



**INFORMAZIONE PRIMARIA PRO VACCINAZIONE COMIRNATY
(VACCINO PFIZER від COVID-19)
NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE COMIRNATY (VACCINO COVID-19 PFIZER)**

Що таке Comirnaty і для чого вони потрібні

Comirnaty – це вакцина, яка використовується для профілактики COVID-19, захворювання, спричиненого вірусом SARS-CoV-2.

Comirnaty призначають дорослим та підліткам від 5 років. Вакцина спонукає імунну систему (природний захист організму) виробляти антитіла та клітини крові, активні проти вірусу, таким чином забезпечуючи захист від COVID-19. Оскільки **Comirnaty** не містить вірусу для створення імунітету, він не може передавати COVID-19.

Cos'è Comirnaty e perché è necessario.

Comirnaty è un vaccino utilizzato per prevenire il COVID-19, una malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty è prescritto ad adulti e adolescenti dai 5 anni di età. Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che sono attivi contro il virus, fornendo così protezione contro il COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene un virus per stimolare l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Що потрібно знати, перш ніж отримати Comirnaty.

Comirnaty не можна призначати, якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-який інший інгредієнт цього препарату (перерахований нижче).

Cosa sapere prima di utilizzare Comirnaty.

Comirnaty non deve essere usato in caso di allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Попередження та запобіжні заходи.

Поговоріть зі своїм лікарем або медичним працівником у центрі вакцинації перед тим, як отримати вакцину, якщо:

- у вас була важка алергічна реакція або проблеми з диханням після введення іншої вакцини або після отримання **Comirnaty** в минулому;
- втратив свідомість після ін'єкції;
- має серйозне захворювання або інфекцію з високою температурою. Проте, якщо у вас легка лихоманка або інфекція верхніх дихальних шляхів (наприклад, застуда), ви все одно можете отримати вакцинацію;
- у вас є проблеми з кровотечею, схильність до синців або якщо ви використовуєте ліки для запобігання утворенню тромбів;
- має ослаблену імунну систему через таке захворювання, як ВІЛ-інфекція, або від ліків, які впливають на імунну систему, наприклад кортикостероїдів.

Avvertenze e precauzioni.

Riferire al Medico del Centro Vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo aver assunto un altro vaccino o dopo aver ricevuto Comirnaty in passato;
- ha perso conoscenza dopo l'iniezione;
- ha una malattia grave o un'infezione con febbre alta.

Tuttavia, in caso di leggera febbre o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore), il vaccino potrebbe essere comunque somministrato;

- ha problemi di sanguinamento, lividi o se sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia come l'HIV o di farmaci che agiscono sul sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Повідомлялося про дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серця) та перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця) після вакцинації Comirnaty, переважно протягом двох тижнів після вакцинації, частіше після другої дози та у молодих чоловіків. Після вакцинації слід бути настороженими щодо ознак міокардиту та перикардиту, таких як задишка, серцебиття та біль у грудях, і при появі таких симптомів негайно звернутися за медичною допомогою.

Casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento del cuore) sono stati riportati dopo la vaccinazione con Comirnaty, principalmente entro due settimane dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani uomini.

Dopo la vaccinazione, è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, come mancanza di respiro, palpitazioni e dolore toracico, e consultare immediatamente un Medico se si verificano tali sintomi.

Інші ліки та Comirnaty.

Повідомте свого лікаря або медичного працівника в центрі вакцинації, якщо ви використовуєте, нещодавно застосовували або могли б використовувати будь-які інші ліки, або якщо вам нещодавно робили будь-яку іншу вакцину.

Altri medicinali e vaccino Comirnaty.

E' indispensabile informare il Medico o il personale sanitario se si sta usando, è stato recentemente assunto o potrebbe essere in uso qualsiasi altro medicinale o se si è utilizzato recentemente un altro vaccino.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря перед тим, як отримати цю вакцину.

Існують обмежені дані щодо застосування Comirnaty вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток.

МОЗ рекомендує вакцинацію проти SARS-CoV-2 / COVID-19 вагітним жінкам у другому та третьому триместрі та жінкам, які годують груддю, без необхідності припиняти годування груддю; стосовно першого триместру вагітності вакцинація може бути розглянута після оцінки потенційної користі та потенційного ризику за допомогою референтної цифри медичних працівників.

Gravidanza e allattamento.

