

**Impfung gegen COVID-19
„Comirnaty (BioNTech-Pfizer)“
Informationsblatt
Alter 6 Monate – 4 Jahre**

**Vaccinazione anti COVID-19
"Comirnaty (BioNTech-Pfizer)"
Nota informativa
Età 6 mesi – 4 anni**

Was ist „Comirnaty“ und wofür wird es verwendet?

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

„Comirnaty“ wird Erwachsenen, Jugendlichen, und Kindern 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, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“ genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend die Fähigkeit beim Bedienen von Maschinen oder beim Fahrradfahren beeinträchtigen. Das Kind muss abwarten, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor neue Aktivitäten aufgenommen werden, 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.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati nel rispettivo paragrafo "Possibili effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di usare macchinari o di intraprendere attività come andare in bicicletta. Il bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di riprendere attività che richiedano 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).

Wie „Comirnaty“ verabreicht wird

Kinder zwischen 6 Monate und 4 Jahre

„Comirnaty“ wird als intramuskuläre Injektion verabreicht.

Bei Kindern im Alter von 6 bis unter 12 Monaten ist die empfohlene Injektionsstelle die anterolaterale Seite des Oberschenkels, während bei Personen ab 1 Jahr die empfohlene Injektionsstelle die anterolaterale Seite des Oberschenkels oder der Deltamuskel ist. Der primäre Impfzyklus besteht aus drei Dosen und es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffes 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen, gefolgt von einer dritten Dosis, die frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht wird.

Wird ein Kind zwischen den Dosen 5 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibenden Dosen der Impfserie mit derselben Dosierung erhalten.

Comirnaty wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

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/Schmerzempfindlichkeit,
Schwellungen;
- Reizbarkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)
- Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)

- Müdigkeit;
- Kopfschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Schüttelfrost;
- Gelenkschmerzen
- Durchfall;
- Fieber.

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.

Come viene somministrato “Comirnaty”

Bambini da 6 mesi a 4 anni di età

“Comirnaty” viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare.

In bambini di età compresa fra 6 e 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia, mentre nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea.

Il ciclo primario di vaccinazione è costituito da tre dosi ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda per completare il ciclo di vaccinazione.

Se il bambino compie 5 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.

Comirnaty non è raccomandato in bambini di età inferiore a 6 mesi.

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/dolorabilità e gonfiore;
- irritabilità (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- sonnolenza (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)

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

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.

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);
- 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 das Kind Nebenwirkungen hat, 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 Online-Plattform melden: www.vigicovid.it.

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);
- 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 il bambino 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.

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:

„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;
- Saccharose;
- Wasser für injizierbare Präparate.

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

- ((4-idrossibutil)azanediil)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.