

ANEXĂ LA FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU VACCINAREA ANTI-COVID 19 NOTA INFORMATIVĂ

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru a preveni COVID-19, o boală cauzată de virusul SARS-CoV-2. Comirnaty se administrează adulților și adolescenților cu vârsta de 16 ani și peste. Vaccinul determină sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) să producă anticorpi și celule sanguine care acționează împotriva virusului, conferind astfel protecție împotriva COVID-19. Deoarece Comirnaty nu conține virusul pentru a induce imunitatea, nu poate transmite COVID-19.

Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate mai jos)

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare înainte de a vi se administra vaccinul dacă:

- ați avut o reacție alergică severă sau probleme respiratorii după ce ați fost injectat cu un alt vaccin sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut;
- ați leșinat după o injecție;
- aveți o boală gravă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, dacă aveți o febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare (cum ar fi o răceală), veți putea totuși să vă vaccinați;
- aveți o problemă de sângerare, tendința de a face vânătăi sau dacă utilizați medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- aveți un sistem imunitar slăbit, din cauza unei boli, cum ar fi infecția cu HIV, sau a unor medicamente care afectează sistemul imunitar, cum ar fi corticosteroizii.

Alte medicamente și Comirnaty

Spuneți medicului sau personalului sanitar de la centrul de vaccinare dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament sau dacă vi s-a administrat recent alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți, credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă ori alăptați, cereți sfatul medicului înainte de vi se administra acest vaccin.

Datele privind utilizarea Comirnaty la femeile gravide sunt limitate. Studiile pe animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Administrarea de Comirnaty în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale pentru mamă și făt.

Durata protecției și limitele eficacității vaccinului

Durata protecției oferite de vaccin nu este cunoscută; sunt în curs de desfășurare studii clinice pentru a stabili acest lucru.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu Comirnaty să nu-i protejeze pe toți cei care o primesc. Este posibil ca persoanele să nu fie complet protejate decât după 7 zile de la a doua doză de vaccin.

Prin urmare, este esențial să continuăm să respectăm cu strictețe recomandările de sănătate publică (mască, distanțare și spălarea frecventă a mâinilor).

Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare sub formă de injecție intramusculară în partea superioară a brațului. Este prevăzut rapelul și se recomandă ca a doua doză să fie administrată la 3 săptămâni (dar nu mai târziu de 42 de zile) după prima doză pentru a completa ciclul de vaccinare.

Este foarte important ca a doua administrare să fie efectuată pentru a obține un răspuns imunitar optim. Dacă uitați să vă întoarceți la data programată pentru a doua administrare, contactați medicul dumneavoastră sau centrul de vaccinare unde a fost administrată prima doză.

Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, deși nu toate persoanele le manifestă

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- la locul de injectare: durere, umflături
- oboseală
- dureri de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înroșire la locul de injectare
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- ganglioni limfatici umflați
- stare de rău
- dureri la nivelul membrelor
- insomnie
- mâncărime la locul de injectare
- reacții alergice precum erupții cutanate sau mâncărimi ale pielii

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- asimetria temporară a unei părți a feței
- reacții alergice, cum ar fi urticarie sau umflarea feței

Nu se cunoaște (frecvența nu poate fi definită pe baza datelor disponibile): reacție alergică severă.

Dacă aveți orice reacție adversă, chiar dacă nu face parte din cele enumerate mai sus, contactați medicul dumneavoastră sau centrul de vaccinare.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>)

Ce conține Comirnaty

Principiul activ este un vaccin pe bază de ARNm anti-COVID-19

Celelalte componente sunt: ((4-hidroxibutil)azandiil)bis(hexan-6,1-diil) bis (2-hexildecanoat) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC); colesterol; clorură de potasiu; dihidrogenofosfat de potasiu; clorură de sodiu; fosfat disodic dihidrat; sucroză; apă pentru preparate injectabile.