

## AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR CORONA-IMPfung

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

### COMIRNATY®/ PFIZER BIONTECH COVID 19 VACCINE (bivalent)

Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist. Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe über Wochen sind möglich. Diese werden LONG-Covid genannt und können unzählige Symptome aufweisen - u.a. Atemnot, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder Konzentrationsstörungen. LONG-COVID kann auch bei nicht krankenhausbedürftigen Erkrankungen auftreten.

Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit insbesondere bei jungen Menschen häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, möglich. Dies ist besonders bei Personen ab 50 Jahren und/oder mit Risikofaktoren gefürchtet. Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind schwere Krankheitsverläufe wie ein Multisystem-Infektionssyndrom (Hyperinflammationssyndrom - eine überschießende Immunreaktion, die zu Entzündungserscheinungen in allen Organsystemen führen kann) auch in Österreich beschrieben worden. Dieses Syndrom - mit der Omicronwelle deutlich seltener geworden - führt zu einer Krankenhausaufnahme, oft ist eine Behandlung auf der Intensivstation erforderlich.

Es gibt wirksame Therapien, die jedoch frühzeitig verabreicht werden müssen. Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer schweren Erkrankung, und in etwas eingeschränkterem Ausmaß vor LONG-COVID.

#### UM WELCHEN IMPFSTOFF HANDELT ES SICH?

mRNA-COVID-19-Impfstoffe sind gentechnisch hergestellte Impfstoffe, die auf einer seit ca. 20 Jahren bekannten Technologie beruhen. mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. Im mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spike-S-Protein) enthalten. Das Spikeprotein enthält das Rezeptorbindungsprotein mit dem es dem Virus gelingt, in die Zelle einzudringen und die Krankheit auszulösen. mRNA-Impfstoffe werden laufend an die mutierten Spikeproteine kursierender Varianten angepasst.

Eingeschleust in einzelne Zellen, produzieren diese mRNA auf Basis dieser Bauanleitung nun das gewünschte S-Protein. Dieses Spikeprotein kann sich nicht selbstständig vermehren. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern in der Zelle nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Spikeprotein mehr hergestellt. Die nach der Impfung vom eigenen Körper (in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: Es werden Antikörper gegen das Spikeprotein sowie weitere Abwehrzellen ausgebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Auch diese Spikeproteine werden wieder abgebaut.

Ein gewisser Basis-Impfschutz wird bereits 14 Tage nach der 1. Impfung aufgebaut. Die 2. Impfung soll 3-4 Wochen je nach Impfstoff nach der ersten Impfung erfolgen. Je nach Alter soll 2-6 Monate nach der 2. Impfung eine 3. Impfung durchgeführt werden. Damit ist die Grundimmunisierung abgeschlossen und nach weiteren 4-6 Monaten wird altersabhängig eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) Personen ab 12 Jahren empfohlen (off-label). Risikopersonen und Personen ab 60 Jahren wird nach 4 Monaten eine weitere Auffrischungsimpfung (5. Impfung) angeraten. Je nach Alter stehen ab der 3. Impfung bivalente Impfstoffe zur Verfügung. Der Impfstoff liegt in unterschiedlichen, für das jeweilige Alter, angepassten Dosierungen vor. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt.

#### WIE WIRKSAM IST DIE IMPFUNG?

Der ausreichende Impfschutz beginnt 14 Tage nach der 3. Impfung und reduziert Erkrankungen für die nächsten Folgemonate deutlich. Schwere Erkrankungsverläufe werden über viele Monate verhindert, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von LONG-COVID wird reduziert. Trotz Impfung kann man zumeist mild erkranken oder es können stille Träger auftreten. Man geht davon aus, dass diese Personen weniger lang ausscheiden und die Häufigkeit sinkt, eine Infektion weiterzugeben. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + L-Regeln weiterhin beachten.

