

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile / Navodila za uporabo: Informacije za uporabnika  
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dozirna disperzija za injiciranje  
Adulti e adolescenti dai 12 anni di età**

**Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)  
Tozinameran/riltozinameran / Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti  
Cepivo proti COVID-19 mRNA (modificirano na nukleozidni ravni)  
Tozinameran/riltozinameran**

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. / *Zdravila, ki jih je treba dodatno spremljati. To bo omogočilo hitro prepoznavanje novih informacij o varnosti. Pomagajte lahko tako, da poročate o vseh neželenih učinkih, ki jih opazite med jemanjem tega zdravila. Za informacije o tem, kako poročati o neželenih učinkih, glejte konec poglavja 4.*

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei. / Pred prejemom cepiva natančno preberite to navodilo, saj vsebuje za vas pomembne informacije.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. / *Ta list shranite. Morda ga boste morali prebrati še enkrat.*
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. / *Če imate kakršne koli dvome, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.*
- 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. / *Če se pri vas pojavijo kakršni koli neželeni učinki, tudi tisti, ki niso navedeni v tem navodilu, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Glej poglavje 4.*

### **Contenuto di questo foglio/ Vsebina tega lista**

1. Cos'è Comirnaty Original/Omicron BA.1 e a cosa serve / *Kaj je Comirnaty Original/Omicron BA.1 in za kaj je namenjen?*
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Original/Omicron BA.1 / *Kaj morate vedeti pred prejemom zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1*
3. Come viene somministrato Comirnaty Original/Omicron BA.1 / *Kako se uporablja zdravilo Comirnaty Original/Omicron BA.1*
4. Possibili effetti indesiderati / *Možni neželeni učinki*
5. Come conservare Comirnaty Original/Omicron BA.1 / *Kako shranjevati Comirnaty Original/Omicron BA.1*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni / *Vsebina embalaže in druge informacije*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Cos'è Comirnaty Original/Omicron BA.1 e a cosa serve</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>1. Kaj je cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 in čemu je namenjeno</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.</p> <p>Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore ai 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 Original/Omicron BA.1 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Cepivo proti COVIDU-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1 se uporablja za preprečevanje bolezni covid-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.</p> <p>Cepivo Comirnaty se daje odraslim in mladostnikom, starim 12 let ali več. Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred covidom-19. Ker cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne vsebuje virusa, ki bi sprožil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za covidom-19.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).</p> <p><b>Avvertenze e precauzioni</b></p> <p>Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;</li> <li>• la procedura di vaccinazione le provoca agitazione oppure è svenuto dopo un'iniezione;</li> <li>• 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;</li> <li>• ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;</li> <li>• 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.</li> </ul> | <p>Cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne smete prejeti, če ste alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeni v odstavku 6).</p> <p><b>Opozorila in previdnostni ukrepi</b></p> <p>Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem v cepilnem centru, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ste imeli v preteklosti resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu drugega cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty;</li> <li>• vas postopek cepljenja vznemirja ali ste po injiciranju omedleli;</li> <li>• imate hudo bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vseeno pa se lahko cepite, če imate rahlo zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;</li> <li>• imate težave s strjevanjem krvi, se vam zlahka pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;</li> <li>• imate oslabiljen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.</li> </ul> <p>Po cepljenju s cepivom Comirnaty obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje zunanje sluznice srca) (glejte poglavje 4). Ta stanja se lahko razvijejo v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa so se pojavila v 14 dneh. Pogosteje so jih opazili po drugem odmerku cepiva in pri mlajših moških.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 prestare 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.</p> <p>Come per tutti i vaccini, Comirnaty Original/Omicron BA.1 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.</p> <p>È possibile che l'efficacia di Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.</p> <p><b>Bambini</b></p> <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.</p> <p><b>Altri medicinali e Comirnaty</b></p> <p>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.</p> <p><b>Gravidanza e allattamento</b></p> <p>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. I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1 in gravidanza non sono ancora disponibili. Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate</p> | <p>Po cepljenju bodite še posebej pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so težko dihanje, palpitanje in bolečine v prsih, ter ob pojavu teh simptomov takoj poiščite zdravniško pomoč. Tako kot vsa cepiva tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 morda ne bo v celoti zaščitilo vseh, ki ga prejmejo, in trajanje zaščite ni znano.