

**Boosterimpfung gegen COVID-19  
„Comirnaty Original / Omicron BA.1  
oder BA.4-5 (BioNTech-Pfizer)“  
Informationsblatt**

**Vaccinazione Booster anti COVID-19  
"Comirnaty Original / Omicron BA.1 o  
BA.4-5 (BioNTech-Pfizer)"  
Nota informativa**

**Was „Comirnaty Original / Omicron BA.1  
oder BA.4-5“ ist und wofür es verwendet  
wird**

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit.

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ ist nur für Personen indiziert, welche zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Der Impfstoff bewirkt, dass das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und aktive Blutzellen gegen das Virus produziert, wodurch ein Schutz gegen COVID-19 gewährleistet wird.

Wie vom technischen und wissenschaftlichen Ausschuss der AIFA (italienische Arzneimittelagentur) festgelegt, gibt es derzeit keine Evidenz dafür, einen der beiden heute verfügbaren bivalenten Impfstoffe bevorzugt zu verwenden. Es wird daher betont, dass beide Impfstoffe den Schutz gegen verschiedene Varianten erweitern und dazu beitragen können, einen optimalen Schutz vor der COVID-19-Krankheit aufrechtzuerhalten.

Da „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ nicht das Virus zur Induktion der Immunität enthält, kann es COVID-19 nicht übertragen.

**Was Sie wissen müssen, bevor Sie  
„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder  
BA.4-5“ erhalten**

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff selbst oder auf einen der anderen (unten aufgeführten) Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit dem Arzt oder Gesundheitspersonal im Impfzentrum, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn Sie:

**Cos'è "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o  
BA.4-5" a cosa serve**

"Comirnaty Original / Omicron BA.11 o BA.4-5" è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

"Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

"Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

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. Come precisato dal comitato tecnico scientifico di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), al momento, non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili. Si ritiene infatti ritenendosi che entrambi i vaccini possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19.

Poiché "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

**Cosa deve sapere prima di ricevere  
"Comirnaty Original/Omicron BA.1 o BA.4-5"**

"Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- nach Injektion eines anderen Impfstoffs oder nachdem Sie in der Vergangenheit „Comirnaty“ erhalten haben eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme hatten;
- nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind;
- eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber hatten; sollten Sie leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege (z. B. eine Erkältung) gehabt haben, können Sie die Impfung trotzdem erhalten;
- ein Blutungsproblem haben, zu Blutergüssen neigen oder Medikamente erhalten, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen;
- ein geschwächtes Immunsystem haben, aufgrund einer Krankheit, wie einer HIV-Infektion, oder aufgrund von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen, wie Kortikosteroide.
- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l’iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto "Comirnaty" in passato;
- è svenuto dopo un’iniezione;
- 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;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- 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.

Nach der Impfung mit „Comirnaty“ wurden sehr seltene Fälle von Myokarditis (Entzündung des Herzens) und Perikarditis (Entzündung der äußeren Herzschleimhaut) berichtet, die hauptsächlich in den zwei Wochen nach der Impfung auftraten, häufiger nach der zweiten Dosis und bei jungen Männern. Nach der Impfung sollten Sie daher auf Anzeichen einer Myokarditis und Perikarditis wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen und Brustschmerzen achten und beim Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

### **Kinder**

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ (15/15 Mikrogramm) / Dispensionsdosis zur Injektion ist nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

### **Andere Medikamente und „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“**

Informieren Sie den Arzt oder das Gesundheitspersonal des Impfzentrums, über jegliches andere Medikament, das Sie kürzlich verwendet oder möglicherweise einsetzen werden oder über jeglichen anderen Impfstoff, den Sie kürzlich erhalten haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Sie schwanger sind, falls Sie glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden oder falls Sie stillen, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Daten zur Anwendung von „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ in der Schwangerschaft liegen noch nicht vor.

Dopo la vaccinazione con "Comirnaty" sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

### **Bambini**

"Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5"**

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.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati relativi all’uso di "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" in gravidanza non sono ancora disponibili.

Allerdings zeigten eine große Anzahl von Daten schwangere Frauen betreffend, die während des zweiten und dritten Trimesters mit dem ursprünglich zugelassenen „Comirnaty-Impfstoff“ geimpft wurden, keine negative Auswirkung weder auf die Schwangerschaft noch beim Neugeborenen. Obwohl die Daten in Bezug auf die Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung während des ersten Trimesters der Schwangerschaft begrenzt sind, wurde keine Veränderung des Risikos eines Spontanaborts beobachtet.

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

Die Daten zur Anwendung von „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ während der Stillzeit liegen noch nicht vor. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass der Impfstoff Auswirkungen auf Neugeborene / Säuglinge hat. Daten von stillenden Frauen nach Verabreichung des ursprünglich zugelassenen Comirnaty-Impfstoffs zeigten kein Risiko von Nebenwirkungen bei Neugeborenen/Säuglingen. „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ kann während des Stillens verwendet werden.

### **Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs**

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ möglicherweise nicht jeden, der sie erhält und die Wirkdauer ist unbekannt.

Es ist möglich, dass die Wirksamkeit von „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ bei Personen mit Immunschwäche geringer ist.

In diesen Fällen ist es daher wichtig, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

Des Weiteren sollten gegebenenfalls die engen Kontakte geimpft werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Empfehlungen, die für Sie am besten geeignet sind

### **Fahren und Bedienen von Maschinen**

Einige der in Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“ erwähnten Impfwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen. Warten Sie bis diese Effekte abklingen bevor Sie Autofahren oder Maschinen bedienen.

