▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Comirnaty?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Comirnaty® 10 microgrammi/dose concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile per bambini fra 5 e meno di 12 anni

Pfizer AG

Che cos'è Comirnaty e quando si usa?

Su prescrizione medica o vaccinazione da parte di una persona con adeguata formazione medica, secondo la strategia di vaccinazione attualmente in vigore.

Comirnaty 10 microgrammi/dose è un concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile con il principio attivo tozinameran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (nucleoside modificato). Il vaccino serve per la prevenzione della COVID-19, che è causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile è omologato per bambini fra 5 e meno di 12 anni.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus e quindi proteggono contro la COVID-19.

Siccome Comirnaty non contiene virus per produrre l'immunità, non può provocare la COVID-19.

Quando non si può usare Comirnaty?

Nel caso in cui suo figlio sia allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (vedere anche «Cosa contiene Comirnaty?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Comirnaty?

Al momento della prima dose di Comirnaty, lei o suo figlio riceverete una tessera promemoria di tracciabilità e vaccinazione con la data in cui dovete tornare per la seconda dose. La preghiamo di portare di nuovo con voi questa tessera di vaccinazione quando vi presentate al centro di vaccinazione per la seconda vaccinazione. Questa tessera di vaccinazione non sostituisce il certificato di vaccinazione ufficiale.

Parli con il medico di suo figlio o con il personale sanitario del suo centro vaccinazioni prima che suo figlio sia vaccinato con Comirnaty se suo figlio:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato.
- è svenuto dopo un'iniezione o ha paura delle iniezioni.
- ha una grave malattia o infezione con febbre alta.
- ha un problema di sanguinamento, presenta ematomi con facilità o utilizza un medicamento per inibire la coagulazione del sangue.
- ha un sistema immunitario indebolito, ad es. a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o utilizza un medicamento come un corticosteroide che compromette il sistema immunitario.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore). Questi casi si sono verificati principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Miocardite e pericardite non sembrano verificarsi più frequentemente dopo la vaccinazione di richiamo (dose booster) rispetto alla seconda dose. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali difficoltà respiratorie, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali segni.

Come per tutti i vaccini, Comirnaty potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata della protezione non è nota. La protezione completa del vaccino potrebbe essere raggiunta solo 7 giorni dopo la seconda dose. Devono pertanto continuare ad essere osservate le misure di sicurezza in conformità con le raccomandazioni attualmente applicabili.

Comirnaty non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Comirnaty?» possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine

Informi il medico di suo figlio o il personale sanitario del suo centro vaccinazioni nel caso in cui suo figlio:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente,
- ha recentemente ricevuto un'altra vaccinazione.

Si può usare Comirnaty durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo preparato è destinato all'uso in bambini di età compresa fra 5 e meno di 12 anni. In caso di utilizzo di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile in donne adolescenti o adulte, si applica quanto segue: se è incinta o allatta, oppure se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, parli con il suo medico o con il personale sanitario del suo centro vaccinazioni prima sottoporsi alla vaccinazione.

Come usare Comirnaty?

Lei non utilizzerà personalmente Comirnaty, ma suo figlio riceverà la vaccinazione da un medico o da personale con adeguata formazione sanitaria.

Comirnaty viene somministrato con una siringa in un muscolo del braccio.

Suo figlio riceverà 2 vaccinazioni.

Si raccomanda di ricevere la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Una vaccinazione di richiamo (dose booster) può essere somministrata a suo figlio almeno 6 mesi dopo la seconda dose.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di Comirnaty, si rivolga al medico di suo figlio o al personale sanitario del suo centro vaccinazioni.

Quali effetti collaterali può avere Comirnaty?

Come tutti i vaccini, anche Comirnaty può avere effetti collaterali, che però non necessariamente si manifestano in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolore e gonfiore in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, dolori articolari, brividi, aumento della temperatura corporea inclusa febbre, diarrea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Linfonodi ingrossati, malessere, dolore al braccio, insonnia, prurito in sede di iniezione, reazioni allergiche come orticaria, eruzione cutanea o prurito, sensazione di debolezza o sensazione di mancanza di energia/sonnolenza, appetito ridotto, sudorazione abbondante, sudorazione notturna.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Paralisi facciale transitoria unilaterale, reazioni allergiche come gonfiore del volto.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gravi reazioni allergiche. 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). Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare difficoltà respiratorie, palpitazioni o dolore toracico. Tumefazione estesa dell'arto vaccinato, gonfiore del viso. Sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia). Diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, al personale sanitario del suo centro vaccinazioni o li segnali direttamente sul sito www.pfizersafetyreporting.com, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali, può contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare congelato (da -90 °C a -60 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, o il personale sanitario del suo centro vaccinazioni, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Comirnaty?

Principi attivi

Tozinameran.

Sostanze ausiliarie

ALC-0315 (= [(4-idrossibutil)azanediil]bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato)), ALC-0159 (= 2-[(polietilenglicole)-2000]-N, N-ditetradecilacetammide), DSPC (= colfosceril stearato), colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68710 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Comirnaty? Quali confezioni sono disponibili?

Lei riceverà il vaccino presso il suo centro vaccinazioni e sarà somministrato a suo figlio direttamente da un medico o da personale sanitario adeguatamente formato.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

PIL V011