

Impfung gegen COVID-19 „Comirnaty (BioNTech-Pfizer)“ Informationsblatt

Vaccinazione anti COVID-19 "Comirnaty (BioNTech-Pfizer)" Nota informativa

Was „Comirnaty“ ist und wofür es verwendet wird

„Comirnaty“ ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit.

„Comirnaty“ wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 5 Jahren verabreicht.

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.

Da „Comirnaty“ nicht das Virus zur Induktion der Immunität enthält, kann es COVID-19 nicht übertragen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „Comirnaty“ erhalten

„Comirnaty“ 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:

- 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,

Cos'è "Comirnaty" e a cosa serve

"Comirnaty" è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

"Comirnaty" viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 5 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Poiché "Comirnaty" non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere "Comirnaty"

"Comirnaty" non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

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

- 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

die das Immunsystem beeinflussen, wie Kortikosteroide.

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.

Andere Medikamente und „Comirnaty“

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. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von „Comirnaty“ bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche weisen nicht darauf hin, dass es direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, auf die embryonale/fetale Entwicklung, auf die Geburt oder auf die postnatale Entwicklung gibt. Das Gesundheitsministerium empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für schwangere Frauen im zweiten und dritten Trimenon sowie für stillende Frauen, ohne dass das Stillen unterbrochen werden muss; im ersten Trimenon der Schwangerschaft kann die Impfung nach Abwägung des potenziellen Nutzens und der Risiken mit der medizinischen fachspezifischen Bezugsperson in Erwägung gezogen werden.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Die Dauer des durch den Impfstoff gebotenen Schutzes ist unbekannt; klinische Studien sind noch im Gange, um diese festzustellen. Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit „Comirnaty“ möglicherweise nicht jeden, der sie erhält. Menschen sind möglicherweise erst 7 Tage nach der zweiten Impfstoffdosis vollständig geschützt.

Es ist daher wichtig, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und

HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

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.

Altri medicinali e "Comirnaty"

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati relativi all'uso di "Comirnaty" in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione anti COVID-19 per le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre e per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l'allattamento; relativamente al primo trimestre di gravidanza, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con "Comirnaty" potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono.

I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità

häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

Wie „Comirnaty“ verabreicht wird

„Comirnaty“ wird nach Verdünnung als intramuskuläre Injektion in den oberen Teil des Armes verabreicht. Es ist eine Auffrischung vorgesehen und es wird empfohlen, die zweite Dosis des gleichen Impfstoffs 3 Wochen (auf jeden Fall nicht mehr als nach 42 Tagen) nach der ersten Dosis zu verabreichen, um den Impfzyklus abzuschließen.

In der Provinz Bozen wird versucht, einen Zeitraum von 5 Wochen einzuhalten. Die Impfzentren können aus organisatorischen oder medizinischen Gründen den Zeitraum geringfügig ändern.

Es ist sehr wichtig, dass die zweite Verabreichung des Impfstoffes erfolgt, um eine optimale Immunantwort zu erreichen. Falls Sie vergessen sollten, zum festgelegten Datum für die zweite Verabreichung wiederzukommen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder an das Impfzentrum, wo Sie die erste Impfdosis erhalten haben.

Bei Personen mit klinisch relevanter Immunsuppression wird mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis eine zusätzliche Dosis (Zusatzdosis) verabreicht, um eine gute Immunantwort zu erreichen. Eine Auffrischungsdosis („Booster“ Dosis) kann 5 Monate nach der letzten Impfung auch jenen Personen verabreicht werden, die ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankung oder ein erhöhtes Risiko für eine Infektion aufweisen.

„Comirnaty“ kann als Zusatzdosis oder als „Booster“ Dosis, unabhängig von dem für die erste Impfung verwendeten Impfstoff, verwendet werden („Comirnaty“, „Spikevax“, „Vaxzevria“, „Janssen“).

„Comirnaty“ kann verwendet werden, um eine gemischte Impfung bei Personen unter 60 Jahren abzuschließen, die bereits eine erste Dosis des „Vaxzevria-Impfstoffs“ 8 bis 12 Wochen nach der Verabreichung dieses Impfstoffs erhalten haben.

