**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**
**Adulti e adolescenti dai 12 anni di età**
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**
**tozinameran**

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione 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 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

## 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

**Comirnaty 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 Comirnaty 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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Dopo la vaccinazione presti 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 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

Potrebbe esserle somministrata una terza dose di Comirnaty. È possibile che l'efficacia di Comirnaty, anche dopo la terza dose, sia inferiore nelle persone immunocompromesse. 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 non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Altri medicinali e Comirnaty**
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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

**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.

**Comirnaty contiene potassio e sodio**
Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza potassio'.
Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

Riceverà 2 iniezioni.

È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è una persona immunocompromessa, potrebbe ricevere una terza dose di Comirnaty almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty 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

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

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- 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
- 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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

un bersaglio o “occhio di bue” con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)

**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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V, 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

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. Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 195 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 3 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

*Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a temperatura ultra-bassa (<-60 °C)*
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 5 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all’esposizione a temperature non superiori a 25 °C, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

*Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C*
- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 1 minuto.

Quando un flaconcino viene rimosso dal vassoio, deve essere scongelato per l’uso.

Una volta scongelato, il vaccino deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Tuttavia, i dati sulla stabilità in uso hanno dimostrato che il vaccino non diluito, una volta tolto dal congelatore, può essere conservato fino a 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C durante il periodo di validità di



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

9 mesi. Durante il periodo di validità di 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Prima dell'uso, il vaccino nel flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

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

Dopo la diluizione, conservare e trasportare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Dopo lo scongelamento e la diluizione, annotare la nuova data e ora di smaltimento sui flaconcini. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

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. Chieda 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**

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di tozinameran.
- 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-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterolo
  - potassio cloruro
  - potassio diidrogeno fosfato
  - sodio cloruro
  - fosfato disodico diidrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili
  - sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
  - acido cloridrico (per aggiustamento del pH)

**Descrizione dell'aspetto di Comirnaty 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 multidose da 6 dosi in flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica viola con sigillo in alluminio.

Confezione da 195 flaconcini.

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Produttori**
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
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 A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**
Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

**France**
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

**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 il {MM/AAAA}**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

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

Somministrare Comirnaty per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose 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**
Comirnaty deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

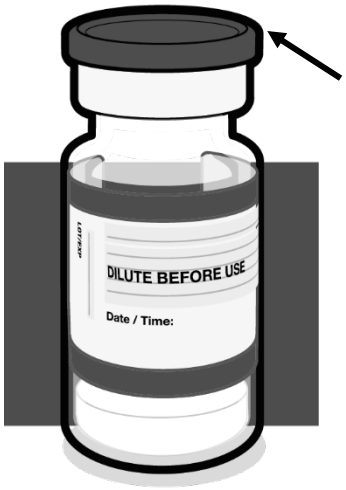
**Smaltimento**
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

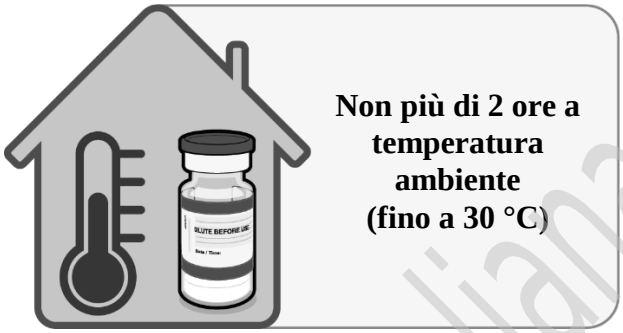
**VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI) )**




**Capsula di chiusura viola**

- Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica viola.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica arancione, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

**SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)**



**Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)**

- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C durante il periodo di validità di 9 mesi. Durante il periodo di validità di 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente. Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.
- Capovolgere delicatamente il flaconcino per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

