

▼ 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 Original/Omicron BA.1?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente 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® Original/Omicron BA.1 15/15 microgrammi per dose dispersione iniettabile pronta all'uso per soggetti di età pari o superiore ai 18 anni**

**Pfizer AG**

### **Che cos'è Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1 15/15 microgrammi per dose è una dispersione iniettabile pronta all'uso con i principi attivi tozinameran e riltozinameran, vaccini a mRNA anti-COVID-19 (nucleoside modificati). Il vaccino serve per la prevenzione della COVID-19, che è causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 microgrammi per dose dispersione iniettabile pronta all'uso è omologato come vaccinazione di richiamo (dose booster) per adulti a partire dai 18 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 Original/Omicron BA.1 non contiene virus per produrre l'immunità, non può provocare la COVID-19.

### **Quando non si può usare Comirnaty Original/Omicron BA.1?**

Nel caso in cui lei sia allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (vedere anche «Cosa contiene Comirnaty Original/Omicron BA.1?»).

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1?**

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

- 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. 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 Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1 non è raccomandato in soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Comirnaty Original/Omicron BA.1?» possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Attenda che questi effetti cessino, prima di tornare a guidare veicoli o utilizzare macchine.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente,
- ha recentemente ricevuto un'altra vaccinazione o
- è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

### **Si può usare Comirnaty Original/Omicron BA.1 durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non sono disponibili dati sull'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1 durante la gravidanza o l'allattamento.

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 Original/Omicron BA.1?**

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 viene somministrato con una siringa in un muscolo del braccio.

Può esserle somministrata una vaccinazione di richiamo (dose booster) con Comirnaty Original/Omicron BA.1 a partire da 3 mesi dopo la seconda dose. Una seconda vaccinazione di richiamo (dose booster) può esserle somministrata a partire da 4 mesi dopo la prima vaccinazione di richiamo (dose booster), che può esserle stata somministrata con Comirnaty o Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Per informazioni sulla prima vaccinazione, consulti il foglietto illustrativo di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per la preparazione di una dispersione iniettabile o Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione iniettabile pronta all'uso.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di Comirnaty Original/Omicron BA.1, si rivolga al suo medico o al personale sanitario del suo centro vaccinazioni.

**Quali effetti collaterali può avere Comirnaty Original/Omicron BA.1?**

Come tutti i vaccini, anche Comirnaty Original/Omicron BA.1 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](http://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 Original/Omicron BA.1?****Principi attivi**

Tozinameran, riltozinameran.

**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**

69047 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Comirnaty Original/Omicron BA.1? Quali confezioni sono disponibili?**

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

**Titolare dell'omologazione**

Pfizer AG, Zürich.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

PIL V002