</p> <p>Učinkovitost cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 je lahko manjša pri imunsko oslabiljenih osebah. V teh primerih morate še naprej izvajati fizične varnostne ukrepe, da preprečite okužbo s COVID-19. Če je primerno, naj se cepijo tudi vaši bližnji stiki. Z zdravnikom se posvetujte o priporočilih, ki so za vas najprimernejša.</p> <p><b>Otroci</b></p> <p>Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dozirna disperzija za injiciranje ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.</p> <p><b>Sočasna uporaba drugih zdravil in cepiva Comirnaty</b></p> <p>Če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo oz. ste se pred kratkim cepili, o tem obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca cepilnega centra.</p> <p><b>Nosečnost in dojenje</b></p> <p>Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev oziroma dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vas cepijo. Podatki o uporabi zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1 v nosečnosti še niso na voljo. Vendar pa številni podatki o nosečnicah, cepljenih v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti s cepivom Comirnaty, ki je bilo prvotno odobreno, niso pokazali neželenih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti omejeni, niso opazili spremembe tveganja za spontani splav. Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko uporablja med nosečnostjo.</p> <p>Podatki o uporabi zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1 med dojenjem še niso na voljo. Vendar se ne pričakuje, da bi cepivo imelo kakršen koli učinek na novorojenčke/dojenčke. Podatki o doječih ženskah po uporabi cepiva Comirnaty, ki je imelo prvotno dovoljenje za uporabo, niso pokazali tveganja za neželene</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>durante il secondo e il terzo trimestre di gestazione con il vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato non ha mostrato effetti negativi né sulla gravidanza né sul neonato. Anche se i dati relativi agli effetti sulla gravidanza o sul neonato dopo la vaccinazione durante il primo trimestre di gestazione sono limitati, non è stato osservato nessun cambiamento del rischio di aborto spontaneo. Comirnaty Original/Omicron BA.1 può essere usato durante la gravidanza.</p> <p>I dati relativi all'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1 durante l'allattamento non sono ancora disponibili. Tuttavia, non si ritiene che il vaccino possa causare effetti su neonati/lattanti. I dati relativi a donne in allattamento dopo la somministrazione del vaccino Comirnaty inizialmente autorizzato non hanno mostrato alcun rischio di effetti avversi nei neonati/lattanti. Comirnaty Original/Omicron BA.1 può essere usato durante l'allattamento.</p> <p><b>Guida di veicoli e utilizzo di macchinari</b></p> <p>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.</p> | <p>učinke pri novorojenčkih/dojenčkih. Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko uporablja med dojenjem.</p> <p><b>Vožnja in uporaba strojev</b></p> <p>Nekateri učinki cepljenja, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali uporabe strojev. Pred vožnjo ali uporabo strojev počakajte, da ti učinki minejo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>3. Come viene somministrato Comirnaty</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>3. Kako se daje cepivo Comirnaty</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.</p> <p>È possibile somministrare Comirnaty Original/Omicron BA.1 almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19. Comirnaty Original/Omicron BA.1 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.</p> <p>Verifichi con il medico l'idoneità a ricevere la dose di richiamo e i tempi indicati per la somministrazione.</p> <p>Per i dettagli sul ciclo primario di vaccinazione nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile o Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 se daje v obliki 0,3 ml intramuskularne injekcije v zgornji del roke.</p> <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko uporabi vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.</p> <p>Comirnaty Original/Omicron BA.1 je indiciran samo pri osebah, ki so predhodno prejele vsaj eno primarno cepljenje proti COVID-19.</p> <p>Pri zdravniku se posvetujte o upravičenosti do dodatnega odmerka in priporočenem času uporabe.</p> <p>Za podrobnosti o primarnem poteku cepljenja pri osebah, starih 12 let ali več, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzije za injiciranje ali Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrata za injiciranje disperzije.</p> <p>Če dvomite o uporabi zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Original/Omicron BA.1, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>4. Possibili effetti indesiderati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>4. Možni neželeni učinki</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Come tutti i vaccini, Comirnaty Original/Omicron BA.1 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.</p> <p><i>Effetti indesiderati molto comuni</i> (possono interessare più di 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nel sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento</li> <li>• stanchezza</li> <li>• mal di testa</li> <li>• dolore muscolare</li> <li>• brividi</li> <li>• dolore articolare</li> <li>• diarrea</li> <li>• febbre</li> </ul> <p>Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.</p> <p><i>Effetti indesiderati comuni</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• arrossamento nel sito di iniezione</li> <li>• nausea</li> <li>• vomito</li> </ul> <p>Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo)</li> <li>• senso di malessere</li> <li>• dolore al braccio</li> <li>• insonnia</li> <li>• prurito nel sito di iniezione</li> <li>• reazioni allergiche quali eruzione cutanea oprurito</li> <li>• sensazione di debolezza o mancanza di</li> </ul> | <p>Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.