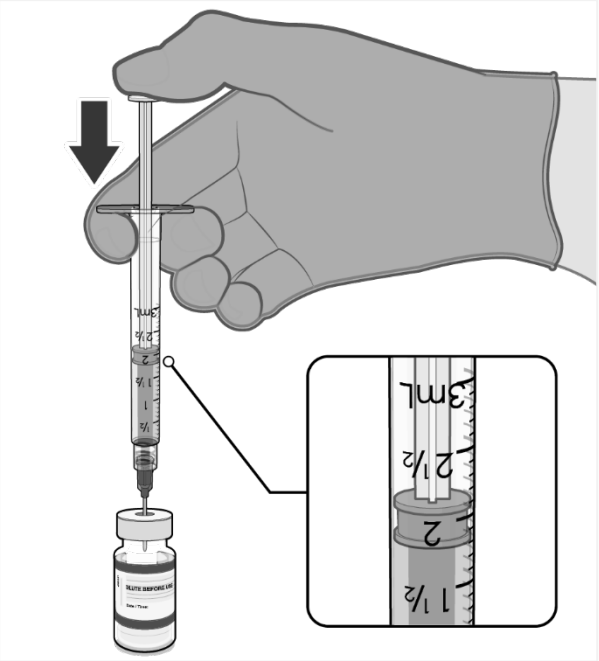
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

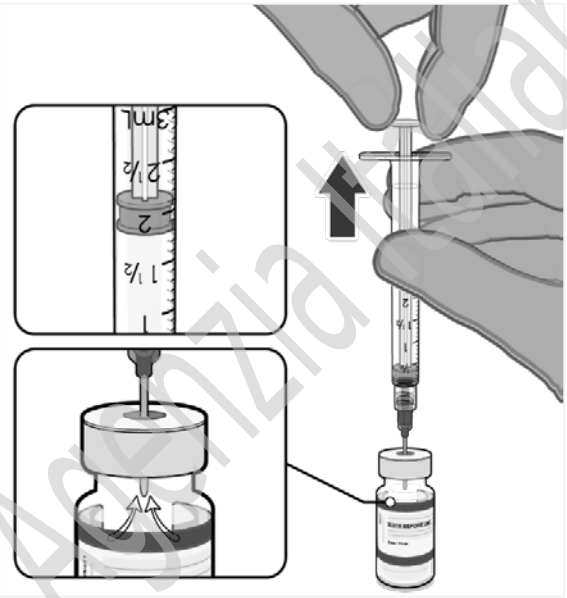
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**DILUIZIONE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)**




**1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%**

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.




**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.**

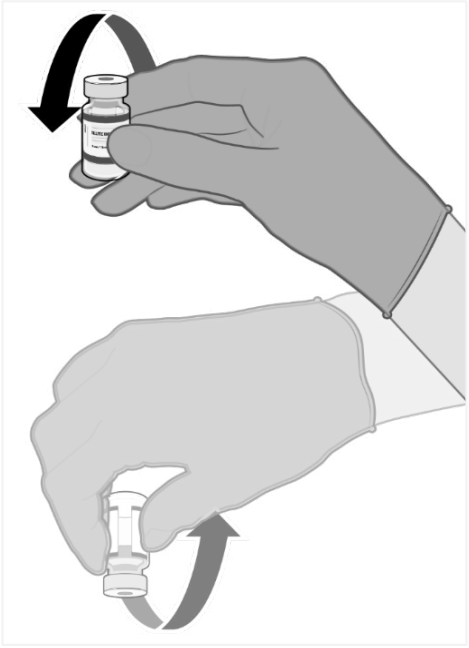
- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
|  <br>**Delicatamente per 10 volte** | • Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.<br>• Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino diluito. |
| <br>**Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione.** | • Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).<br>• Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.<br>• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. |

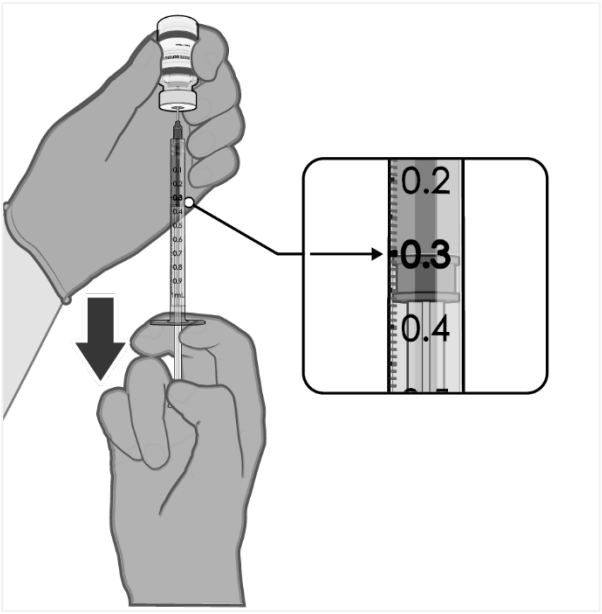
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)**




**0,3 mL di vaccino diluito**

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.

