

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 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) raxtozinameran**

▼ 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 che il bambino riceva questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lui.**

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

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

1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile viene somministrato ai bambini di età compresa tra 5 e 11 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 Omicron XBB.1.5 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

#### **2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 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).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al 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 questo vaccino 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 o 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. La maggior parte dei casi di miocardite e pericardite si risolve. Alcuni casi hanno richiesto il supporto in terapia intensiva e sono stati osservati casi fatali. 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 Omicron XBB.1.5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

È possibile che l'efficacia di Comirnaty Omicron XBB.1.5 sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5. In questi casi, il bambino dovrà continuare a mantenere le precauzioni fisiche per contribuire alla prevenzione di COVID-19. Se opportuno, inoltre, i contatti stretti del bambino dovranno essere vaccinati. Parli con il pediatra delle raccomandazioni più adatte al bambino.

### **Bambini**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

Sono disponibili formulazioni pediatriche per la prima infanzia e i bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni. Per i dettagli, fare riferimento al foglio illustrativo delle altre formulazioni.

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

### **Altri medicinali e Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Informi il pediatra 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**

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

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 in donne in gravidanza non sono ancora disponibili. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con il vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato durante il secondo e il terzo trimestre di gestazione 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 Omicron XBB.1.5 può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 del bambino 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 sua piena attenzione.

### **3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella parte superiore del braccio del bambino.

Il bambino riceverà 1 iniezione, a prescindere dal fatto che abbia o meno ricevuto un vaccino anti-COVID-19 in precedenza.

Se il bambino è già stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, non deve ricevere una dose di Comirnaty Omicron XBB.1.5 prima che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla dose più recente.

Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

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

Come tutti i vaccini, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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)
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo una dose di richiamo)

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

- 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
- capogiro
- 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
- 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)
- flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria)

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

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al 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 Omicron XBB.1.5**

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.

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 Omicron XBB.1.5

- Il principio attivo del vaccino a mRNA anti-COVID-19 è chiamato raxtozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 10 microgrammi di raxtozinameran.
- Gli altri componenti sono:
  - ((4-idrossibutil)azanediil)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

### Descrizione dell'aspetto di Comirnaty Omicron XBB.1.5 e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come una dispersione (pH: 6,9-7,9) di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino multidose da 10 dosi in un flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica arancione con sigillo in alluminio.

Confezioni da 10 o 195 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germania  
Tel: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

**Produttori**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34914909900

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Somministrare Comirnaty Omicron XBB.1.5 per via intramuscolare dopo diluizione come singola dose da 0,2 mL, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente.

È possibile somministrare dosi aggiuntive a soggetti severamente immunocompromessi.