In caso di gravidanza o allattamento, se vi è il sospetto di una gravidanza in corso o se si sta pianificando di avere un bambino, chiedere consiglio al Medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati sull'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti rispetto alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione contro SARS-CoV-2/COVID-19 alle donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e alle donne che allattano senza la necessità di interrompere l'allattamento; per il primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo aver valutato i potenziali benefici e potenziali rischi insieme agli operatori sanitari.

Тривалість захисту та обмеження ефективності вакцини

Тривалість захисту, яку забезпечує вакцина, невідома; Клінічні випробування ще тривають для його встановлення. Як і у випадку з усіма вакцинами, вакцинація Comirnaty може не захистити всіх, хто її отримує. Люди можуть не бути повністю захищеними до 7 днів після другої дози вакцини. Тому важливо продовжувати суворо дотримуватися рекомендацій громадського здоров'я (маска для обличчя, інтервал і часте миття рук).

Durata della protezione e limitazione dell'efficacia del vaccino.

La durata della protezione fornita dal vaccino è sconosciuta; Sono ancora in corso studi clinici per stabilirlo. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che la ricevono.

Le persone potrebbero non essere completamente protette fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino. Pertanto, è importante continuare ad attenersi rigorosamente alle linee guida di salute pubblica (maschera facciale, intervallo e lavaggio frequente delle mani).

Як дається Comirnaty

Comirnaty вводять після розведення у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у верхню частину плеча. Існує бустер, і для завершення курсу вакцинації другу дозу тієї ж вакцини рекомендується вводити через 3 тижні (у будь-якому випадку не пізніше ніж через 42 дні) після першої дози.

Дуже важливо, щоб другий прийом проводився для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули повернутися до встановленої дати для другої дози, зверніться до лікаря або до центру вакцинації, де була введена перша доза.

Людям з клінічно значущими імуносупресивними станами, щоб забезпечити хорошу імунну відповідь, додаткова доза (додаткова доза) вводиться щонайменше через 28 днів після другої дози. Бустерну дозу (бустерну дозу), щонайменше через 4 місяці після останньої вакцинації, можна також вводити особам від 12 років.

Comirnaty можна застосовувати як додаткову дозу або як ревакцинацію незалежно від вакцини, яка використовується для первинного курсу (Comirnaty, Спайкевакс, Вакзеврія, Янссен). Comirnaty можна використовувати для завершення змішаного курсу вакцинації у суб'єктів віком до 60 років, які вже отримали першу дозу вакцини Vaxzevria, через 8-12 тижнів після введення цієї вакцини.

Це використання не входить до показань вакцини, але Італійське агентство з лікарських засобів (AIFA), згідно з Циркуляром Міністерства прот. н °. 0026246-11/06/2021-DGPRE, дозволив його застосування шляхом включення препарату до переліків, складених згідно із законом № 0026246-11/06/2021-DGPRE. 648/96 (Закон № 648/96 дозволяє лікарям використовувати препарати NHS, які виявилися ефективними та безпечними при лікуванні певної патології, але які не дозволені для цього конкретного терапевтичного показання) у осіб до віку з 60 з попереднім використанням Vaxzevria.

Це введення стало можливим завдяки нещодавній публікації клінічних даних, що демонструють хорошу реакцію антитіл і керовані побічні ефекти після вакцинації змішаного циклу. Введення Comirnaty також може здійснюватися одночасно з вакциною проти грипу або іншою вакциною Національного плану профілактики вакцин, за винятком живих ослаблених вакцин.

Come viene somministrato il vaccino Comirnaty.

Comirnaty viene somministrato, dopo la diluizione, mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È presente un richiamo e, per completare il ciclo di vaccinazione, si consiglia di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane (in ogni caso non oltre 42 giorni) dopo la prima dose.

Comirnaty può essere utilizzato come dose aggiuntiva o come rivaccinazione, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Jansen).

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto in soggetti di età inferiore ai 60 anni che hanno già ricevuto la prima dose di Vaxzevria, 8-12 settimane dopo la somministrazione di questo vaccino.

Tale utilizzo non è previsto nel vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo la Circolare del Ministero della Prot. n. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'uso inserendo il farmaco negli elenchi redatti ai sensi della legge № 0026246-11/06/2021-DGPRE 648/96 (Legge № 648/96 consente ai medici di utilizzare i farmaci del SSN che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di alcune patologie, ma che non sono ammessi per questa specifica indicazione terapeutica) in soggetti di età superiore ai 60 anni con precedente uso di Vaxzevria.

