



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
P.O. Box
8052 Zurich
Switzerland

Phone +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zurigo, luglio 2026

COMUNICAZIONE IMPORTANTE SULLA SICUREZZA DEI MEDICAMENTI

Paxlovid® (compresse rivestite con film di nirmatrelvir e compresse rivestite con film di ritonavir):

Importanti informazioni sulla prevenzione di errori terapeutici in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni e peso corporeo di almeno 20 kg e inferiore a 40 kg

Gentile Signora, egregio Signore,

In accordo con Swissmedic, Pfizer AG desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

Prevenzione di errori terapeutici

- Le confezioni di Paxlovid contengono **compresse rivestite con film di nirmatrelvir e compresse rivestite con film di ritonavir**. Il blister giornaliero contiene due sezioni separate, ciascuna contenente due compresse di nirmatrelvir (da 150 mg) e una compressa di ritonavir (da 100 mg), il che corrisponde alla dose giornaliera standard per pazienti adulti e per pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni e peso corporeo ≥ 40 kg.
- Nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni e **peso corporeo di almeno 20 kg e inferiore a 40 kg**, si utilizza una dose costituita da **una sola compressa di nirmatrelvir** e da una compressa di ritonavir, da assumere contemporaneamente **ogni 12 ore per 5 giorni** (vedi figura e tabella). Per evitare errori terapeutici in questo gruppo di pazienti, i caregiver e gli stessi pazienti pediatrici devono essere informati specificamente del fatto che ogni 12 ore va assunta **una sola delle compresse di nirmatrelvir** contenute nel rispettivo scomparto del blister giornaliero, insieme a una compressa di ritonavir.
- Prima di ogni prescrizione, il personale sanitario deve consegnare la **scheda paziente** ai pazienti e ai caregiver e spiegare loro il regime posologico.

Tabella posologica di Paxlovid:

Popolazione di pazienti	Posologia di Paxlovid (le illustrazioni non rispecchiano l'originale)
Pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni e peso corporeo ≥ 40 kg	300 mg di nirmatrelvir (due compresse rosa da 150 mg ciascuna) e 100 mg di ritonavir (una compressa bianca da 100 mg) da assumere contemporaneamente ogni 12 ore, per un periodo di 5 giorni 
Pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni e peso corporeo ≥ 20 e < 40 kg	150 mg di nirmatrelvir (una sola compressa rosa da 150 mg) e 100 mg di ritonavir (una compressa bianca da 100 mg) da assumere contemporaneamente ogni 12 ore, per un periodo di 5 giorni 

Per ulteriori informazioni, comprese quelle relative all'adeguamento della dose in presenza di disturbi della funzionalità renale, si rimanda all'informazione professionale completa di Paxlovid su www.swissmedicinfo-pro.ch.

Informazioni di base

Paxlovid è omologato in Svizzera per la seguente indicazione:

Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni e peso corporeo di almeno 20 kg che non richiedono ossigenoterapia od ospedalizzazione per COVID-19 e che sono a rischio elevato di decorso grave della COVID-19.

Paxlovid non è pensato per sostituire la vaccinazione anti-COVID-19.

Paxlovid deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali, tenendo presenti i dati epidemiologici locali sulle varianti circolanti di SARS-CoV-2.

Le confezioni di Paxlovid contengono compresse rivestite con film di nirmatrelvir e compresse rivestite con film di ritonavir. Il blister giornaliero contiene due scomparti separati (per l'assunzione mattutina e per quella serale), ciascuno contenente due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, il che corrisponde alla dose giornaliera standard per gli adulti e per i pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni e peso corporeo ≥ 40 kg. La posologia abituale raccomandata per gli adulti e per i pazienti pediatrici di età ≥ 6 anni e peso corporeo ≥ 40 kg è di 300 mg di nirmatrelvir (due compresse da 150 mg ciascuna) e 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg) da assumere contemporaneamente ogni 12 ore, per un periodo di 5 giorni (vedi tabella).

Pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni e peso corporeo di almeno 20 kg e inferiore a 40 kg

Nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni e peso corporeo di almeno 20 kg e inferiore a 40 kg, si utilizza una dose di Paxlovid di 150 mg di nirmatrelvir (una singola

compressa da 150 mg) e 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg), da assumere contemporaneamente ogni 12 ore per 5 giorni (vedi figura).

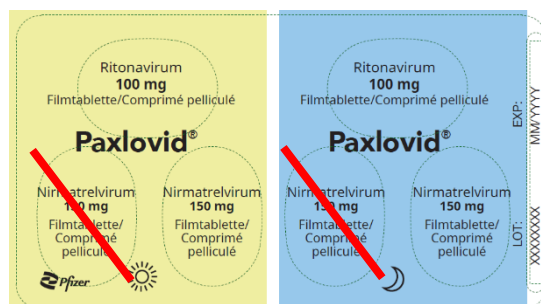


Illustrazione del blister giornaliero (le dimensioni non corrispondono a quelle reali): i bambini di età pari o superiore a 6 anni e peso corporeo di almeno 20 kg e inferiore a 40 kg assumono sempre una sola compressa di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir.

Per evitare errori terapeutici in questo gruppo di pazienti, i caregiver e gli stessi pazienti pediatrici devono essere informati specificamente del fatto che ogni 12 ore va assunta una sola delle compresse di nirmatrelvir contenute nella rispettiva sezione del blister giornaliero, insieme a una compressa di ritonavir. In questo modo, ad ogni assunzione rimane nel blister una compressa di nirmatrelvir; di conseguenza, alla fine di ogni giorno di trattamento rimangono nel blister giornaliero due compresse di nirmatrelvir. Le compresse di nirmatrelvir in eccesso devono essere smaltite correttamente.

La scheda paziente fa parte, insieme a questa comunicazione, del piano di gestione dei rischi di Paxlovid. Ad ogni prescrizione, il personale sanitario deve consegnare ai pazienti o ai loro caregiver la scheda paziente appropriata per il paziente e fornire indicazioni chiare sul corretto schema posologico. La scheda paziente viene distribuita insieme alla DHPC; altre copie possono essere richieste a Pfizer AG all'indirizzo CustomerService.ch@pfizer.com.

Per ulteriori informazioni, comprese quelle relative all'adeguamento della dose in presenza di disturbi della funzionalità renale, si rimanda all'informazione professionale completa di Paxlovid su www.swissmedicinfo-pro.ch.

Notifiche di effetti indesiderati del medicamento

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Paxlovid è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto.

4/4

Dati di contatto

Per eventuali domande o ulteriori informazioni, rivolgersi a Pfizer Medical Information, tel.: +41 43 495 71 11 o medical.information@pfizer.com

Cordiali saluti

Dott.ssa med. Eva Graf
Country Medical Lead Switzerland

Pharm. Eliza-Maria Mester
Head Regulatory Sciences Switzerland