  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.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile**
**Adulti e adolescenti dai 12 anni di età**
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**
**tozinameran**

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty 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 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

## 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

**Comirnaty 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 Comirnaty 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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Dopo la vaccinazione presti 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 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

Potrebbe esserle somministrata una terza dose di Comirnaty. È possibile che l'efficacia di Comirnaty, anche dopo la terza dose, sia inferiore nelle persone immunocompromesse. 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 non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

**Altri medicinali e Comirnaty**
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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

**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

Comirnaty viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

Riceverà 2 iniezioni.

È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Se è una persona immunocompromessa, potrebbe ricevere una terza dose di Comirnaty almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty 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

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

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- 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
- 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)

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, 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

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 per 9 mesi.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra -25 °C e -15 °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.

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.

Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 10 settimane, durante il periodo di validità di 9 mesi. 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.

Dopo la prima perforazione, conservare e trasportare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 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. Chieda 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**

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di tozinameran.
- 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-glicero-3-fosfocolina (DSPC)



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- colesterolo
- trometamolo
- trometamolo cloridrato
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

**Descrizione dell'aspetto di Comirnaty 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 multidose da 6 dosi in 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.

Confezioni da 195 o 10 flaconcini.

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
2870 Puurs
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

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Deutschland**
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer Ελλάς A.E.
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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

**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 il** {**MM/AAAA**}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

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

Somministrare Comirnaty per via intramuscolare come ciclo primario di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose 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**
Comirnaty deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

| **VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)** | |
|---|---|
| **Capsula di chiusura grigia** | • Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica grigia.<br>• Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.<br>• Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica arancione, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile. |

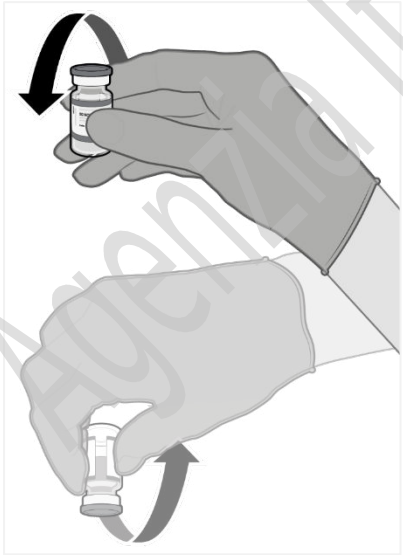


Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)**

**Conservare per un massimo di 10 settimane a 2-8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola**

- Se il flaconcino multidose 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. Possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane.
- 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.



**Delicatamente per 10 volte**

- 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.

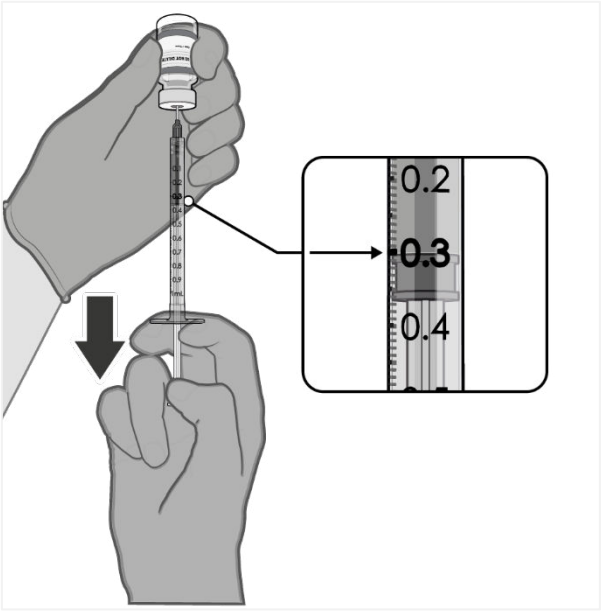
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (ADULTI E BAMBINI ≥12 ANNI)**




**0,3 mL di vaccino**

- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.

