



NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE da allegare al CONSENSO VACCINAZIONE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (ossia da 5 a meno di 12 anni di età) – versione del 10.11.2023

1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg e a cosa serve

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2. Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato dispersione per preparazione iniettabile viene somministrato ai bambini di età compresa tra i 5 e gli 11 anni (ossia da 5 a meno di 12 anni di età). 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 10mcg non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg non deve essere somministrato:

- se il bambino 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 possa 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 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 Omicron XBB.1.5 10 mcg 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 prestare particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al pediatra in caso di comparsa di tali sintomi.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

È possibile che l'efficacia di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg. In questi casi, dovrà continuare a mantenere le precauzioni fisiche per contribuire alla prevenzione di COVID-19. Se opportuno, inoltre, i contatti stretti dovranno essere vaccinati.

Bambini

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi sino ai 4 anni di età nonché negli adolescenti di età superiore a 12 anni. Sono disponibili formulazioni pediatriche per i bambini di prima infanzia di età e formulazioni adulte per i ragazzi di età superiore a 12 anni.

Altri medicinali e Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg

Informi il pediatra o il farmacista o l'operatore sanitario del Centro Vaccinale 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

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza informi il pediatra, l'infermiere o il farmacista prima che la bambina possa ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 in donne in gravidanza non sono ancora disponibili. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con il vaccino Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg 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 Omicron XBB.1.5 10 mcg può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg 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 Omicron XBB.1.5 10 mcg inizialmente autorizzato non hanno mostrato alcun rischio di effetti avversi nei neonati/lattanti. Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di usare macchinari o intraprendere una attività come andare in bicicletta. Il Bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di prendere attività che richiedono la sua piena attenzione.

3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella parte superiore del braccio del bambino. Il Suo bambino riceverà una iniezione, a prescindere dal fatto che abbia o meno ricevuto un vaccino anti-COVID-19 in precedenza.

Se il bambino è già stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, non deve ricevere una dose di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg prima che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla dose più recente. Se è un bambino immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mcg 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
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

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

- nausea
- vomito
- arrossamento nel sito di iniezione ("molto comune" nella fascia di età compresa fra 5 e 11 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
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- 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 e 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 severa 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/segnalazioni-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 Omicron XBB.1.5 10 mcg

- Il principio attivo del vaccino a mRNA anti-COVID-19 è chiamato raxtozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 10 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-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC)
 - Colesterolo
 - Trometamolo
 - Trometamolo cloridrato
 - Saccarosio
 - Acqua per preparazioni iniettabili

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

DATA _____

FIRMA DEL MEDICO
