



## **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

---