



Direzione Socio Sanitaria

**NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
COMIRNATY® - OMICRON XBB.1.5 (BioNTech/Pfizer)**

(Fonte AIFA 26/09/2023)

Cos'è Comirnaty – Omicron XBB.1.5 e a cosa serve

Comirnaty – Omicron XBB.1.5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione dell'infezione da COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty – Omicron XBB.1.5 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.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

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.

Cosa contiene Comirnaty – Omicron XBB.1.5

Il principio attivo è Raxtozinameran, un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'aiuto di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di Raxtozinameran, inserito in nanoparticelle lipidiche.

Gli altri componenti sono:

- ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- colesterolo
- trometamolo
- trometamolo cloridrato
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al Medico o all'Operatore Sanitario del Centro Vaccinale 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 Comirnaty in passato;
- 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).

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

Altri medicinali e Comirnaty – Omicron XBB.1.5.

Informi il Medico o l'Operatore Sanitario del Centro Vaccinale 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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al Medico prima di ricevere questo vaccino.

Un ampio numero di dati osservazionali relativi a donne in gravidanza vaccinate con il vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato durante il secondo e il terzo trimestre di gestazione, non mostra alcun aumento degli esiti avversi né in gravidanza né nel neonato. Sebbene i dati relativi agli esiti in gravidanza in seguito alla vaccinazione durante il primo trimestre di gestazione siano al momento in numero limitato, non è stato osservato alcun aumento del rischio di aborto spontaneo. Sulla base dei dati disponibili relativi ai vaccini contro altre varianti, Comirnaty Omicron XBB.1.5 può essere usato durante la gravidanza.

Non si ritiene che Comirnaty possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica al vaccino di donne in allattamento è trascurabile. I dati osservazionali 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.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty – Omicron XBB.1.5 potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono.

I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la vaccinazione.

L'efficacia di Comirnaty Omicron XBB.1.5 potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva.

Come viene somministrato Comirnaty – Omicron XBB.1.5

Comirnaty – Omicron XBB.1.5 viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, 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, in accordo alle raccomandazioni nazionali.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Comirnaty Omicron XBB.1.5 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati, elencati di seguito, possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

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 e ($\geq 1/10$):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario

Via Stelvio, 25 – 23100 Sondrio – Tel. 0342521111 – fax. 0342521024 – Cod. fisc. e P.IVA 00988090148

www.asst-val.it -  @asstValtLario

- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Effetti indesiderati comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito
- ingrossamento dei linfonodi

Effetti indesiderati non comuni ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

- malessere
- stanchezza
- capogiri
- dolore al braccio
- insonnia e/letargia
- iperidrosi e sudorazione notturna
- disappetenza
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

- paralisi facciale periferica acuta
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Effetti indesiderati molto rari ($< 1/10.000$):

- miocardite
- pericardite

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave
- parestesia
- ipoestesia
- eritema multiforme
- flusso mestruale abbondante
- tumefazione estesa dell'arto vaccinato

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non sopra elencati, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>)