

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile Adulti e adolescenti dai 12 anni di età Vaccino a mRNA anti-COVID-19 raxtozinameran**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 non deve essere somministrato**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **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 prestare 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 Omicron XBB.1.5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

È possibile che l'efficacia di Comirnaty Omicron XBB.1.5 sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se è una persona immunocompromessa, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5**

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.

### **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 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 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 può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 guidare veicoli o usare macchinari. Attenda che questi effetti svaniscano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 prima che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla dose più recente.

Se è una persona immunocompromessa, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea, vomito
- 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/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.

## **5. Come conservare Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C.

Flaconcini monodose: se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini monodose di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 2 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Flaconcini multidose: se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 6 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Flaconcini scongelati: una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato e trasportato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.). Annotare sulla scatola esterna la data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Flaconcini aperti: dopo la prima perforazione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore, comprensive di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- Il principio attivo del vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) è chiamato raxtozinameran.
  - Un flaconcino monodose contiene 1 dose da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di raxtozinameran.
  - Un flaconcino multidose contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 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-fosfolina (DSPC)
  - colesterolo
  - trometamolo
  - trometamolo cloridrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Comirnaty Omicron XBB.1.5 e contenuto della confezione**

Il vaccino si presenta come una dispersione (pH: 6,9-7,9) di colore da bianco a biancastro, fornita in:

- un flaconcino monodose da 1 dose in un flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica grigia con sigillo in alluminio, oppure;
- un flaconcino multidose da 6 dosi in un flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica grigia con sigillo in alluminio.

Confezione da 10 flaconcini monodose.

Confezioni da 10 o 195 flaconcini multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz  
Germania  
Tel: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Produttori**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 12/2023**

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

---

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Somministrare Comirnaty Omicron XBB.1.5 per via intramuscolare come singola dose da 0,3 mL, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente.

È possibile somministrare dosi aggiuntive a soggetti severamente immunocompromessi.

### **Tracciabilità**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

### **Istruzioni per la manipolazione prima dell'uso**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

- **Verificare** che il flaconcino abbia una **capsula di chiusura in plastica grigia** e che il **nome** del prodotto sia **Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile** (adulti e bambini anni  $\geq 12$  anni).
- Se il flaconcino riporta un nome diverso sull'etichetta, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di quella formulazione.
- Se il flaconcino viene conservato in congelatore, deve essere scongelato prima dell'uso. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
  - Flaconcini monodose: possono essere necessarie 2 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini monodose.
  - Flaconcini multidose: possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini multidose.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- I flaconcini chiusi possono essere **conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane**, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.).
- In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

### Preparazione delle dosi da 0,3 mL

- Miscelare delicatamente capovolgendo i flaconcini per 10 volte. Non agitare.
- Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di

colore da bianco a biancastro.

- Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino.
- Verificare se il flaconcino è un flaconcino monodose oppure un flaconcino multidose, e seguire le istruzioni per la manipolazione applicabili riportate di seguito:
  - Flaconcini monodose
    - Aspirare una singola dose da 0,3 mL di vaccino.
    - Gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
  - Flaconcini multidose
    - I flaconcini multidose contengono 6 dosi da 0,3 mL ciascuna.
    - Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
    - Aspirare 0,3 mL di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare **siringhe e/o aghi di precisione** (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino. Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione.

### **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.