### **Wie „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA. 4-5“ verabreicht wird**

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ wird als intramuskuläre Injektion von 0,3 ml in den Oberarm verabreicht.

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis

Tuttavia, un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate 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 o BA.4-5“ può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di „Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5“ 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 o BA.4-5“ può essere usato durante l'allattamento.

### **Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino**

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con „Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5“ potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota. È possibile che l'efficacia di „Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5“ sia inferiore nelle persone immunocompromesse.

In questi casi, è quindi importante continuare a rispettare rigorosamente le raccomandazioni di salute pubblica (mascherina, distanza e lavaggio frequente delle mani).

Se opportuno, inoltre, i suoi contatti stretti dovranno essere vaccinati. Parli con il medico delle raccomandazioni più adatte a lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo „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.

### **Come viene somministrato „Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5“**

„Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5“ viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

eines Impfstoffs gegen COVID-19 verabreicht werden.  
„Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ ist nur für Personen indiziert, welche mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID -19 erhalten haben.

Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, ob und wann die Auffrischungsdosis für sie geeignet ist.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren finden Sie im Informationsblatt „Impfung gegen COVID-19 Comirnaty (BioNTech-Pfizer)“.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Impfstoffe kann „Comirnaty“ Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):*

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellungen;
- Müdigkeit;
- Kopfschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Schüttelfrost;
- Gelenkschmerzen
- Durchfall;
- Fieber.

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren geringfügig häufiger auf als bei Erwachsenen

*Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):*

- Rötung an der Injektionsstelle;
- Übelkeit;
- Erbrechen.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):*

- vergrößerte Lymphknoten;
- Unwohlsein;
- Schmerzen am Arm;
- Schlaflosigkeit;
- Juckreiz an der Injektionsstelle;
- allergische Reaktion wie Hautausschlag oder Juckreiz.
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit;
- verminderter Appetit;
- starkes Schwitzen;
- nächtliche Schweißausbrüche.

È possibile somministrare "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19. "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5" è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Verificarsi con il medico l'idoneità a ricevere la dose di richiamo e i tempi indicati per la somministrazione.

Per i dettagli sul ciclo primario di vaccinazione nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni, fare riferimento alla nota informativa "Vaccinazione anti COVID-19 Comirnaty (BioNTech-Pfizer)". Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5", si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Possibili effetti indesiderati**

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

*Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- nel sito di iniezione: dolore e gonfiore;
- stanchezza;
- mal di testa;
- dolore muscolare;
- brividi;
- dolore articolare;
- diarrea;
- febbre.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

*Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- arrossamento nel sito di iniezione;
- nausea;
- vomito.

*Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- ingrossamento dei linfonodi;
- malessere;
- dolore al braccio;
- insonnia;
- prurito nel sito di iniezione;
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito.
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno;
- appetito ridotto;
- sudorazione eccessiva;
- sudorazione durante la notte.

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):*

- vorübergehende Asymmetrie einer Seite des Gesichts;
- allergische Reaktion wie Nesselsucht Schwellung des Gesichts.

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):*

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

*Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht definiert werden):*

- schwere allergische Reaktion;
- ausgedehnte Schwellung des geimpften Armes;
- Gesichtsschwellung (Gesichtsschwellung kann bei Personen auftreten, die zuvor kosmetischen Gesichtsinjektionen auf der Basis von Hautfüllern erhalten haben);
- Hautreaktion, die rote Flecken oder Flecken auf der Haut hervorruft, die wie eine Zielscheibe oder „Stierauge“ mit einem dunkelroten Kern, umgeben von hellroten Ringen aussehen können (Erythema multiforme);
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie);
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie).

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht oben aufgeführt sind, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder wenden Sie sich an das Impfzentrum.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die deutsch- und italienischsprachig gestaltete Online-Plattform melden:

[www.vigicovid.it](http://www.vigicovid.it) oder [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

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

### **Was „Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4-5“ enthält**

Der Wirkstoff ist ein Anti-COVID-19-mRNA-Impfstoff namens Tozinameran/Riltozinameran bzw. Famtozinameran.

Die Durchstechflasche enthält 6 Dosen zu je 0,3 ml mit 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran (*Omicron BA.1*) bzw. Famtozinameran (*Omicron BA.4-5*) pro Dosis.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):*

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

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- reazione allergica grave;
- gonfiore esteso del braccio vaccinato;
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici);
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme);
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia);
- diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:

[www.vigicovid.it](http://www.vigicovid.it) o [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

### **Cosa contiene "Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5"**

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinamerane/riltozinameran o famtozinameran.

Il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, contenenti 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di riltozinameran (*Omicron BA.1*) oppure di famtozinameran (*Omicron BA.4-5*) per dose.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- ((4-hydroxybutyl) azandiyl) bis (hexan-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoat) (ALC-0315);
- 2 - [(Polyethylenglykol) -2000] -N,N-Ditetradecylacetamid (ALC-0159);
- 1,2-Distearoyl-sn-glycerin-3-phosphocholin (DSPC);
- Cholesterin;
- Trometamol;
- Trometamolhydrochlorid;
- Saccharose;
- Wasser für Injektionszwecke.

Gli altri componenti sono:

- ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315);
- 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159);
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC);
- colesterolo;
- trometamolo;
- trometamolo cloridrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.