

**Impfung gegen COVID-19
„Comirnaty Omicron XBB1.5
(BioNTech-Pfizer)“
Informationsblatt**

**Vaccinazione anti COVID-19
"Comirnaty Omicron XBB1.5
(BioNTech-Pfizer)"
Nota informativa**

Was „Comirnaty Omicron/XBB1.5“ ist und wofür es verwendet wird

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit.

„Comirnaty Omicron XBB1.5

30 Mikrogramm/Dosis " wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

„Comirnaty Omicron XBB1.5

10 Mikrogramm/Dosis "wird Kindern von 5-11 Jahren verabreicht.

„Comirnaty Omicron XBB1.5

3 Mikrogramm/Dosis" wird Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren verabreicht.

Alle Impfstoffe eignen sich sowohl als Booster als auch als Grundimmunisierung.

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 Omicron XBB1.5“ nicht das Virus zur Induktion der Immunität enthält, kann es COVID-19 nicht übertragen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „Comirnaty Omicron XBB1.5“ 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;

Cos'è "Comirnaty Omicron XBB1.5" a cosa serve

"Comirnaty Omicron XBB1.5" è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

„Comirnaty Omicron XBB1.5

30 microgrammi/dose "viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

„Comirnaty Omicron XBB1.5

10 microgrammi/dose" viene somministrato ai bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

Comirnaty Omicron XBB1.5

3 microgrammi/dose" viene somministrato ai bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni.

Tutti i vaccini possono essere utilizzati sia come dose booster sia per il ciclo primario.

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 Omicron XBB1.5“ non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere

„Comirnaty Omicron XBB1.5“

"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;

- 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.
- 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“ besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis (Entzündung des Herzens) und Perikarditis (Entzündung der äußeren Herzschleimhaut). Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten zeigen, dass sich die meisten Fälle erholen. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit Todesfolge beobachtet.

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 Omicron/XBB1.5“

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 Omicron XBB1.5“ in der Schwangerschaft liegen noch nicht vor.

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

Dopo la vaccinazione con "Comirnaty" è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore). Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose di vaccino e nei maschi più giovani. I dati disponibili indicano che la maggior parte dei casi si risolve. Alcuni casi hanno richiesto il supporto in terapia intensiva e sono stati osservati casi fatali. 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 Omicron/XBB1.5“

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 Omicron XBB1.5“ in gravidanza non sono ancora disponibili.

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

sind, wurde keine Veränderung des Risikos eines Spontanaborts beobachtet.

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

Die Daten zur Anwendung von „Comirnaty Omicron XBB1.5“ 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 Omicron XBB1.5“ kann während des Stillens verwendet werden.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit „Comirnaty Omicron XBB1.5“ möglicherweise nicht jeden, der sie erhält und die Wirkdauer ist unbekannt.

Es ist möglich, dass die Wirksamkeit von „Comirnaty Omicron XBB1.5“ 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 Autofahren oder Maschinen bedienen.

Wie „Comirnaty Omicron XBB1.5“ verabreicht wird

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ wird als intramuskuläre Injektion von 0,3 ml in den Oberarm verabreicht.

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines Impfstoffs gegen COVID-19 verabreicht werden.

Stark immungeschwächte Personen können im Einklang mit den nationalen Empfehlungen weitere Dosen von Comirnaty Omicron XBB.1.5. erhalten.

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

nessun cambiamento del rischio di aborto spontaneo.

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ può essere usato durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di „Comirnaty Omicron XBB1.5“ 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 Omicron XBB1.5“ può essere usato durante l'allattamento.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con „Comirnaty Omicron XBB1.5“ potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

È possibile che l'efficacia di „Comirnaty Omicron XBB1.5“ 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 Omicron XBB1.5“

„Comirnaty Omicron XBB1.5“ viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

È possibile somministrare „Comirnaty Omicron XBB1.5“ almeno 3 mesi dopo la dose più recente di un vaccino anti-COVID-19.

Se è una persona immunocompromessa, potrebbero esserle somministrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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

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
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger bei Boosterimpfungen);

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

- Unwohlsein;
- Schmerzen am Arm;
- Schlaflosigkeit;
- Juckreiz an der Injektionsstelle;
- allergische Reaktion wie Hautausschlag oder Juckreiz.
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit;
- Schwindel
- verminderter Appetit;
- 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.

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

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
- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo una dose di richiamo)

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

- 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;
- capogiro
- appetito ridotto;
- 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 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.

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).
- starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehender Natur zu sein)

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 italienischsprachige 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 Omicron XBB1.5“ enthält

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

„Comirnaty Omicron XBB1,5 30 Mikrogramm/Dosis“: Eine Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran. Eine Durchstechflasche mit mehreren Dosen enthält 6 Dosen zu je 0,3 ml, von denen jede 30 Mikrogramm Raxtozinameran enthält.

„Comirnaty Omicron XBB1,5 10 Mikrogramm/Dosis“ Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen zu je 0,2 ml, von denen jede 10 Mikrogramm Raxtozinameran enthält.

„Comirnaty Omicron XBB1,5 3 Mikrogramm/Dosis“: Die Durchstechflasche enthält 10 Dosen zu je 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Raxtozinameran.

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)
- flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria)

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 Omicron XBB1.5“

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

„Comirnaty Omicron XBB1.5 30microgrammi/dose“

Un flaconcino monodose contiene 1 dose da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di raxtozinameran.

Un flaconcino multidose contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di raxtozinameran.

„Comirnaty Omicron XBB1.5 10microgrammi/dose“

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 10 microgrammi di raxtozinameran.

„Comirnaty Omicron XBB1.5 3microgrammi/dose“

Il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 3 microgrammi di raxtozinameran.

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.