Aufklärung zur Comirnaty LP.8.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff für LP.8.1 kodierte mRNA

Erkrankung, Epidemiologie und Bedeutung

SARS-CoV-2-Infektionen können asymptomatisch verlaufen oder die Erkrankung COVID-19 verursachen. Dabei handelt es sich um eine Multisystemerkrankung, vorrangig mit Atemwegssymptomen und Fieber. Die Erkrankung kann mit schweren Komplikationen wie Pneumonien, Myokarditis, Herzinfarkt, Schlaganfällen, Thrombosen etc. einhergehen und tödlich enden.

Am 11.03.2020 wurde seitens der WHO die Pandemie, verursacht durch das Corona Virus SARS-CoV-2, ausgerufen. Der Gesundheitsnotstand wurde am 5. Mai 2023 seitens der WHO als vorläufig beendet erklärt. Weltweit starben bis Ende Juni 2023 laut WHO-Schätzungen beinahe 7 Millionen Menschen an COVID-19.

Durch spontane Mutationen kommt es regelmäßig zum Auftreten neuer Virusvarianten. Mit dem Ziel einer optimalen Schutzwirkung wurden die ursprünglich verfügbaren mRNA-Impfstoffe angepasst. Die Entwicklung der zirkulierenden Virusvarianten wird laufend überwacht, um zukünftig weitere Impfstoffanpassungen durchführen zu können.

Auf individueller Ebene minimiert die COVID-19-Impfung nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder sogar zu versterben. Kommt es trotz Impfung zu COVID-19, so verläuft die Erkrankung in der Regel kürzer, milder und Komplikationen, Spitalsaufenthalte und Todesfälle werden weitgehend vermieden. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit, Long COVID zu entwickeln, bei geimpften Personen reduziert. Vor allem wird bei chronisch kranken Personen, bei Menschen ab 60 und bei Schwangeren eine regelmäßige Auffrischungsimpfung empfohlen.

Zusätzlich verhindert das Einhalten allgemeiner Schutz- und Hygienemaßnahmen, inkl. das Tragen von Masken, in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation, die Infektionsausbreitung.

Nebenwirkungen:

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei jedem Impfstoff Nebenwirkungen auftreten.

Im Allgemeinen klingen diese Nebenwirkungen innerhalb von 24 Stunden ab. Wenn diese Reaktionen andauern bzw. nach der Impfung unerwartet starke oder unten nicht angeführte Beschwerden auftreten, ersuchen wir Sie, neben der Konsultation Ihres Hausarztes, auch uns davon Mitteilung zu machen.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:betrifft mehr als 1 Behandelten von 10Häufig:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100Gelegentlich:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000Selten:betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000Sehr selten:betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können sehr selten **schwere allergische Reaktionen** auftreten. Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

- Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Durchfall; Schmerzen und/ oder Schwellung an der Injektionsstelle, Mattigkeit, Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen, Schüttelfrost, Fieber
- **Häufige Nebenwirkungen:** Übelkeit, Erbrechen, Rötung an der Injektionsstelle, Lymphknotenschwellungen,
- **Gelegentliche Nebenwirkungen:** Schwindel, Schlaflosigkeit, Hautausschlag, Juckreiz, verminderter Appetit, nächtliche Schweißausbrüche, Unwohlsein, Schwäche
- Seltene Nebenwirkungen: Lähmung des Gesichtsnervs,
- **Sehr seltene Nebenwirkungen**: Myokarditis, Pericarditis; Mitreaktionen des zentralen Nervensystems oder des Rückenmarks mit z. B. Krampfanfällen, Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen, Lichtempfindlichkeit, aufsteigender Lähmung bis hin zum Atemstillstand;

Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm) darf nicht angewendet werden

- bei einer Allergie gegen einen der Wirkstoffe, Saccharose, Trometamolhydrochlorid, Trometamol, Cholesterol, Colfoscerilstearat, ALC-0315, ALC-0159
- bei fieberhaften Infekten über 38°
- wenn nach einer früheren **Comirnaty** Impfung z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps oder neurologische Komplikationen wie Schwäche oder Benommenheit aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Comirnaty IP.8.1 (30 Mikrogramm) ist erforderlich

- bei Schwangerschaft
- wenn Sie an einer Immunschwäche leiden bzw. wenn Sie Medikamente wie Cortison oder Medikamente gegen Krebs (Chemotherapie) oder Medikamente, die das Immunsystem beeinflussen, einnehmen
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

<u>Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:</u> Wie bei anderen Impfstoffen ist das gelegentliche Auftreten von Schwindel und Kopfschmerzen zu berücksichtigen.

Sollten Sie weitere Fragen zur gegenständlichen Impfung haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit eines Gesprächs mit der Impfärztin.