</p> <p><i>Zelo pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mesto vboda: bolečina, otekline, rdečina</li> <li>• utrujenost</li> <li>• glavobol</li> <li>• bolečine v mišicah</li> <li>• mrzlica</li> <li>• bolečine v sklepih</li> <li>• driska</li> <li>• zvišana telesna temperatura</li> </ul> <p>Nekateri od naštetih neželenih učinkov so se pri najstnikih med 12. in 15. letom pojavili nekoliko bolj pogosto kot pri odraslih.</p> <p><i>Pogosti neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rdečina na mestu vboda</li> <li>• siljenje na bruhanje</li> <li>• bruhanje</li> </ul> <p><i>Občasni neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• povečane bezgavke (pogosteje opaženo po pozitivnem odmerku)</li> <li>• splošno slabo počutje</li> <li>• bolečine v roki</li> <li>• nespečnost</li> <li>• srbenje na mestu vboda</li> <li>• alergijske reakcije, kot so izpuščaji ali srbenje</li> <li>• občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/spanja</li> <li>• zmanjšan apetit</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>energia/sonno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• appetito ridotto</li> <li>• sudorazione eccessiva</li> </ul> <p>sudorazione durante la notte</p> <p><i>Effetti indesiderati rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paresi temporanea di un lato del viso</li> <li>• reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso</li> </ul> <p><i>Effetti indesiderati molto rari</i> (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.</li> </ul> <p><i>Non nota</i> (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reazione allergica grave.</li> <li>• gonfiore esteso del braccio vaccinato</li> <li>• gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)</li> <li>• 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)</li> <li>• sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)</li> <li>• diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia)</li> </ul> <p><b>Segnalazione degli effetti indesiderati</b></p> <p>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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-r">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-r</a></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• prekomerno znojenje</li> <li>• potenje ponoči</li> </ul> <p><i>Redki neželeni učinki</i> (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• začasna enostranska pareza obraza</li> <li>• alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza</li> </ul> <p><i>Zelo redki neželeni učinki</i> (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje srčne membrane (perikarditis), ki lahko povzroči težko dihanje, močan srčni utrip in bolečine v prsnem košu.</li> </ul> <p><i>Neželeni učinki z neznanom pogostostjo</i> (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• huda alergijska reakcija.</li> <li>• obsežno otekanje cepljenega uda</li> <li>• otekanje obraza (otekanje obraza se lahko pojavi pri osebah, ki so jim v preteklosti injicirali dermatološka polnila)</li> <li>• kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominjano tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem)</li> <li>• nenavaden občutek na koži, na primer mravljinčenje ali zbadanje (parestezija)</li> <li>• zmanjšana občutljivost, zlasti kože (hipoestezija).</li> </ul> <p><b>Poročanje o neželenih učinkih</b></p> <p>Če se pri vas pojavijo kakršni koli neželeni učinki, tudi tisti, ki niso navedeni v tem dokumentu, se obrnite na svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno prek spletne strani Agenzia Italiana del Farmaco: <a href="https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-r">https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-r</a> reazioni-avverse, vključno s številko serije, če je na voljo. Poročanje o neželenih učinkih lahko pomaga zagotoviti več informacij o</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>eazioni-avverse, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>varnosti tega zdravila.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>5. Come conservare Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>5. Kako shranjevati Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.<br/>Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.<br/>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.<br/>Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.<br/>Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °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.<br/>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.<br/>Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato e trasportato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.). 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.<br/>Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C.<br/>Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.<br/>Dopo la prima perforazione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore, comprensive di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.</p> | <p>To zdravilo shranjujete zunaj dosega in vidnega polja otrok.<br/>Naslednje informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti, uporabi in ravnanju so namenjene zdravstvenim delavcem.<br/>Tega zdravila ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in etiketi za "Rok uporabnosti". Datum izteka veljavnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.<br/>Shranjujte v zamrzovalniku med -90 °C in -60 °C. Zdravilo hranite v originalni embalaži, da ga zaščitite pred svetlobo.<br/>Cepivo se dostavi zamrznjeno pri -90 °C do -60 °C. Zamrznjeno cepivo se lahko po prejemu hrani pri temperaturi med -90 °C in -60 °C ali med 2 °C in 8 °C.