



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### **COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**

#### **Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni**

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

tozinameran

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato dal bambino 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 il bambino 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 Comirnaty e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve**

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile viene somministrato ai bambini di prima infanzia di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

#### **2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty**

##### **Comirnaty non deve essere somministrato**

- se il bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

#### Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni

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

tozinameran

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere prima che il bambino riceva il vaccino se il bambino:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- la procedura di vaccinazione gli provoca agitazione oppure è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se il bambino ha una febbre lieve
- un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) 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 di vaccino e nei maschi più giovani. Il rischio di miocardite e pericardite sembra essere inferiore nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni rispetto a quelli di età compresa fra 12 e 17 anni. 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.

Come per tutti i vaccini, Comirnaty potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

L'efficacia di Comirnaty, anche dopo la terza dose, potrebbe essere minore nelle persone immunocompromesse. In questi casi, il bambino dovrà continuare a mantenere le precauzioni fisiche per contribuire alla prevenzione di COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico/pediatra delle raccomandazioni più adatte al bambino.

#### Bambini

Comirnaty 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni. È disponibile una formulazione pediatrica per la prima infanzia, e i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni. Per i dettagli, fare riferimento al foglio illustrativo di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

Comirnaty non è raccomandato nella prima infanzia, in bambini di età inferiore a 6 mesi.



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

#### Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni

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

tozinameran

#### Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se gli è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

#### Gravidanza e allattamento

Comirnaty 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile non è destinato alle persone di età superiore a 5 anni.

Per i dettagli per l'uso nelle persone di età superiore a 5 anni, fare riferimento al foglio illustrativo di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile, Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile o Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di usare macchinari o di intraprendere attività come andare in bicicletta. Il bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di riprendere attività che richiedono la piena attenzione.

### 3. Come viene somministrato Comirnaty

Nei bambini di prima infanzia di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella coscia. Nei bambini di prima infanzia e di età pari o superiore a 1 anno, Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Il bambino riceverà 3 iniezioni.

È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Versione 1 del 30/11/2022



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

#### Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni

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

tozinameran

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

- irritabilità (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- nel sito di iniezione: dolore/dolorabilità, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- sonnolenza (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

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

- nausea
- vomito
- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e 11 anni)

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

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea ('comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni) o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- appetito ridotto ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- sudorazione eccessiva
- sudorazione durante la notte

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

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (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)

- reazione allergica grave

Versione 1 del 30/11/2022



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

#### Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni

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

tozinameran

- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- 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)
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia)

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, 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 Comirnaty

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

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C.

Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 2 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato e trasportato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai



Regione Umbria

## NOTA INFORMATIVA

### **COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**

#### **Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni**

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

tozinameran

superare la data di scadenza stampata (Scad.). Annotare sulla scatola esterna la data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Dopo la diluizione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore, comprensive di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

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 Comirnaty**

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 3 microgrammi di tozinameran.
- Gli altri componenti sono:
  - ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterolo
  - trometamolo
  - trometamolo cloridrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili

### **Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell'Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato dal bambino 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 il bambino 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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Come viene somministrato Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Viene somministrato ai bambini di età compresa tra 5 e 11 anni.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Poiché Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

**2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5**

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 non deve essere somministrato**

- se il bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere prima che il bambino riceva il vaccino se il bambino:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino dopo avere ricevuto Comirnaty o Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in passato;
- la procedura di vaccinazione gli provoca agitazione oppure è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se il bambino ha una febbre lieve un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) 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 di vaccino e nei maschi più giovani. Il rischio di miocardite e pericardite sembra essere inferiore nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni rispetto a quelli di età compresa fra 12 e 17 anni. 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.

Come per tutti i vaccini, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

L'efficacia di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 potrebbe essere minore nelle persone immunocompromesse. In questi casi, il bambino dovrà continuare a mantenere le precauzioni fisiche per contribuire alla prevenzione di COVID-19. Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico/pediatra delle raccomandazioni più adatte al bambino.

**Bambini**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose concentrato per dispersione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

**Altri medicinali e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se gli è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza informi il medico/pediatra, l'infermiere o il farmacista prima che la bambina riceva questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in donne in gravidanza non sono ancora disponibili. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate durante il secondo e il terzo trimestre di gestazione con il vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato non ha mostrato effetti negativi né sulla gravidanza né sul neonato. Anche se i dati relativi agli effetti sulla gravidanza o sul neonato dopo la vaccinazione durante il primo trimestre di gestazione sono limitati, non è stato osservato nessun cambiamento del rischio di aborto spontaneo. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante l'allattamento non sono ancora disponibili. Tuttavia, non si ritiene che il vaccino possa causare effetti su neonati/lattanti. I dati relativi a donne in allattamento dopo la somministrazione del vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato non hanno mostrato alcun rischio di effetti avversi nei neonati/lattanti. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 può essere usato durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di usare macchinari o di intraprendere attività come andare in bicicletta. Il bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di riprendere attività che richiedono la piena attenzione.

**3. Come viene somministrato Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella parte superiore del braccio.

È possibile somministrare Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Verificarsi con il medico l'idoneità a ricevere la dose di richiamo e i tempi indicati per la somministrazione.

Per i dettagli sul ciclo primario di vaccinazione nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, fare riferimento al foglio illustrativo di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.



Regione Umbria

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere.

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

Come tutti i vaccini, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

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

- nausea
- vomito
- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 5 e 11 anni)

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

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- appetito ridotto
- sudorazione eccessiva
- sudorazione durante la notte

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

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

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

- infiammazione del muscolo cardiaco (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)

- reazione allergica grave
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- 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)
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, 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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

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

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C.

Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 4 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato e trasportato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.). Annotare sulla scatola esterna la data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Dopo la diluizione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore, comprensive di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

- I principi attivi del vaccino a mRNA anti-COVID-19 sono tozinameran e famtozinameran.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, contenenti 5 microgrammi di tozinameran (Original) e 5 microgrammi di famtozinameran (Original/Omicron BA.4-5) per dose.

- Gli altri componenti sono:
  - ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterolo
  - trometamolo
  - trometamolo cloridrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili



Regione Umbria

**NOTA INFORMATIVA**  
**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose**  
**concentrato per dispersione iniettabile**  
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**  
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**  
tozinameran/famtozinameran

**Specifica su allegato V: segnalazione degli effetti indesiderati.**

La segnalazione degli effetti indesiderati può essere effettuata direttamente tramite il sito web:  
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> dell’Agenzia Italiana del Farmaco includendo il numero di lotto, se disponibile.



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 \_\_\_\_\_

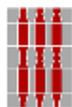
#### 2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

\_\_\_\_\_

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:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

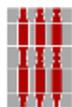
---

---

---

---

---



**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**