

VACCINAZIONE ANTI COVID – NOTA INFORMATIVA BREVE

Pfizer - Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di **età pari o superiore a 12 anni**.

Posologia

In soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Comirnaty Omicron XBB.1.5 viene somministrato 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**.

Non è necessario alcun adattamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (ALC-0315, ALC-0159, DSPC, Colesterolo, Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Miocardite e pericardite

Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di sviluppare miocardite e pericardite. Queste condizioni possono svilupparsi entro pochi giorni dalla 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. I dati disponibili indicano che la maggior parte dei casi si risolve. Alcuni casi hanno richiesto il supporto in terapia intensiva e sono stati osservati casi fatali.

Reazioni correlate all'ansia

In associazione alla procedura di vaccinazione stessa possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress (ad es. capogiro, palpitazioni, aumenti della frequenza cardiaca, alterazioni della pressione arteriosa, parestesia, ipoestesia, sudorazione). Le reazioni correlate allo stress sono temporanee e si risolvono spontaneamente. E' raccomandato **segnalare eventuali sintomi all'operatore addetto alla vaccinazione**, perché possa valutarli. È importante che vengano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da uno stato febbrile acuto severo o da un'infezione acuta. La presenza di un'infezione lieve e/o di febbre di lieve entità non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per tutte le iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti sottoposti a terapia anticoagulante oppure affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione (ad es. emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamenti o lividi a seguito di una somministrazione intramuscolare.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva. L'efficacia di Comirnaty Omicron XBB.1.5 potrebbe essere inferiore nei soggetti immunocompromessi.

Gravidanza

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 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 in gravidanza. 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.

Allattamento

I dati relativi all'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5 durante l'allattamento non sono ancora disponibili. Tuttavia, 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.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

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 possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

VACCINAZIONE ANTI COVID – NOTA INFORMATIVA BREVE

Di seguito (Tab.1) sono riportate le reazioni avverse derivanti dagli studi clinici con Comirnaty e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e dall'esperienza post-autorizzativa con Comirnaty in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Tabella 1

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1 000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Molto raro (< 1/10 000)	Non nota ⁱ
Patologie del sistema emolinfopoietico		Linfoadenopatia ^a				
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzione cutanea, prurito, orticaria ^b , angioedema ^b)			Anafilassi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Appetito ridotto			
Disturbi psichiatrici			Insomnia			
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		Capogiro ^d , Letargia	Paralisi facciale periferica acuta ^c		Parestesia ^d , ipoestesia ^d
Patologie caridache					Miocardite ^d , pericardite ^d	
Patologie gastrointestinali	Diarrea ^d	Nausea, vomito ^d				
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Iperidrosi, sudorazioni notturne			Eritema multiforme ^d
Patologie del sistema musoclosettrico e del tessuto connettivo	Artralgia, mialgia		Dolore a un arto ^e			
Patologie dell'apparato riproduttivo						Flusso mestruale abbondante ^h
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di iniezione, stanchezza, brividi, piressia ^f , tumefazione in sede di iniezione	Arrossamento in sede di iniezione	Astenia, malessere, prurito in sede di iniezione			Tumefazione estesa dell'arto vaccinato ^d , gonfiore del viso ^g

a. Nei partecipanti di età pari o superiore a 5 anni è stata segnalata una maggiore frequenza di linfoadenopatia dopo una dose di richiamo (≤ 2,8%) rispetto alle dosi primarie (≤ 0,9%) del vaccino.

b. Orticaria e angioedema sono classificate nella categoria di frequenza 'raro'.

c. Per tutta la durata del periodo di follow-up sulla sicurezza dello studio clinico fino al 14 novembre 2020, è stata segnalata paralisi (o paresi) facciale periferica acuta in quattro partecipanti nel gruppo trattato con vaccino a mRNA anti-COVID-19. L'insorgenza di paralisi facciale è avvenuta 37 giorni dopo la prima dose (il partecipante non ha ricevuto la seconda dose), e 3, 9 e 48 giorni dopo la seconda dose. Non sono stati segnalati casi di paralisi (o paresi) facciale periferica acuta nel gruppo trattato con placebo.

d. Reazione avversa determinata successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio.

e. Riferito al braccio nel quale è stata effettuata la vaccinazione.

f. È stata osservata una frequenza maggiore di piressia in seguito alla seconda dose rispetto alla prima dose.

g. Successivamente all'immissione in commercio è stato segnalato gonfiore del viso in soggetti riceventi il vaccino sottoposti in passato a iniezioni a base di filler dermici.

h. La maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria.

i. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.