#### WER PROFITIERT BESONDERS VON DER IMPFUNG?

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff ist für Personen ab 6 Monate von der EMA tw. bedingt bzw. voll zugelassen. Personen, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z.B. ältere oder immungeschwächte Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben, wird empfohlen, sich vordringlich impfen zu lassen. Grundsätzlich gilt eine generelle Impfpflicht, ab 12 Jahre, um das Zirkulieren des Virus weitgehend zu verhindern und um bei dieser Massenerkrankung die Krankheitslast zu senken.

## WER SOLL NICHT GEIMPFT WERDEN?

Kinder unter 6 Monaten sollen nicht geimpft werden. Die Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist empfohlen, da besonders in der Schwangerschaft schwere Verläufe auftreten können. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38°C leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil soll nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben.

Antikörperbestimmungen, Antigentests oder PCR-Untersuchungen vor einer Impfung sind nicht erforderlich.

**Kontraindikation und Informationen zu möglichen Nebenwirkungen beachten Sie bitte weiter unten in der Gebrauchsinformation.**

## WIE VERHALTE ICH MICH VOR UND NACH DER IMPFUNG?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente (z.B. Paracetamol) eingenommen werden. Diese Medikamente sollen nicht im Vorfeld, sondern erst bei Auftreten von Beschwerden eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten. Körperliche Schonung in den nächsten 3 Tagen wird angeraten, meiden Sie für die nächste Woche schwere körperliche Belastungen und Leistungssport, sowie intensive Sonnenbestrahlung. Bei Auftreten von Symptomen wie Herzbeschwerden, Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber nach der Impfung, welche nicht innerhalb von 3 Tagen vergehen, soll ein Arzt aufgesucht werden.

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion; Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren; COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert); Tozinameran (last updated 08.11.2022)**

### 1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

#### Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine **schwere allergische Reaktion** oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in **Ohnmacht** gefallen sind
- Sie eine **schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber** haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein **Blutungsproblem** haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein **geschwächtes Abwehrsystem** haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von **Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels)** und **Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels)** nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und treten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren 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 auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Sie können eine Auffrischungsimpfung mit Comirnaty erhalten. Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auch nach einer Auffrischungsimpfung geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

#### Kinder

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Es gibt einen Impfstoff für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Es gibt einen Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren). Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Comirnaty wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Comirnaty enthält Kalium und Natrium**

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“. Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird Comirnaty angewendet?**

Nach Verdünnung wird Comirnaty als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 2 Injektionen.

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

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie eine dritte Dosis von Comirnaty mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis erhalten.

Eine Auffrischungsdosis von Comirnaty kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

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

**Häufige Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

**Seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen
- ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Anschwellen des Gesichts (ein geschwollenes Gesicht kann bei Patienten auftreten, denen in der Vergangenheit dermatologische Filler im Gesichtsbereich injiziert wurden)
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem ([pharm-vigilanz@ages.at](mailto:pharm-vigilanz@ages.at)) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff ist ein COVID-19-mRNA-Impfstoff mit der Bezeichnung Tozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- 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)
  - Colfoscerilstearat (DSPC)
  - Cholesterol
  - Kaliumchlorid
  - Kaliumdihydrogenphosphat
  - Natriumchlorid
  - Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat
  - Saccharose
  - Wasser für Injektionszwecke
  - Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
  - Salzsäure (zur pH-Einstellung)

**Beipacktexte / [Gebrauchsinformation auf Deutsch für COMIRNATY®/ PFIZER BIONTECH](#)** und in allen anderen EU-Sprachen finden sich unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#).

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRTZIN/DEM IMPFARZT ODER DIREKT DEM [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) GEMELDET WERDEN.**

### NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Corona-Impfung mit Comirnaty®/Pfizer BioNTech COVID 19 Vaccine spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

**WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter:** [Tirol impft](#) und [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz / Corona-Schutzimpfung](#).

Interessierte Personen können ihre Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe telefonisch bei der **Infoline „Coronavirus“ unter der Telefonnummer 0800 555 621 / sieben Tage in der Woche, von 0 bis 24 Uhr stellen**

**DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.**

Offlabel bedeutet: Die medizinische Empfehlung des nationalen Impfgremiums (NIG) deckt sich nicht in allen Punkten mit der Gebrauchsinformation.