

Versione 14. del 11/07/2022 / Revision 14. of 11 July 2022

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
ATTACHMENT 1 TO THE COVID-19 VACCINATION CONSENT FORM

NOTA INFORMATIVA / INFORMATION NOTICE

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve / What is Comirnaty and what is it used for?

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 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. / **Comirnaty is a vaccine used for the prevention of COVID-19, a disease caused by the SARS-CoV-2 virus. Comirnaty is given to adults and adolescents aged 5 years and older. The vaccine induces the immune system (the body's natural defences) to produce antibodies and blood cells active against the virus and therefore provides protection against the COVID-19 virus. This vaccine cannot transmit you the COVID-19 disease because it does not contain the virus in order to induce immunity.**

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty / What do you need to know before receiving Comirnaty?

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). / **Comirnaty must not be inoculated if you are allergic to the active substance or any other excipient of this medicine (listed below).**

Avvertenze e precauzioni / Warnings and Precautions

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se: / **Ask your doctor or health professional at the vaccination centre before receiving the vaccine:**

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato; / **if you had a severe allergic reaction or breathing problems after the injection of another vaccine or after receiving Comirnaty in the past;**
- è svenuto dopo un'iniezione; / **if you fainted after an injection;**
- 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; / **if you have a serious illness or infection with a high fever. However, if you have a mild fever or an upper respiratory infection (such as a cold) you can still receive the vaccination;**
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue; / **if you have a bleeding problem, a tendency to bruise, or if you use medicines to prevent blood clots;**
- 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. / **if you have a weakened immune system, due to a disease such as HIV infection, or from medicines that affect the immune system, such as corticosteroids.**

Dopo la vaccinazione con Comirnaty sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto,

palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi. / **Very rare cases of myocarditis (inflammation of the heart) and pericarditis (inflammation of the outer lining of the heart) have been reported following vaccination with Comirnaty, mainly occurring in the two weeks following vaccination, more often after the second dose and in young males. After vaccination, you should be alert for signs of myocarditis and pericarditis, such as shortness of breath, palpitations and chest pain, and seek immediate medical attention if such symptoms occur.**

Altri medicinali e Comirnaty / **Other medicines and Comirnaty**

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino. / **Inform your doctor or health professional at the vaccination centre if you are using, have recently used or might use any other medicine, or if you have recently been given any other vaccine.**

Gravidanza e allattamento / **Pregnancy and breastfeeding**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. / **Ask your doctor for advice before receiving this vaccine, if you are pregnant, if you suspect that you are pregnant or you are planning to have a baby, or you are breastfeeding.**

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. / **There are limited data on the use of Comirnaty in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development.**

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento. / **The Ministry of Health recommends SARS-CoV-2/COVID-19 vaccination for pregnant women in the second and third trimester and for breastfeeding women, without the need to stop breastfeeding; with regard to the first trimester of pregnancy, vaccination can be considered after the healthcare professional has evaluated the potential benefits and potential risks.**

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino / **Duration of protection and limitations of the effectiveness of the vaccine**

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino. / **The duration of the protection offered by the vaccine is unknown; clinical trials are still underway to establish it. Similarly to all vaccines, vaccination with Comirnaty may not protect everyone who receives it. People may not be fully protected up to 7 days after the second dose of the vaccine.**

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani). / **It is therefore essential to continue to strictly follow public health recommendations (mask, interpersonal distance and frequent hand washing).**

Come viene somministrato Comirnaty / **How Comirnaty is given**

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia

somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. / **Comirnaty is inoculated after dilution by an intramuscular injection into the upper arm. There is a booster dose and it is recommended that the second dose of the same vaccine is inoculated 3 weeks (and in any case no later than 42 days) after the first dose in order to complete the vaccination cycle.**

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose. / **It is very important that the second dose is inoculated in order to achieve an optimal immune response. If you forget to return to the appointment for the second dose, please contact your doctor or the vaccination centre where the first dose was given.**

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose *booster*), a distanza di almeno 4 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 12 anni di età. / **In people with clinically relevant immunosuppressive conditions, an additional dose is foreseen at least 28 days after the second dose in order to ensure a good immune response. Individuals aged 12 years and older can receive an additional dose (booster dose) at least 4 months after the last vaccination.**

