▼ 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 LP.8.1 haben?».

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.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Comirnaty® LP.8.1

Pfizer AG

Was ist Comirnaty LP.8.1 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 Impfempfehlung.

Comirnaty LP.8.1 ist eine gebrauchsfertige Injektionsdispersion mit mRNA, die das Spike [S]-Protein des SARS-CoV-2-Virus [LP.8.1] kodiert als Wirkstoff. Der COVID-19-mRNA-Impfstoff ist zur Verhinderung von COVID-19, welche durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.

Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm)/Dosis 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 der Impfstoff nicht das Virus enthält, um eine Immunität zu erzeugen, kann er nicht COVID-19 auslösen.

Wann darf Comirnaty LP.8.1 nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch «Was ist in Comirnaty LP.8.1 enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Comirnaty LP.8.1 Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/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 das Immunsystem beeinträchtigt.

Nach der Impfung mit Comirnaty gab es Berichte über sehr seltene Fälle von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels). Die Fälle traten hauptsächlich innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Impfung, und häufiger bei jüngeren Männern. Myokarditis und Perikarditis scheinen nach einer Auffrischimpfung (Boosterdosis) nicht häufiger aufzutreten als nach der zweiten Dosis. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis, wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen und Brustschmerzen achten und sofort ärztliche Hilfe suchen, wenn Sie bei sich solche Anzeichen bemerken.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty LP.8.1 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind. Möglicherweise tritt der vollständige Impfschutz erst 7 Tage nach der Impfung bzw. der zweiten Dosis der Grundimmunisierung ein.

Comirnaty LP.8.1 wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Wirksamkeit von Comirnaty LP.8.1 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen erhalten. In diesem Fall sollten Sie weiterhin Vorsichtsmassnahmen treffen, um eine SARS-CoV-2 Infektion zu verhindern. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Einige der im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Comirnaty LP.8.1 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.

Comirnaty LP.8.1 kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff verabreicht werden.

Bei Personen ab 65 Jahren kann Comirnaty LP.8.1 gleichzeitig mit einem Impfstoff gegen das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verabreicht werden.

Bei Personen ab 65 Jahren kann Comirnaty LP.8.1 gleichzeitig mit einem RSV-Impfstoff und einem hochdosierten Grippe-Impfstoff verabreicht werden.

Bei Personen ab 65 Jahren kann Comirnaty LP.8.1 gleichzeitig mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff verabreicht werden.

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.

Darf Comirnaty LP.8.1 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Comirnaty LP.8.1 während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Jedoch wurde in einer klinischen Studie mit schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene festgestellt.

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 LP.8.1?

Sie werden den Impfstoff nicht selber anwenden, sondern Sie werden von einem Arzt bzw. Ärztin oder von einer medizinisch geschulten Person geimpft werden.

Der Impfstoff wird mit einer Spritze in einen Muskel des Oberarms verabreicht.

Personen ab 12 Jahren

Primäre Impfserie

Sie werden 2 Impfungen Comirnaty LP.8.1 erhalten.

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

Auffrischimpfung (Booster)

Wenn Sie zuvor mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollten Sie frühestens 6 Monate nach Abschluss der primären Impfserie oder frühestens 6 Monate nach der letzten Impfung eine Dosis Comirnaty LP.8.1 erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen Comirnaty LP.8.1 erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder das medizinische Fachpersonal in Ihrem Impfzentrum.

Welche Nebenwirkungen kann Comirnaty LP.8.1 haben?

Es liegen keine Daten zur Sicherheit von Comirnaty LP.8.1 vor. Die vorliegende Information wurde aus Daten früher zugelassener COVID-19-Impfstoffe abgeleitet. Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty LP.8.1 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Erhöhung der Körpertemperatur einschliesslich Fieber, Durchfall.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Vergrösserte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischimpfung [Boosterdosis]), Unwohlsein, Schmerz im Arm, Schlaflosigkeit, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Ausschlag oder Juckreiz, Schwächegefühl oder Gefühl von Energiemangel/Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliches Schwitzen.

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

Vorübergehende, einseitige Lähmung des Gesichtes, allergische Reaktionen wie Anschwellen des Gesichts.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Kurzatmigkeit, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere allergische Reaktionen. 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). Menstruationsstörungen. Ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmasse, Anschwellen des Gesichts. Ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie). Vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie).

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. **Nicht einfrieren.**

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor der Verwendung können die Fertigspritzen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert und bei Raumlicht gehandhabt werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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 LP.8.1 enthalten?

Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm)/Dosis ist eine weisse bis gebrochen weisse Dispersion (pH: 6.9 – 7.9).

Wirkstoffe

COVID-19 mRNA Impfstoff (kodierend für das Spike [S]-Protein des SARS-CoV-2-Virus [LP.8.1]).

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, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

70403 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Comirnaty LP.8.1? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie können den Impfstoff direkt bei Ihrem Hausarzt oder in einer Impfapotheke erhalten. Alternativ können sie diesen ebenfalls in Spitälern oder spezifischen Impfzentren erhalten.

Fertigspritzen

Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm)/Dosis: 1 Packung mit 1 Fertigspritze mit 1 Dosis à 0.3 ml [B].

Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm)/Dosis: 1 Packung mit 10 Fertigspritzen mit je 1 Dosis à 0.3 ml [B].

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V003