

## 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 16 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 16 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.

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

### **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.

Die Verabreichung von „Comirnaty“ während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

### **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 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 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.

### **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.

La somministrazione di "Comirnaty" durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

### **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 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 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.

## 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;
- Gelenkschmerzen;
- Schüttelfrost, Fieber.

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

- Rötung an der Injektionsstelle;
- Übelkeit.

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

- vergrößerte Lymphknoten;
- Unwohlsein;
- Schmerzen in den Gliedmaßen;
- Schlaflosigkeit;
- Juckreiz an der Injektionsstelle.

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

- vorübergehende Asymmetrie einer Seite des Gesichts.

*Nicht bekannt* (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht definiert werden): schwere allergische Reaktion.

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 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.

Die anderen Bestandteile sind:

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

## 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;
- stanchezza;
- mal di testa;
- dolore muscolare;
- dolore articolare;
- brividi, febbre.

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

- arrossamento nel sito di iniezione;
- nausea.

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

- ingrossamento dei linfonodi;
- senso di malessere;
- dolore agli arti;
- insonnia;
- prurito nel sito di iniezione.

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

- asimmetria temporanea di un lato del viso.

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

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 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.

Gli altri componenti sono:

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