

NOTA INFORMATIVA VACCINO COVID-19 ad mRNA COMIRNATY Pfizer-BioNTech Omicron XBB 1.5 raxtozinameran per bambini di età 6 mesi – 4 anni

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 3 microgrammi/dose per preparazione 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 Omicron XBB.1.5 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Omicron XBB.1.5 Comirnaty Omicron XBB.1.5 non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

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). 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 sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero somministrare dosi supplementari di Comirnaty. 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 3 microgrammi/dose per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni. Sono disponibili formulazioni pediatriche per i bambini di età compresa fra 5 e 11 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo "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.

Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5 Comirnaty Omicron XBB.1.5 viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella coscia o nella parte superiore del braccio. Se il bambino non ha completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o non ha avuto un'infezione da COVID-19 in passato, riceverà un massimo di 3 iniezioni (il numero totale di dosi previste come ciclo primario). È raccomandabile che riceva la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose per completare il ciclo primario. Se il bambino ha completato una vaccinazione primaria anti-COVID-19 in precedenza o ha avuto COVID-19, riceverà 1 iniezione. Se il bambino è stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID, 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 compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo primario, dovrà completare il ciclo primario continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Intercambiabilità: Il bambino potrebbe ricevere Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 o Comirnaty Omicron XBB.1.5 (o una combinazione). Il bambino non deve ricevere un numero di dosi superiore al totale previsto come ciclo primario. Il ciclo primario deve essere somministrato una sola volta. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

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):

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

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

- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e 11 anni)
- nausea, vomito
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo una dose di richiamo)

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

- dolore al braccio, prurito nel sito di iniezione
- malessere, insonnia, 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, capogiro
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito ('comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)

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 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazione-reazioni-avverse>, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Cosa contiene Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato raxtozinameran. Il flaconcino contiene dosi ciascuna contenente 3 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-ditetradecilacetamide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; **trometamolo**, trometamolo cloridrato, saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

lo sottoscritto _____

ho preso visione della presente nota informativa in data ____/____/____

Firma _____