

NOTA INFORMATIVA VACCINO COVID-19 ad mRNA Comirnaty LP.8.1

3 microgrammi/dose Prima infanzia, per bambini con età fra 6 mesi e 4 anni

Cos'è Comirnaty LP.8.1 e a cosa serve Comirnaty LP.8.1 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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.

Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty LP.8.1 Comirnaty LP.8.1 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 Cosa contiene Comirnaty LP.8.1).

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 LP.8.1 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota. È possibile che l'efficacia di Comirnaty LP.8.1 sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty LP.8.1. 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 LP.8.1 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione 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, in bambini di età inferiore a 6 mesi.

Altri medicinali e Comirnaty LP.8.1 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 Comirnaty LP.8.1 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 delle formulazioni corrispondenti.

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 LP.8.1 Se il bambino ha un'età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, riceverà Comirnaty LP.8.1 con capsula di chiusura gialla dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella coscia. Nella prima infanzia o se il bambino ha un'età pari o superiore a 1 anno, riceverà Comirnaty LP.8.1 con capsula di chiusura gialla dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL 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 LP.8.1 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 LP.8.1.

Il ciclo primario deve essere somministrato una sola volta. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty LP.8.1, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

Possibili effetti indesiderati Come tutti i vaccini, Comirnaty LP.8.1 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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, dolore articolare
- brividi, febbre
- diarrea

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

- nausea
- vomito ('molto comune' nelle donne in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni e nei soggetti immunocompromessi di età compresa fra 2 e 18 anni)
- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e 11 anni e nei soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 2 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, sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- 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
- appetito ridotto ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- 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 grave 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-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 LP.8.1 Il principio attivo del vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) è chiamato mRNA che codifica per LP.8.1. Dopo la diluizione, il flaconcino con capsula di chiusura gialla contiene 3 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 3 microgrammi di mRNA che codifica per LP.8.1. Gli altri componenti sono: – ((4-idrossibutil)azane-diil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) – 2-[[**(polietilenglicole)**]-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) – 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC) – colesterolo – **trometamolo** – **trometamolo cloridrato** – saccarosio – acqua per preparazioni iniettabili.