

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Comirnaty XFG?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Comirnaty® XFG

Pfizer AG

Che cos'è Comirnaty XFG e quando si usa?

Su prescrizione medica o vaccinazione da parte di una persona con adeguata formazione medica, secondo le raccomandazioni vaccinali attualmente in vigore.

Comirnaty XFG è una dispersione per preparazione iniettabile pronta all'uso con mRNA codificante per la proteina virale spike [S] di SARS-CoV-2 [XFG] come principio attivo. Il vaccino a mRNA anti-COVID-19 serve per la prevenzione della COVID-19, che è causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty XFG (30 microgrammi)/dose è omologato per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Il vaccino stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus e quindi proteggono contro la COVID-19.

Siccome il vaccino non contiene il virus per indurre l'immunità, non può provocare la COVID-19.

Quando non si può usare Comirnaty XFG?

Se è allergico al principio attivo o a uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. anche «Cosa contiene Comirnaty XFG?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Comirnaty XFG?

Parli con il suo medico o con il personale sanitario del suo centro vaccinale prima di ricevere Comirnaty se:

- ha mai avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato.
- è mai svenuto dopo un'iniezione o ha paura delle iniezioni.
- ha una grave malattia o infezione con febbre alta.
- ha un problema di sanguinamento, sviluppa ematomi con facilità o utilizza un medicamento per impedire la coagulazione del sangue.
- ha un sistema immunitario indebolito, ad es. a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o utilizza un medicamento come un corticosteroide che compromette il sistema immunitario.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore). Questi casi si sono verificati principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più comunemente dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Miocardite e pericardite non sembrano verificarsi più comunemente dopo la vaccinazione di richiamo (dose booster) rispetto alla seconda dose. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, come fiato corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico se compaiono tali segni.

Come tutti i vaccini, Comirnaty XFG potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono e la durata della protezione non è nota. La protezione vaccinale completa potrebbe non verificarsi prima di 7 giorni dopo la



vaccinazione o la seconda dose del ciclo primario.

Comirnaty XFG non è consigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

L'efficacia di Comirnaty XFG può essere inferiore nei soggetti con un sistema immunitario indebolito. Se lei ha un sistema immunitario indebolito, le possono essere somministrate dosi aggiuntive. In tal caso, dovrà continuare a prendere precauzioni per prevenire l'infezione da SARS-CoV-2. Parli con il suo medico delle raccomandazioni individuali del caso.

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Comirnaty XFG?» possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Attenda che questi effetti scompaiano prima di guidare veicoli o utilizzare macchine.

Comirnaty XFG può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino antinfluenzale.

Nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni, Comirnaty XFG può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV).

Nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni, Comirnaty XFG può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino anti-RSV e un vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio.

Nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni, Comirnaty XFG può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino pneumococcico coniugato.

Informi il suo medico o il personale sanitario del suo centro vaccinale nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Comirnaty XFG durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili dati sull'uso di Comirnaty XFG durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, in uno studio clinico condotto in donne in gravidanza vaccinate con il vaccino Comirnaty inizialmente omologato nel secondo e terzo trimestre di gravidanza non sono stati riscontrati effetti negativi sulla gravidanza o sul neonato.

Se è incinta o allatta, oppure se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, parli con il suo medico o con il personale sanitario del suo centro vaccinale prima di sottoporsi alla vaccinazione.

Come usare Comirnaty XFG?

Non utilizzerà personalmente il vaccino, ma riceverà la vaccinazione da un medico o da personale con formazione sanitaria.

Il vaccino viene somministrato con una siringa in un muscolo del braccio.

Soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Ciclo primario

Riceverà 2 vaccinazioni con Comirnaty XFG.

Si raccomanda di ricevere la seconda dose a distanza di almeno 3 settimane dalla prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Vaccinazione di richiamo (booster)

Se è stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, dovrà ricevere una dose di Comirnaty XFG non prima di 6 mesi dal completamento del ciclo primario o non prima di 6 mesi dall'ultima vaccinazione.

Se lei ha un sistema immunitario indebolito, le possono essere somministrate dosi aggiuntive di Comirnaty XFG.



Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo vaccino, si rivolga al suo medico o al personale sanitario del suo centro vaccinale.

Quali effetti collaterali può avere Comirnaty XFG?

Non sono disponibili dati sulla sicurezza di Comirnaty XFG. La presente informazione è stata creata sulla base dei dati di vaccini anti-COVID-19 omologati in precedenza. Come tutti i vaccini, anche Comirnaty XFG può avere effetti collaterali, che tuttavia non necessariamente si manifestano in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolore e gonfiore in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, dolori articolari, brividi, aumento della temperatura corporea inclusa febbre, diarrea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Linfonodi ingrossati (osservati più comunemente dopo la vaccinazione di richiamo [dose booster]), malessere, dolore al braccio, insonnia, prurito in sede di iniezione, reazioni allergiche come orticaria, eruzione cutanea o prurito, sensazione di debolezza o sensazione di mancanza di energia/sonnolenza, capogiro, appetito ridotto, sudorazione abbondante, sudorazione notturna.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Paralisi facciale unilaterale temporanea, reazioni allergiche come gonfiore del viso.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono portare a fiato corto, palpitazioni o dolore toracico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gravi reazioni allergiche. 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 di colore rosso scuro circondato da anelli di colore rosso chiaro (eritema multiforme). Disturbi mestruali. Gonfiore esteso dell'arto vaccinato, gonfiore del viso. Sensazione insolita sulla pelle, come formicolio o pizzicore (parestesia). Diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, al personale sanitario del suo centro vaccinale o li segnali direttamente sul sito www.pfizersafetyreporting.com, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali, può contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C). **Non congelare.**

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Prima dell'uso, le siringhe preriempite possono essere conservate fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C e manipolate in condizioni di luce ambiente.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista, o il personale sanitario del suo centro vaccinale, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Comirnaty XFG?

Comirnaty XFG (30 microgrammi)/dose è una dispersione di colore da bianco a biancastro (pH: 6.9-7.9).

Principi attivi

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (codificante per la proteina virale spike [S] di SARS-CoV-2 [XFG]).

Sostanze ausiliarie

ALC-0315 (= ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato)), ALC-0159 (= 2-[(polietilenglicole)-2000]-N, N-ditetradecilacetammide), DSPC (= colfosceril stearato), colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

70893 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Comirnaty XFG? Quali confezioni sono disponibili?

Può ricevere il vaccino direttamente dal suo medico di famiglia o in una farmacia che effettui vaccinazioni. In alternativa, è anche possibile riceverlo negli ospedali o in specifici centri vaccinali.

Siringhe preriempite

Comirnaty XFG (30 microgrammi)/dose: 1 confezione con 1 siringa preriempita contenente 1 dose da 0.3 ml [B].

Comirnaty XFG (30 microgrammi)/dose: 1 confezione con 10 siringhe preriempite contenenti 1 dose da 0.3 ml ciascuna [B].

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V001