  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.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione. Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino.

**Smaltimento**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**
**Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni**
**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**
**tozinameran**

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato dal bambino 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 il bambino 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile viene somministrato ai bambini di età compresa tra 5 e 11 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 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

**Comirnaty non deve essere somministrato**
- se il bambino 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/pediatra, al farmacista o all'infermiere prima che il bambino riceva il vaccino se il bambino:
- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty 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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Dopo la vaccinazione presti 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 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

Al bambino potrebbe essere somministrata una terza dose di Comirnaty. È possibile che la terza dose non assicuri comunque una piena immunità a COVID-19 nelle persone immunocompromesse. In questi casi, il bambino 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/pediatra delle raccomandazioni più adatte al bambino.

**Bambini**
Comirnaty non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

**Altri medicinali e Comirnaty**
Informi il medico o il farmacista 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 la bambina sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico/pediatra o al farmacista prima che la bambina riceva questo vaccino.

**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 di intraprendere attività come andare in bicicletta. Il bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di riprendere attività che richiedono la piena attenzione.

## 3. Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella parte superiore del braccio.

Il bambino riceverà 2 iniezioni.

È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Se il bambino è immunocompromesso, potrebbe ricevere una terza dose di Comirnaty almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all'infermiere.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty 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, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

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
- nausea
- vomito

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)
- 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
- 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)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico/pediatra, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, 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

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 per 9 mesi.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra -25 °C e -15 °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.

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 4 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Quando un flaconcino viene rimosso dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.

Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 10 settimane durante il periodo di validità di 9 mesi. Annotare sulla scatola esterna la data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

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

Dopo la diluizione, conservare e trasportare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 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. Chieda 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**

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 10 microgrammi di tozinameran.
- 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-glicero-3-fosfocolina (DSPC)



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- colesterolo
- trometamolo
- trometamolo cloridrato
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

**Descrizione dell'aspetto di Comirnaty 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 multidose da 10 dosi in flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica arancione con sigillo in alluminio.

Confezioni da 195 o 10 flaconcini.

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
2870 Puurs
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

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Deutschland**
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
Pfizer Ελλάς A.E.
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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

**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 il** {**MM/AAAA**}

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

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

Somministrare Comirnaty per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose 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.

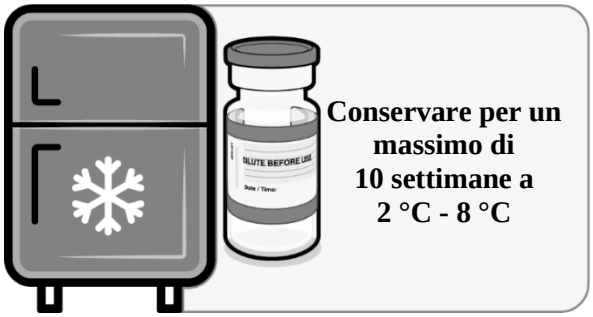
**Istruzioni per la manipolazione**
Comirnaty 10 microgrammi/dose deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

| **VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)** | |
|---|---|
| | • Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica arancione.<br>• Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.<br>• Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile. |



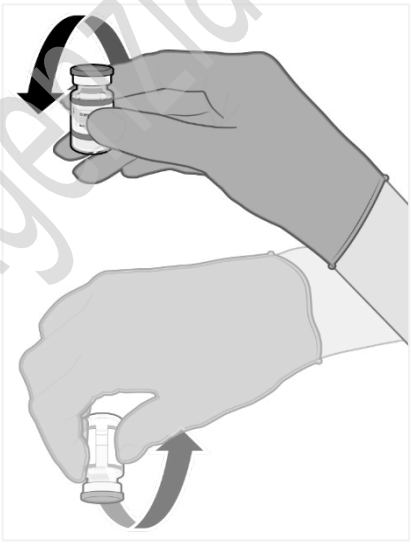
Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**




- Se il flaconcino multidose 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. Possono essere necessarie 4 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane.
- 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.

