

INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– with mRNA vaccines – (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and Spikevax®, formerly

COVID-19 Vaccine Moderna® from Moderna)

As of 19 August 2021 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 19. August 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Name of the person to be vaccinated (please print):

Date of birth:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

What is COVID-19?

Coronaviruses have been known for decades. As of the turn of the year 2019/2020, a novel coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), which is the pathogen of COVID-19 (Corona Virus Disease 2019), has been circulating globally.

Frequent symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles are also depicted. Patients less often report having gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease, for example with pneumonia, do occur as well and may result in death. Children and adolescents in particular usually have mild courses of the disease; severe courses are rare in this age group and usually occur with pre-existing conditions.

In addition to avoiding an infection by observing the AHA + A + L rules (maintaining social distance, observing hygiene, masking in day-to-day life, downloading the corona warning app, frequent ventilation), the vaccine offers the best possible illness protection.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. 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, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben.

Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Which vaccine is involved?

Several vaccines against COVID-19 are approved which are suitable for individual protection against COVID-19 and pandemic response. The mRNA COVID-19 vaccines discussed here (BioNTech/Pfizer's Comirnaty® and Spikevax®, formerly Moderna's COVID-19 Vaccine Moderna®) are gene-based vaccines that are predicated on the same new type of technology. Additional mRNA vaccines are being tested, although they have not yet been approved.

mRNA (messenger RNA or ribonucleic acid) is the "blueprint" for each individual protein of the body and must not be confused with human genetic information – DNA. A "blueprint" for a single element of the virus (the so-called spike protein) is contained in the mRNA vaccines against COVID-19. The COVID-19 mRNA vaccines do not contain replicable vaccine viruses, which means that vaccinated persons cannot transmit vaccine viruses to other persons.

The mRNA contained in the vaccines is not incorporated into the human genome after vaccination, but is "read" after entering the cells (primarily in muscle cells at the vaccination site and in certain immune cells), whereupon such cells then produce the spike protein themselves. The spike proteins thus generated by the body of the vaccinated person are recognised as foreign proteins by the immune system; as a result, antibodies and immune cells are generated against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response.

The mRNA contained in the vaccine is degraded in the body after a few days. At that point, virus protein (spike protein) is no longer produced.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

How is the vaccine administered?

The vaccine is injected into the upper arm muscle. The vaccine must be administered twice. There should be 3 to 6 weeks (Comirnaty®) or 4 to 6 weeks (Spikevax®) between the 1st and 2nd vaccination. At the present time, for the 2nd vaccination, the same vaccine from the same manufacturer should be used as for the 1st vaccination.

An exception applies to persons for whom the COVID-19 vector vaccine Vaxzevria® from AstraZeneca was used for the 1st vaccination. For such persons, the Standing Committee on Immunisation at the Robert Koch Institute (STIKO) currently recommends that the 2nd vaccination be performed with an mRNA vaccine (Comirnaty® or Spikevax®) at least 4 weeks after the 1st vaccination with Vaxzevria®. The reason for this recommendation is the superior immune response after this so-called "heterologous vaccination series" (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or Spikevax®) compared to the homologous vaccination series with Vaxzevria® (1st and 2nd vaccination with Vaxzevria®) according to current study results. According to these study results, the immune response after such heterologous vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or Spikevax®) is comparable to the immune response after two vaccinations with an mRNA vaccine (Comirnaty® or Spikevax®). In addition, with the shorter vaccination interval in such heterologous vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or Spikevax® after at least 4 weeks), complete immunisation can be achieved in a shorter time frame. Study results also suggest that the side effects of such heterologous vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or Spikevax®) are comparable to those presented here below.

