

Beipackzettel von Comirnaty® einsehen

Information für Patientinnen und Patienten **Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie** das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Was ist Comirnaty und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin, respektive Impfung durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person gemäss der jeweils aktuell geltenden Impfstrategie. Comirnaty ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion eines COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert). Der Impfstoff ist zur Verhinderung von COVID-19, welche durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. **Comirnaty ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren zugelassen.** Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) **zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen**, die gegen das Virus wirken und so gegen COVID-19 schützen. Da Comirnaty nicht das Virus enthält, um eine Immunität zu erzeugen, kann es nicht COVID-19 auslösen.

Wann darf Comirnaty nicht angewendet werden?

Wenn Sie **allergisch gegen den Wirkstoff** oder einen der **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe auch «Was ist in Comirnaty enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Comirnaty Vorsicht geboten?

Sie erhalten zum Zeitpunkt Ihrer ersten Comirnaty-Dosis eine Rückverfolgbarkeits- und Impferinnerungskarte mit dem Datum der Wiederkehr für Ihre zweite Dosis. Bitte nehmen Sie diese Impfkarte zur 2. Impfung ins Impfzentrum wieder mit. Diese Impfkarte ersetzt nicht den offiziellen Impfausweis. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin, oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Impfzentrums, bevor Sie Comirnaty erhalten, wenn Sie: **· jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty erhalten hatten. · jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind oder Angst vor Injektionen haben. · eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. · ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung verwenden. · ein geschwächtes Immunsystem haben, z.B. aufgrund einer Krankheit wie HIV-Infektion, oder ein Arzneimittel wie ein Kortikosteroid verwenden welches Ihr Immunsystem beeinträchtigt. Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfserie mit 2 Dosen Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind. Möglicherweise tritt der vollständige Impfschutz erst nach 7 Tagen nach der zweiten Dosis ein. Die Sicherheitsmassnahmen gemäss den aktuell geltenden Empfehlungen müssen daher auch weiterhin eingehalten werden. Comirnaty wird für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen.** Einige der im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Comirnaty haben?» genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinflussen. Bitte warten Sie bis diese Wirkungen wieder aufhören, bevor Sie Fahrzeuge benutzen oder Maschinen bedienen. Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu «kaliumfrei». Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Informieren Sie Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum, wenn Sie **· an anderen Krankheiten leiden, · Allergien haben, · andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen** oder äusserlich anwenden, **· kürzlich eine andere Impfung erhalten haben oder · schwanger sind oder planen schwanger zu werden.**

Darf Comirnaty während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie **schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein** oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie bevor der Impfstoff bei Ihnen angewendet wird mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum.

Wie verwenden Sie Comirnaty?

Sie werden Comirnaty nicht selber anwenden, sondern Sie werden von einem Arzt bzw. Ärztin oder von einer medizinisch geschulten Person geimpft werden. Comirnaty wird mit einer Spritze in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht. Sie erhalten 2 Impfungen im Abstand von mindestens 21 Tagen. Nach Erhalt der ersten Dosis Comirnaty, sollten Sie nach 21 Tagen eine zweite Dosis desselben Impfstoffs erhalten, um die Impfserie abzuschliessen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, oder das medizinische Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum.

Welche Nebenwirkungen kann Comirnaty haben?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) **Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Fieber.** Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) **Rötung an der Injektionsstelle, Übelkeit. Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) Vergrösserte Lymphknoten, Unwohlsein, Gliederschmerzen, Schlaflosigkeit, Juckreiz an der Injektionsstelle.** Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) **Vorübergehende, einseitige Lähmung des Gesichtes. Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) Schwere allergische Reaktionen.** Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, das medizinische Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum, oder melden Sie diese direkt an www.pfizersafetyreporting.com. **Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Information angegeben sind.** Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Lagerungshinweis Tiefgekühlt (bei -90 °C bis -60 °C) lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Comirnaty enthalten?

Wirkstoffe Tozinameranum. Hilfsstoffe ALC-0315 (= ((4-Hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat)), ALC-0159 (= 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid), DSPC (= Colfoscerilstearat), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Wo erhalten Sie Comirnaty? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten den Impfstoff in Ihrem Impfzentrum und er wird Ihnen dort direkt von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer entsprechend medizinisch geschulten Person verabreicht.

Nebenwirkungen persönlich erfahren? Das ist keine Seltenheit.

Auch 12 Jahre nach Marktzulassung sind nicht alle Nebenwirkungen eines Medikaments bekannt. Deshalb ist die Mitarbeit von Ihnen als Patient umso wichtiger. Jeder 2. Patient hat Nebenwirkungen, allerdings werden in Deutschland nur 1 % aller Nebenwirkungen offiziell erfasst.

Achten Sie auf Ihr Wohlbefinden und melden Sie Ihre Erfahrung, denn Sie kennen Ihren Körper am besten. Das bewirkt Ihre Meldung:

- Risiken schneller **erkennen**
- Beipackzettel **aktualisieren**
- Mitmenschen **schützen**

Je mehr Informationen berichtet werden, desto besser kann das tatsächliche Risiko erkannt werden.

Sie leiden auch an Nebenwirkungen?

Melden Sie Ihre Erfahrung - in nur 2 Minuten.