**MISCELAZIONE PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**



**Delicatamente per 10 volte**

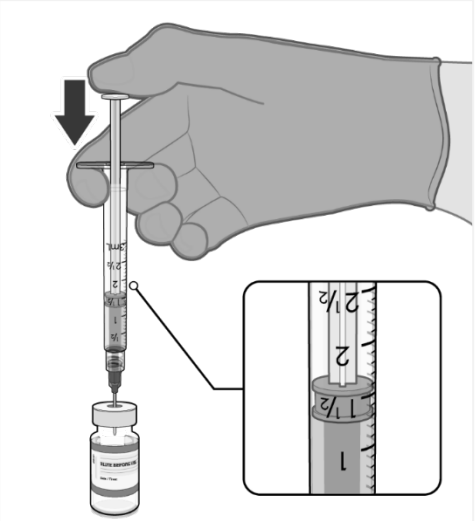
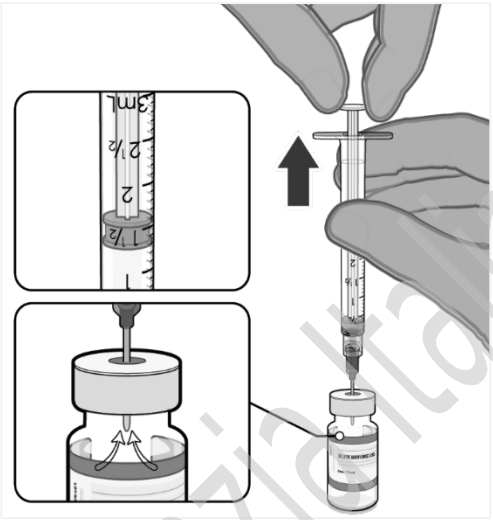
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente e capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

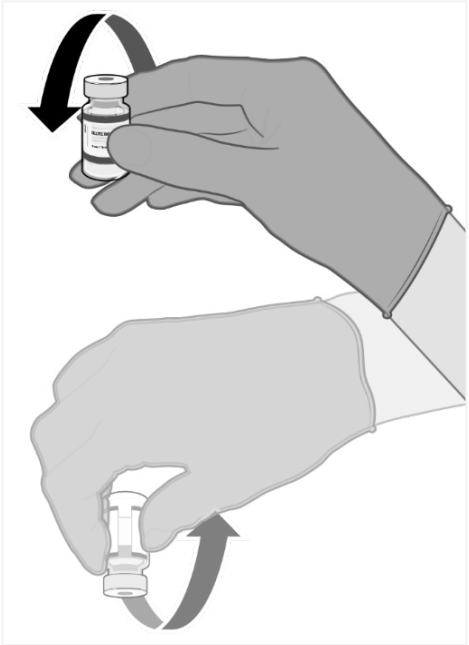
| **DILUIZIONE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)** | |
|---|---|
|  <br>**1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%** | • Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche. |
|  <br>**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,3 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino** | • Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,3 mL di aria nella siringa del solvente vuota. |

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
|  <br>**Delicatamente per 10 volte** | • Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.<br>• Il vaccino diluito 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 diluito. |
| <br>**Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione.** | • Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (12 ore dalla diluizione).<br>• Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 12 ore.<br>• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell’uso. |

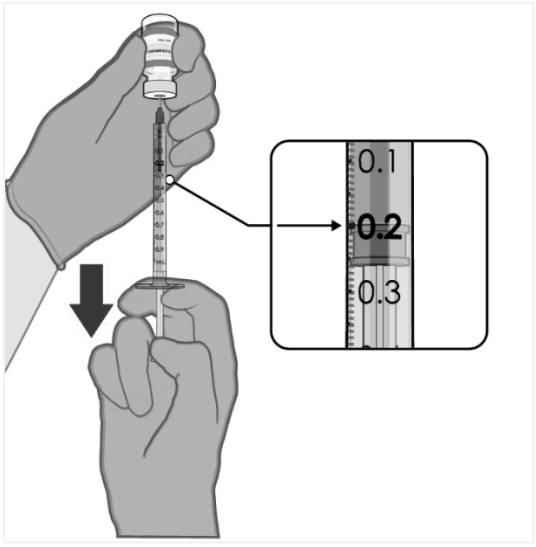
Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,2 mL DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)**




**0,2 mL di vaccino diluito**

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,6 mL, dai quali è possibile estrarre 10 dosi da 0,2 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,2 mL di Comirnaty per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

  Per estrarre 10 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 dieci dosi da un singolo flaconcino.
- Ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla diluizione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*