Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile
Adulti e adolescenti dai 12 anni di età
Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
tozinameran/riltozinameran

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato 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 si 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.1 e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Original/Omicron BA.1**
3. **Come viene somministrato Comirnaty Original/Omicron BA.1**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Comirnaty Original/Omicron BA.1**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Comirnaty Original/Omicron BA.1 e a cosa serve

Comirnaty Original/Omicron BA.1è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.
Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.1 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 non deve essere somministrato se 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 medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:
• 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 le provoca agitazione oppure è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se 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. 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.1 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.
È possibile che l'efficacia di Comirnaty Original/Omicron BA.1 sia inferiore nelle persone immunocompromesse. In questi casi, 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 delle raccomandazioni più adatte a lei.

Bambini
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Comirnaty
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere questo vaccino.
I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.1 può essere usato durante la gravidanza.
I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.1 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 guidare veicoli o usare macchinari. Attenda che questi effetti svaniscano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come viene somministrato Comirnaty Original/Omicron BA.1
Comirnaty Original/Omicron BA.1 viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio. È possibile somministrare Comirnaty Original/Omicron BA.1 almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.
Comirnaty Original/Omicron BA.1 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.
Verifichi 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 soggetti di età pari o superiore a 12 anni, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile o Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i vaccini, Comirnaty Original/Omicron BA.1 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
Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.
Effetti indesiderati comuni*: possono interessare fino a 1 persona su 10*
• arrossamento nel sito di iniezione • nausea • vomito
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
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioniavverse, 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.1
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 6 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 prima perforazione, 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. Chieda 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.1

• Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran/riltozinameran. Il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, contenenti 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di riltozinameran (Omicron BA.1) per dose.

• 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 Original/Omicron BA.1 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 6 dosi in flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica grigia 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:
ITALIA: Pfizer S.r.l. , Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2022

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.
Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.

URL: www.comirnatyglobal.com
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei 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 dei medicinali.