Diese Verwendung ist in den Indikationen des Impfstoffes nicht enthalten, die Italienische Arzneimittelbehörde (AIFA) hat aber infolge des Rundschreibens des Gesundheitsministeriums Prot. Nr.0026246-11/06/2021-DGPRES dessen Verwendung durch die Aufnahme des Arzneimittels in die vom Gesetz Nr.648/96¹ vorgesehenen Listen bei Personen unter 60 Jahren, denen bei der vorherigen Anwendung der Impfstoff „Vaxzevria“ verabreicht wurde, erlaubt.

pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato „Comirnaty“

„Comirnaty“ viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Nella Provincia di Bolzano si cerca di mantenere come intervallo di tempo il periodo di 5 settimane. I centri vaccinali possono modificare leggermente questo periodo per motivi organizzatori o medici.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose. Una dose di richiamo (dose „booster“), a distanza di 5 mesi dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.

„Comirnaty“ può essere utilizzato come dose addizionale o come dose „booster“ indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario („Comirnaty“, „Spikevax“, „Vaxzevria“, „Janssen“).

„Comirnaty“ può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino „Vaxzevria“, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino.

Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0026246-11/06/2021-DGPRES, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di „Vaxzevria“.

¹ Das Gesetz Nr. 648/96 erlaubt es Ärzten, auf Kosten des staatlichen Gesundheitsdienstes Arzneimittel zu verwenden, die sich beider Behandlung einer bestimmten Pathologie als wirksam und sicher erwiesen haben, die jedoch nicht für diese spezifische therapeutische Indikation zugelassen sind.

La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

Diese Aufnahme wurde durch die kürzliche Veröffentlichung von klinischen Daten ermöglicht, welche eine gute Antikörperreaktion und beherrschbare Nebenwirkungen nach einem gemischten Impfzyklus belegen.

Die Verabreichung von „Comirnaty“ kann auch gleichzeitig mit der Grippeimpfung oder mit einem Impfstoff des Nationalen Impfpräventionsplans erfolgen, mit Ausnahme von abgeschwächten Lebendimpfstoffen.

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 und Rötung;
- 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.

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

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

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

- schwere allergische Reaktion;

Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

La somministrazione di "Comirnaty" può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

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, gonfiore e arrossamento;
- 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.

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.

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

- reazione allergica grave;

- Entzündung des Herzens (Myokarditis) oder Entzündung der äußeren Herzschleimhaut (Perikarditis), die zu Kurzatmigkeit, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann;
- 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).
- Entzündung des Herzens (miocardite) o Entzündung des äußeren Umhüllungsraums des Herzens (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico;
- gonfiore esteso del braccio vaccinato;
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici);
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

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

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die deutsch- und italienischsprachig gestaltete Online-Plattform melden:
www.vigicovid.it oder www.vigifarmaco.it.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:
www.vigicovid.it o www.vigifarmaco.it.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Was „Comirnaty“ enthält

Der Wirkstoff ist ein Anti-COVID-19 mRNA-Impfstoff.

Die anderen Bestandteile sind:

„Comirnaty 30 Mikrogramm / Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (violette Kappe)“:

- ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315);
- 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159);
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin;
- Cholesterin;
- Kaliumchlorid;
- Kaliumdihydrogenphosphat;
- Natriumchlorid;
- Dinatriumphosphatdihydrat;
- Saccharose;
- Wasser für Injektionen.

Cosa contiene „Comirnaty“

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono:

“Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (tappo viola)“:

- ((4- idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315);
- 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159);
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC);
- colesterolo;
- potassio cloruro;
- potassio diidrogeno fosfato;
- sodio cloruro;
- fosfato disodico diidrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.

**„Comirnaty 30 Mikrogramm / Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer
Injektionsdispersion (graue Kappe)“:**

- ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
- 2 - [(Polyethylenglycol) -2000] - N,Nditetradecylacetamid(ALC-0159);
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC);
- Cholesterin;
- Trometallol;
- Trometallolhydrochlorid;
- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

**„Comirnaty 30 Mikrogramm / Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer
Injektionsdispersion (orange Kappe)“:**

- ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315);
- 2 - [(Polyethylenglycol) -2000] - N,Nditetradecylacetamid(ALC-0159);
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC);
- Cholesterin;
- Trometallol;
- Trometallolhydrochlorid;
- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

**“Comirnaty 30 microgrammi/dose
dispersione per preparazione iniettabile
(tappo grigio)“:**

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

**“Comirnaty 10 microgrammi/dose
concentrato per dispersione iniettabile
(tappo arancione)“:**

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