

Produktioninformation (Auszug)

Zu: **Comirnaty Omicron XBB.1.5** (30 µg) von BioNTech Manufacturing GmbH

Quelle:

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf - Öffentlich

↩ Zurück

Aus: „**4.3 Gegenanzeigen**“ (Zitat)

Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein **erhöhtes Risiko** für  **Myokarditis** und  **Perikarditis**. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten zeigen, dass sich die meisten Fälle erholen. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit **Todesfolge** beobachtet.

Begriffe:

- Myokarditis (Herzmuskelentzündung)
- Perikarditis (auch Herzbeutelentzündung)

Anmerkung:

Erhöhtes Risiko heißt dann wohl auch, daß die Trefferquote eben hoch ist.

Aus: „**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**“ (Zitat)

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Anmerkung:

Wer regelmäßig z.B. Blutverdünner nehmen muss hat wohl Pech gehabt - sowas nennt man auch  „**Russisch Roulette**“.

Aus: „**4.8 Nebenwirkungen**“ (Zitat)

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern ab 16 Jahren, die 2 Dosen erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Ermüdung (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %),  **Myalgie** (> 40 %), Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle

(> 10 %), die normalerweise von leichter oder mäßiger Intensität waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklingen.

Begriffe:

- Myalgie (Muskelschmerz)

Aus: Tabelle (Seite 8 / 9) - (Zitat):

Nebenwirkungen: **Sehr häufig** ($\geq 1/10$):

Kopfschmerzen, 🦠 [Diarrhö](#) (Durchfall), 🦠 [Arthralgie](#) (Gelenkschmerz), 🦠 [Myalgie](#) (Muskelschmerz) Schmerzen an der Injektionsstelle; Ermüdung; Schüttelfrost; Fieber; Schwellung an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen: **Häufig** ($\geq 1/100$, $< 1/10$),:

🦠 [Lymphadenopathie](#) (krankhafte Schwellung von Lymphknoten); Übelkeit; Erbrechen

Nebenwirkungen: **Gelegentlich** ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, 🦠 [Pruritus](#) (Jucken), 🦠 [Urtikaria](#) (Nesselsucht) , 🦠 [Angioödem](#) (Schwellung der Haut)

verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, 🦠 [Lethargie](#) (Bewusstseinsstörung)

🦠 [Hyperhidrosis](#) (übermäßige Schweißproduktion), nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen in den Extremitäten

🦠 [Asthenie](#) (Schwäche oder Kraftlosigkeit) ; Unwohlsein; Jucken an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen: **Selten** ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$),:

akute periphere 🦠 [Fazialisparese](#) (Gesichtslähmung)

Nebenwirkungen: **Sehr selten** ($< 1/10\ 000$),:

🦠 [Myokarditis](#) (Herzmuskelentzündung), 🦠 [Perikarditis](#) (Herzbeutelentzündung)

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

🦠 [Anaphylaxie](#) (akute, allergische Reaktion des Immunsystems), [Parästhesie](#) (krankhafte Empfindung auf der Haut),

🦠 [Hypoästhesie](#) (herabgesetzte Empfindlichkeit der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut),

🦠 [Erythema multiforme](#) (akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut,

Ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße; Anschwellen des Gesichts

Anmerkung:

Wer die Gruppe „Sehr selten“ oder „Nicht bekannt“ erwischt hat unter Umständen auch ein lebenslangen Spaß an den Nebenwirkungen.

Aus: „**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**“ (Zitat)

((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)

From:

<https://remo-web.de/> - **remo-web.de**

Permanent link:

https://remo-web.de/doku.php?id=allgemein:com_xbb15_p

Last update: **2023/09/16 20:05**