<br/>Če se pakiranja shranjujejo zamrznjena pri -90 °C do -60 °C, se 10 stekleničk cepiva lahko odmrznete pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za 6 ur ali pa posamezne stekleničke odmrznete pri sobni temperaturi (ne več kot 30 °C) za 30 minut.<br/>Ko zaprto vialo vzamete iz zamrzovalnika, jo lahko hranite in prevažate v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C do 10 tednov, pri čemer ne smete preseči natisnjene datuma izteka roka uporabnosti. Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti na zunanji škatli za shranjevanje pri temperaturi med 2 °C in 8 °C. Ko je cepivo odmrznjeno, ga ni mogoče ponovno zamrzniti.<br/>Pred uporabo lahko zaprte vialo hranite do 12 ur pri temperaturi med 8 °C in 30 °C.<br/>Po odmrznitvi lahko z vialo ravnamo pri sobni svetlobi.<br/>Po prvem vvodu cepivo shranite pri temperaturi od 2 °C do 30 °C in ga uporabite v 12 urah, vključno s časom prevoza do 6 ur. Neuporabljeno cepivo zavržite.<br/>Ne uporabljajte tega cepiva, če opazite delce v razredčini ali spremembo barve.<br/>Cepiva ne odlagajte v odpadno vodo ali gospodinjske odpadke. Vprašajte farmacevta, kako ravnati z zdravili, ki jih ne uporabljate več.<br/>To bo pripomoglo k varovanju okolja.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.</p> <p>Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>6. Contenuto della confezione e altre informazioni</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>6. Vsebina embalaže in druge informacije</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Cosa contiene Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran/riltozinameran. Il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, contenenti 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di riltozinameran (Omicron BA.1) per dose.</li> <li>• Gli altri componenti sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)</li> <li>— 2-[(polietilenglicole)-20001-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)</li> <li>— 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)</li> <li>— colesterolo</li> <li>— trometamolo</li> <li>— trometamolo cloridrato</li> <li>— saccarosio</li> <li>— acqua per preparazioni iniettabili</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Descrizione dell'aspetto di Comirnaty Original/Omicron BA.1 e contenuto della confezione</b></p> <p>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.</p> <p>Confezioni da 10 o 195 flaconcini.</p> <p>È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.</p> | <p><b>Kaj vsebuje Comirnaty Original/Omicron BA.1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktivna snov je cepivo proti mRNA COVID-19, imenovano tozinameran/riltozinameran. Viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml, ki vsebujejo 15 mikrogramov tozinamerana in 15 mikrogramov riltozinamerana (Omicron BA.1) na odmerek.</li> <li>- Druge komponente so: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ((4-hidroksibutil)azandiil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)</li> <li>- 2-[(polietilenglikol)-20001-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)</li> <li>- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolin (DSPC)</li> <li>- holesterol</li> <li>- trometamol</li> <li>- trometanola hidroklorid</li> <li>- saharoza</li> <li>- voda za pripravke za injiciranje</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Opis videza Comirnaty Original/Omicron BA.1 in vsebine paketa</b></p> <p>Cepivo je belo do umazano belo (pH: 6,9-7,9), dobavljeno v 6 odmerkih v 2 ml prozorni viali (steklo tipa I) z gumijastim zamaškom in odstranljivo sivo plastično zapiralno kapsulo z aluminijastim tesnilom.</p> <p>Pakiranja po 10 ali 195 stekleničk.</p> <p>Možno je, da se ne tržijo vsi paketi.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b></p> <p>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>An der Goldgrube 12 55131 Mainz<br/>Germania<br/>Tel: +49 6131 9084-0 Fax: +49 6131 9084-2121 service@biontech.de</p> <p><b>Produttori</b></p> <p>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>Kupferbergterrasse 17 - 19<br/>55116 Mainz<br/>Germania</p> <p>Pfizer Manufacturing Belgium NV<br/>Rijksweg 12<br/>2870 Puurs<br/>Belgio</p> <p><b>Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:</b></p> <p><b>Belgié/Belgique/Belgien<br/>Luxembourg/Luxemburg</b><br/>Pfizer S.A./N.V.<br/>Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11</p> <p><b>Eharapnn<br/>114)albep ThoKcem6ypr CAPTI, KJIOH</b><br/>Elarapvisi<br/>Tem: +359 2 970 4333</p> <p><b>Danmark</b><br/>Pfizer ApS<br/>Tlf: +45 44 201 100</p> <p><b>Deutschland</b><br/>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>Tel: +49 6131 90840</p> <p><b>Eesti</b><br/>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br/>Tel: +372 666 7500</p> | <p><b>Imetnik dovoljenja za promet</b></p> <p>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>An der Goldgrube 12 55131 Mainz<br/>Nemčija<br/>Telefon: +49 6131 9084-0 Telefaks: +49 6131 9084-2121 service@biontech.de</p> <p><b>Proizvajalci</b></p> <p>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>Kupferbergterrasse 17 - 19<br/>55116 Mainz<br/>Nemčija</p> <p>Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12<br/>2870 Puurs<br/>Belgio</p> <p><b>Za več informacij o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:</b></p> <p><b>Belgié/Belgique/Belgien<br/>Luxembourg/Luxemburg</b><br/>Pfizer S.A./N.V.<br/>Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11</p> <p><b>Eharapnn<br/>114)albep ThoKcem6ypr CAPTI, KJIOH</b><br/>Elarapvisi<br/>Tem: +359 2 970 4333</p> <p><b>Danmark</b><br/>Pfizer ApS<br/>Tlf: +45 44 201 100</p> <p><b>Deutschland</b><br/>BioNTech Manufacturing GmbH<br/>Tel: +49 6131 90840</p> <p><b>Eesti</b><br/>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br/>Tel: +372 666 7500</p> <p><b>Ellítóa</b><br/>Pfizer Elletg A.E.<br/>Tri,,: +30 210 6785 800</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Ellítóa**