Comirnaty può essere utilizzato come *dose addizionale* o come *dose booster* indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen). / **Comirnaty can be used as an additional dose regardless of the previous vaccines (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).**

Una ulteriore dose di richiamo (second booster) può essere somministrata nei soggetti di età maggiore o uguale a 60 anni e nei soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o superiore ai 12 anni. / **An additional booster dose (second booster) may be given to persons aged 60 years or older and persons aged 12 years or older who are highly frail due to concurrent/pre-existing medical conditions.**

Comirnaty può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹ nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto. / **Comirnaty can be used to complete a mixed vaccination cycle in individuals under the age of 60 who have already received a first dose of Vaxzevria vaccine in the previous 8-12 weeks. This use is not included in the indications of the vaccine, but the Italian Medicines Agency (AIFA) allowed this use and this vaccine is included the list drafted according to law no. 648/96¹ for individuals under the age of 60 who previously received Vaxzevria, following the Circular of the Ministry ref. no. 0026246-11/06/2021-DGPRE. This authorisation was made possible by the recent publication of clinical data demonstrating a good antibody response and manageable side effects following mixed cycle vaccination.**

La somministrazione di Comirnaty può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati. / **The inoculation of Comirnaty can also be concomitant with that of the flu vaccine or another vaccine of the National Vaccine Prevention Plan, with the exception of live-attenuated vaccines.**

Possibili effetti indesiderati / Possible side effects

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. /

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica / **Law no. 648/96 allows doctors to use medicaments that have proven to be effective and safe in the treatment of a specific disease, but which are not authorized for that specific therapy, at the expense of the National Health System.**

Like all vaccines, Comirnaty may cause side effects, although not everybody shows them.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): / **Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):**

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre
- **at the injection site: pain, swelling, redness**
- **tiredness**
- **headache**
- **muscular pain**
- **chills**
- **articular pain**
- **diarrhoea**
- **fever**

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti. / **Some of these side effects were slightly more common in adolescents aged 12 to 15 years than in adults.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): / **Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):**

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito
- **redness at the injection site**
- **nausea**
- **vomiting**

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): / **Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):**

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito
- **enlarged lymph nodes**
- **feeling of being unwell**
- **arm pain**
- **insomnia**
- **itching at the injection site**
- **allergic reactions such as skin rash or itching**

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): / **Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):**

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

- **temporary paresis of one side of the face**
- **allergic reactions such as hives or swelling of the face**

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): / **Unknown (frequency cannot be estimated from the available data):**

- reazione allergica grave
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico
- 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)
- **severe allergic reaction**
- **inflammation of the heart (myocarditis) or inflammation of the outer lining of the heart (pericarditis) which can cause shortness of breath, palpitations or chest pain**
- **extensive swelling of the vaccinated arm**
- **swelling of the face (swelling of the face may occur in individuals who have undergone facial cosmetic injections based on dermal fillers)**
- **skin reaction that causes red spots or patches on the skin, which may have the appearance of a target or "bull's eye" with a dark red core surrounded by light red rings (erythema multiforme)**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. / **If you have any side effects, even if not listed above, ask your doctor or contact the vaccination centre.**

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). / **You can also report side effects directly via the national reporting system (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).**

Cosa contiene Comirnaty / **What Comirnaty contains**

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. / **The active substance is an anti-COVID-19 mRNA vaccine.**

Gli altri componenti sono: / **The other excipients are:**

Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola): ((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. / **Comirnaty 30 micrograms/dose concentrate for dispersion for injection (purple cap): ((4-hydroxybutyl) azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2 - [(polyethylene glycol) - 2000]-N, N-dithetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); cholesterol; potassium chloride; potassium dihydrogen phosphate; sodium chloride; disodium phosphate dihydrate; sucrose; water for injections.**

Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (tappo grigio): ((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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili. / **Comirnaty 30 micrograms/dose dispersion for injection (gray cap): ((4-hydroxybutyl) azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2 - [(polyethylene glycol) -2000]-N, N-dithetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); cholesterol; trometalol; trometalol hydrochloride; sucrose; water for**

injections.

Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo arancione): ((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; trometalolo; trometalolo cloridrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili. / **Comirnaty 10 micrograms/dose concentrate for dispersion for injection (orange cap): ((4-hydroxybutyl) azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2 - [(polyethylene glycol) -2000] -N, N-dithetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); cholesterol; trometalol; trometalol hydrochloride; sucrose; water for injections.**