

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, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 6 Monaten 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;
- sich bei der Impfung nervös fühlt oder jemals 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;

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, agli adolescenti e ai bambini di età pari o superiore a 6 mesi.

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;
- la procedura di vaccinazione gli provoca agitazione oppure 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;

- ein geschwächtes Immunsystem haben, aufgrund einer Krankheit, wie einer HIV-Infektion, oder aufgrund von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen, wie Kortikosteroide.
- 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. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. 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, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden. 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.

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. Il rischio di miocardite sembra essere inferiore nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni rispetto a quelli di età compresa fra 12 e 17 anni. 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 chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Comirnaty può essere usato durante la gravidanza. Un ampio numero di dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con Comirnaty durante il secondo e il terzo trimestre di gestazione 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 può essere usato durante l'allattamento.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit beim Bedienen von Maschinen oder beim Fahrradfahren beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, vor erneuter Aufnahme von Aktivitäten, die eine volle Aufmerksamkeit erfordern.

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.

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

Wie „Comirnaty“ verabreicht wird

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahre

„Comirnaty“ wird nach Verdünnung als intramuskuläre Injektion in den oberen Teil des Armes verabreicht.

Der primäre Impfzyklus besteht aus zwei Dosen und es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffes 3 Wochen (auf jeden Fall nicht mehr als nach 42 Tagen) nach der ersten Dosis zu verabreichen, um den Impfzyklus abzuschließen.

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.

Bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren beträgt die Dosis von Comirnaty für jede Anwendung ein Drittel der Dosis, die bei Erwachsenen verabreicht wird, sowohl für die primäre Impfung als auch für die zusätzliche Dosis bei Personen mit klinisch relevanter Immunsuppression.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo sottostante (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli, usare macchinari e intraprendere attività come andare in bicicletta. Attenda che questi effetti svaniscano di riprendere attività che richiedono la piena attenzione.

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.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato „Comirnaty“

Adulti, adolescenti e bambini a partire da 5 anni

„Comirnaty“ viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da due dosi 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.

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.

Nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni la dose di Comirnaty per ciascuna somministrazione è pari a un terzo rispetto a quella utilizzata negli adulti, sia per il ciclo primario, sia per la dose addizionale nei soggetti in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante.

Wird ein Kind zwischen den Dosen 12 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibenden Dosen der Impfserie mit derselben Dosierung erhalten.

Eine Auffrischungsdosis („Booster“ Dosis) kann 120 Tage nach der letzten Impfung auch jenen Personen ab 5 Jahren verabreicht werden,

Eine weitere Auffrischungsdosis (second booster) wird den Personen ab 60 Jahren, den Bewohnerinnen und Betreuern in Einrichtungen der Pflege, dem SÄnitätspersonal, den immunsupprimierten Personen oder den Personen mit hoher Fragilität aufgrund von Begleit- bzw. Vorerkrankungen ab 12 Jahren, und den Schwangeren, 120 Tage nach der letzten Impfung, empfohlen.

Wenn eine Auffrischungsdosis verabreicht wird, muss man, unabhängig von dem für die erste Impfung verwendeten Impfstoff, („Comirnaty“, „Spikevax“, „Vaxzevria“, „Janssen“), den Omicron-adaptierten bivalenten Impfstoff benutzen (*Comirnaty Original-Omicron BA.1* ab 12 Jahren, oder *Comirnaty Original-Omicron BA.4-5* ab 5 Jahren).

Außerdem wird eine weitere Auffrischungsdosis Dosis des Omicron-adaptierten bivalent Impfstoffes („*Comirnaty Original-Omicron BA.1* oder *Comirnaty Original-Omicron BA.4-5*) den über 80-Jährigen, den Bewohnerinnen und Betreuten in Einrichtungen der Pflege, und den Personen mit hoher Fragilität aufgrund von Begleit- bzw. Vorerkrankungen ab 60 Jahren, die schon als Second-Booster den monovalenten Impfstoff „Comirnaty“ erhalten haben, empfohlen. Diese letzte Auffrischung sollte frühestens 120 Tage nach dem letzten monovalenten Impfstoff oder nach der letzten Sars-Cov2 Infektion (Datum des positiven Tests) verabreicht werden.

Weitere Einzelheiten zum Omicron-adaptierten bivalenten Impfstoff finden Sie im Informationsblatt „Comirnaty Original / Omicron BA.1 o BA.4-5 (BioNTech-Pfizer)“.

„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

Se il bambino compie 12 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo primario di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere lo stesso dosaggio delle precedenti somministrazioni.

Una dose di richiamo (dose "booster"), a distanza di 120 giorni dall'ultima vaccinazione, può essere somministrata anche nei soggetti a partire dai 5 anni di età.