Questa introduzione è stata resa possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali controllati dopo la vaccinazione a ciclo misto.

Comirnaty può essere somministrato anche in concomitanza del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano nazionale di prevenzione dei vaccini, ad eccezione dei vaccini vivi attenuati.

Можливі побічні ефекти

Як і всі вакцини, Comirnaty може викликати побічні ефекти, хоча не у всіх вони виникають.

Дуже поширені побічні ефекти (можуть вражати більше ніж 1 з 10 осіб):

- у місці введення: біль, припухлість, почервоніння
- втома
- головний біль
- м'язовий біль
- озноб
- болі в суглобах

- діарея
- лихоманка

від 12 до 15 років порівняно з дорослими.

Possibili effetti collaterali.

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti collaterali, anche se non tutti ne sono colpiti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- al sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolori articolari
- diarrea
- febbre

In particolare, dai 12 ai 15 anni rispetto agli adulti.

Поширені побічні ефекти (можуть вплинути до 1 з 10 осіб):

- почервоніння в місці уколу
- нудота
- У нього поригало

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

- arrossamento al sito di iniezione
- nausea
- vomito

Нечасті побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 100 осіб):

- збільшені лімфатичні вузли
- нездужання
- біль у руці
- безсоння
- свербіж у місці ін'єкції
- алергічні реакції, такі як шкірний висип або свербіж

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- linfonodi ingrossati
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito al sito di iniezione
- reazioni allergiche come eruzioni cutanee o prurito

Рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 1000 осіб):

- тимчасовий парез однієї сторони обличчя
- алергічні реакції, такі як кропив'янка або набряк обличчя

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche come orticaria o gonfiore del viso

Невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- важка алергічна реакція
- запалення серця (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит)
- що може викликати задишку, серцебиття або біль у грудях
- сильний набряк руки, що щеплена
- набряк обличчя (набряк обличчя може виникнути у людей, які отримували ін'єкції в минулому косметика для обличчя на основі дермальних наповнювачів)
- шкірна реакція, яка викликає червоні плями або плями на шкірі, які можуть мати вигляд а

мішень або «бичаче око» з темно-червоною серцевиною, оточеною світло-червоними кільцями (еритема мультиформний)

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

- grave reazione allergica
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del guscio esterno del cuore (pericardite) che possono causare mancanza di respiro, palpitazioni o dolore toracico
- grave gonfiore del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (può verificarsi gonfiore del viso in persone che hanno ricevuto iniezioni in passato cosmetici per il viso a base di filler dermici)
- una reazione cutanea che provoca macchie rosse o imperfezioni sulla pelle che possono assomigliare a bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, навіть якщо вони не перераховані вище, зверніться до свого лікаря або звернутися до центру вакцинації.

Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

In caso di effetti collaterali, anche se non elencati sopra, è opportuno parlarne con il proprio Medico o contattare il Centro Vaccinazioni. E' possibile anche segnalare gli effetti collaterali direttamente attraverso il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Що містить Comirnaty.

Активним інгредієнтом є мРНК-вакцина проти COVID-19.

Contenuto del prodotto.

Il principio attivo è il vaccino mRNA contro il COVID-19.

Інші інгредієнти:

Altri ingredienti

Comirnaty 30 мкг/доза концентрат для дисперсії для ін'єкцій (фіолетовий ковпачок): ((4-гідроксибутил) азанедііл) біс (гексан-6,1-дііл) біс (2-гексилдеканоат) (ALC-0315); 2 - [[(поліетиленгліколь) - 2000] - N, Nditetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-дистеароіл – sn – гліцero – 3 - фосфохолін (DSPC); холестерину; хлорид калію; калію дигідрофосфат; хлористий натрій; динатрію фосфат дигідрат; сахароза; вода для приготування ін'єкційний

Comirnaty 30 µg/dose concentrato in dispersione iniettabile (tappo viola):

(4-idrossibutil) azanediil) bis (esano-6,1-diile) bis (2-esildecanoato) (ALC-0315); 2 - [(polietilenglicole) -2000] - N, Nditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2 – distearoil – sn – glicero – 3 - fosfocolina (DSPC); colesterolo; cloruro di potassio; potassio diidrogeno fosfato; cloruro di sodio; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili

Я, нижчепідписаний _____

Io, il sottoscritto

Я прочитав цю інформаційну записку _____/_____/_____

Ho letto questa nota informativa

Підпис _____

Firma