Pfizer Elletg A.E.  
Tri,,: +30 210 6785 800

**Espaiia**

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

**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

**Elsterreich**

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

**Espaiia**

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

**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

**Elsterreich**

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

**Romania**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Romania**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s  
področja Pfizer, podružnica za svetovanje  
s področja farmacevtske dejavnosti,  
Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633  
363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Island**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Kínrpog**

Pfizer Eiletg A.E. (Cyprus Branch) Ti?,:  
+357 22 817690

**Slovensla republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizaèna  
zlolka  
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

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL fiale LatviP  
Tel.: +371 670 35 775

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363  
(toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Island**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Kínrpog**

Pfizer Eiletg A.E. (Cyprus Branch) Ti?,: +357  
22 817690

**Slovensla republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizaèna zlolka  
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

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL fiale LatviP  
Tel.: +371 670 35 775

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2022**

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](http://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:

La dose di Comirnaty Original/Omicron BA.1 è di 0,3 mL somministrati per via intramuscolare.

Deve trascorrere un intervallo di almeno 3 mesi fra la somministrazione di Comirnaty Original/Omicron BA.1 e l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

**To navodilo je bilo posodobljeno 09/2022**

Temu zdravilu je bilo izdano "pogojno" dovoljenje za promet. To pomeni, da je treba zagotoviti dodatne podatke o tem zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno pregledala nove informacije o tem zdravilu in po potrebi posodobila te informacije.

Z mobilno napravo poskenirajte kodo, da dobite navodilo za uporabo v drugih jezikih.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Podrobnejše informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

To navodilo je na voljo v vseh jezikih Evropske unije/Evropskega gospodarskega prostora na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

Odmerek zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1 je 0,3 ml, ki se daje intramuskularno.

Med dajanjem zdravila Comirnaty Original/Omicron BA.1 in zadnjim predhodnim odmerkom cepiva proti COVID-19 mora preteči najmanj 3 mesece.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 je indiciran samo pri osebah, ki so predhodno prejele vsaj eno primarno cepljenje proti COVID-19.