Una ulteriore dose di richiamo (*second booster*) è raccomandata a tutti gli over 60, agli ospiti e operatori delle strutture residenziali, agli operatori sanitari, ai soggetti immunosoppressi o con alta fragilità per patologie concomitanti-preesistenti, di almeno 12 anni di età, e alle donne in gravidanza, a distanza di 120 giorni dalla prima dose di richiamo.

In tutti i casi in cui si somministrasse una dose di richiamo ("booster") è previsto l'utilizzo del vaccino in formulazione bivalente adattato alla variante Omicron (*Comirnaty Original-Omicron BA.1* dai 12 anni di età oppure *Comirnaty Original-Omicron BA.4-5* dai 5 anni di età) indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario ("Comirnaty", "Spikevax", "Vaxzevria", "Janssen").

Inoltre a tutti i soggetti over 80, agli ospiti delle strutture residenziali, e agli over 60 con alta fragilità per patologie concomitanti-preesistenti, che abbiano già ricevuto come secondo booster il vaccino "Comirnaty" monovalente, è raccomandata una ulteriore dose di richiamo con vaccino bivalente ("*Comirnaty Original-Omicron BA.1* oppure *Comirnaty Original-Omicron BA.4-5*) una volta trascorsi 120 giorni dall'ultima vaccinazione con vaccino monovalente o dall'ultima infezione da Sars-Cov 2 (data del test diagnostico positivo).

Per ulteriori dettagli sulla formulazione bivalente, fare riferimento alla nota informativa "*Comirnaty Original-Omicron BA.1 o BA.4-5* (BioNTech-Pfizer)".

"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

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.

Jahren, denen bei der vorherigen Anwendung der Impfstoff "Vaxzevria" verabreicht wurde, erlaubt.

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 jeglichem anderen Impfstoff erfolgen, mit Ausnahme von dem Impfstoff gegen Affenpocken, wofür einen Mindestabstand von 28 Tagen zwischen den zwei Impfstoffen indiziert ist.

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):

- Müdigkeit;
- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- 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 (sehr häufig bei Kindern von 6 Monate bis 11 Jahren);
- Übelkeit;
- Erbrechen.

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

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis);
- Unwohlsein;
- Schmerzen am Arm;
- Schlaflosigkeit;
- Juckreiz an der Injektionsstelle;
- allergische Reaktion wie Hautausschlag (‚häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz.
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit;
- verminderter Appetit (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren);

inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di "Vaxzevria".

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 qualsiasi altro vaccino, con l'eccezione del vaccino contro il vaiolo delle scimmie (MVA-BN), per il quale è indicata una distanza temporale di 28 giorni tra un vaccino e l'altro.

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):

- stanchezza;
- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- 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 (molto comune nella fascia d'età compresa tra 6 mesi e 11 anni);
- nausea;
- vomito.

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

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo la dose di richiamo);
- malessere;
- dolore al braccio;
- insonnia;
- prurito nel sito di iniezione;
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea (‚comune‘ nella fascia d'età compresa tra 6 mesi e meno di 2 anni) o prurito.
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno;
- appetito ridotto (‚molto comune‘ nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni);

- starkes Schwitzen;
- nächtliche Schweißausbrüche.

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

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

Sehr 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 oder www.vigifarmaco.it.

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

Was „Comirnaty“ enthält

Der Wirkstoff ist ein Anti-COVID-19 mRNA-Impfstoff mit der Bezeichnung Tozinameran. Die anderen Bestandteile sind:

- sudorazione eccessiva;
- sudorazione durante la notte.

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 molto 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 o 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“

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19 chiamato tozinameran. Gli altri componenti sono:

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

- ((4-idrossibutil)azanediiil)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 (DSPC);
- Cholesterin;
- Kaliumchlorid;
- Kaliumdihydrogenphosphat;
- Natriumchlorid;
- Dinatriumphosphatdihydrat;
- Saccharose;
- Wasser für Injektionen.

**„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;
- Trometamol;
- Trometamolhydrochlorid;
- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

**„Comirnaty 10 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;
- Trometamol;
- Trometamolhydrochlorid;
- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

**„Comirnaty 3 Mikrogramm / Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer
Injektionsdispersion (braune 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;
- Trometamol;
- Trometamolhydrochlorid;

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

- ((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;
- potassio cloruro;
- potassio diidrogeno fosfato;
- sodio cloruro;
- fosfato disodico diidrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.

**“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;
- trometamolo;
- trometamolo cloridrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.

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

- ((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;
- trometamolo;
- trometamolo cloridrato;
- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.

**“Comirnaty 3 microgrammi/dose
concentrato per dispersione iniettabile
(tappo marrone)“:**

- ((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;
- trometamolo;
- trometamolo cloridrato;

- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

- saccarosio;
- acqua per preparazioni iniettabili.