vaccin n'est pas connue ; les études cliniques pour l'établir sont encore en cours.

Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec le vaccin COVID-19 Moderna peut ne pas protéger tous ceux qu'on vaccine. Les individus peuvent ne pas être totalement protégés avant 14 jours après la deuxième dose du vaccin. Il est donc fondamentale de continuer à suivre scrupuleusement les recommandations de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage fréquent des mains).

Comment le vaccin COVID-19 Moderna est-il administré ?

Le vaccin COVID-19 Moderna est administré par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras. Un rappel est prévu et il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin après 4 semaines (et pas au-delà de 42 jours) après la première dose pour compléter le cycle de vaccination.

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

Effets indésirables possibles

Comme tous les vaccins, le vaccin Moderna COVID-19 peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne se manifestent pas chez tous les individus.

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur dix) :

- gonflement sous les aisselles
- maux de tête
- nausées, vomissements
- douleurs musculaires, articulaires et rigidité
- douleur ou boursoufflement à l'endroit où la piqure a été faite
- sensation de grande fatigue
- frissons, fièvre

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur dix)

- éruption cutanée
- rougeur ou urticaire à l'endroit où l'injection a été faite

Les effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur cent)

- démangeaisons à l'endroit où l'injection a été faite

Les effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur mille)

- paralysie flasque unilatérale temporaire du visage (paralysie de Bell)
- boursoufflement du visage (un gonflement du visage peut se produire chez les patients qui ont déjà subi des injections cosmétiques sur le visage).

Fréquence non connue (la fréquence ne peut être définie sur la base des données disponibles) : réaction allergique grave ; hypersensibilité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirables, même s'il n'est pas mentionné ci-dessus, adressez-vous à votre médecin traitant ou contactez le centre de vaccination.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement par le biais du système national de notification.

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Que contient le vaccin moderne COVID-19 ?

La substance active est un vaccin à ARNm contre la 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 (PEG2000 DMG), trométhamol, chlorhydrate de trométhamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables.