

NOTA INFORMATIVA VACCINO COVID-19 ad mRNA COMIRNATY LP.8.1 30 microgrammi/dose per adulti e adolescenti dai 12 anni di età

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 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 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. L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty LP.8.1 Comirnaty LP.8.1 non deve essere somministrato se 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 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 questo vaccino 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. 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 preste 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 è una persona immunocompromessa, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari di Comirnaty LP.8.1. 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 LP.8.1 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Sono disponibili formulazioni pediatriche per i bambini di prima infanzia di età pari o superiore a 6 mesi e i bambini di età inferiore a 12 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 LP.8.1 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. Comirnaty LP.8.1 può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino antinfluenzale. Negli adulti di età pari o superiore a 18 anni, Comirnaty LP.8.1 può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino pneumococcico coniugato (PCV). Negli adulti di età pari o superiore a 18 anni, Comirnaty LP.8.1 può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV). Negli adulti di età più avanzata, pari o superiore a 65 anni, Comirnaty LP.8.1 può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino antinfluenzale ad alta dose e a un vaccino per l'RSV.

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 LP.8.1 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 LP.8.1 può essere usato durante la gravidanza.** I dati relativi all'uso di Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 può essere usato durante l'allattamento.**

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

Come viene somministrato Comirnaty LP.8.1 Comirnaty LP.8.1 viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio. Riceverà 1 iniezione, a prescindere dal fatto che abbia o meno ricevuto un vaccino anti-COVID-19 in precedenza. Se è già stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, non deve ricevere una dose di Comirnaty LP.8.1 prima che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla dose più recente. Se è una persona immunocompromessa, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari di Comirnaty LP.8.1. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty LP.8.1, si rivolga al medico, 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

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

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

- nausea
- vomito ('molto comune' nelle donne in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni e nei soggetti immunocompromessi di età compresa fra 12 e 18 anni)
- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nei soggetti immunocompromessi di età pari o superiore a 12 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 o prurito
- 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 grave e transitoria)

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/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. - Un flaconcino multidose contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di mRNA che codifica per LP.8.1. 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-glicerolo-3-fosfolina (DSPC) - colesterolo - trometamolo - trometamolo cloridrato - saccarosio - acqua per preparazioni iniettabili.