

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Comirnaty haben?».

Comirnaty®

Pfizer AG

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 12 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 Impferserie 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 12 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 werden 2 Impfungen erhalten.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, um die Impferserie zu vervollständigen.

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, Durchfall.

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Rötung an der Injektionsstelle, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Vergrösserte Lymphknoten, Unwohlsein, Schmerz im Arm, Schlaflosigkeit, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Ausschlag oder

Juckreiz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Vorübergehende, einseitige Lähmung des Gesichtes, allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Anschwellen 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

Tozinameran.

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.

Zulassungsnummer

68225 (Swissmedic).

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.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V009

29874 / 18.06.2021