Vaccination after proven infection

At this time, persons who have undergone infection with the novel coronavirus should receive only one dose of vaccine, unless they are immunocompromised. If the infection is accompanied by symptoms, vaccination should usually be given 6 months after the illness, but no earlier than 4 weeks afterward. In the event of an infection without symptoms, vaccination can occur no sooner than 4 weeks after the diagnosis. Even in cases where more than 6 months have passed since diagnosis, one dose of the vaccine is sufficient. According to STIKO, it is currently not possible to say if or when a 2nd vaccination is necessary in such persons at a later date. In persons in whom infection with the novel coronavirus has been reliably confirmed after the 1st vaccination, STIKO recommends that the 2nd vaccination be administered as a rule 6 months after recovery or following the diagnosis, but no earlier than 4 weeks thereafter. There is no evidence that vaccination poses a risk if one has had an infection in the past.

Booster vaccinations with mRNA vaccines (Comirnaty® or Spikevax®)

Persons who may not have an adequate immune response after being fully vaccinated or who may have a rapidly declining immune response are offered a booster vaccination or further vaccination as part of preventive health care. Such persons include, in particular, residents of nursing facilities, facilities for persons with disabilities, and other facilities with vulnerable groups, persons with immunodeficiency or immunosuppression, as well as persons in need of care in their own homes and persons 80 years of age and older. Persons who have received a full series of vaccinations with a vector vaccine are also offered another vaccination as a preventive health measure - this applies to persons who have received 2 vaccine doses of Vaxzevria® from AstraZeneca or 1 vaccine dose of the Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson&Johnson or who have received 1 vaccine dose of a vector vaccine following a confirmed infection with novel coronavirus. Booster or additional vaccinations are given with a single dose of vaccine with either mRNA vaccine (Comirnaty® or Spikevax®) no earlier than 6 months after completion of the first vaccination series. To date, there is limited evidence from studies and no STIKO decision directly regarding booster vaccinations with

COVID-19 vaccines. Based on general scientific findings on vaccines, it is assumed that the effect and side effects of this booster vaccination are comparable to those presented here below.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Bei der 2. Impfung soll gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Impfung nach nachgewiesener Infektion

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression sowie pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Die Auffrischimpfung bzw. zusätzliche Impfung wird mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfsreihe durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

How effective is the vaccine?

The available COVID-19 mRNA vaccines are comparable in terms of efficacy as well as potential vaccine reactions and complications.

According to the current level of knowledge, complete vaccination with the COVID-19 mRNA vaccines provides a high efficacy rate of approximately 95% in persons 16 years of age and older (Comirnaty®) or in persons 18 years of age and older (Spikevax®). This means that the probability of becoming

infected with COVID-19 was approximately 95% lower for those vaccinated completely against COVID-19 than for those who were not vaccinated. Efficacy in preventing severe COVID-19 disease (that is, hospitalisation, for example) was approximately 85%. Latest studies suggest that the vaccines can also prevent severe disease from currently known viral variants with comparable efficacy. This means that if a person completely vaccinated with a COVID-19 vaccine comes into contact with the pathogen, there is a high probability that they will not become ill. How long this vaccine protection lasts is not yet known.

Vaccinating children and adolescents between the ages of 12 and 17:

In clinical trials, full vaccination with Comirnaty® in 12 to 15-year-olds, and with Spikevax® in 12 to 17-year-olds, demonstrated an efficacy of up to 100% with respect to a COVID-19 illness. For both mRNA vaccines, it should be assumed that efficacy is similarly high in relation to a severe COVID-19 illness.

Even if you or your child are vaccinated, it is necessary that you continue to observe the AHA + A + L rules and thus protect yourself and your surroundings. The reasons for this are that protection does not start immediately after vaccination, and is also not equally present in all persons who were vaccinated. In addition, vaccinated persons can spread the virus (SARS-CoV-2), although the risk is significantly reduced compared to unvaccinated individuals.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

Who should be vaccinated against COVID-19?

Comirnaty® and Spikevax® are approved for persons 12 years and older.

STIKO recommends vaccination against COVID-19 for persons 12 years of age and older. Both mRNA COVID-19 vaccines described here can be used for this age group.

Children and adolescents 12 to 17 years of age: STIKO now generally recommends vaccination with mRNA vaccines for children and adolescents aged 12 years and older, that is, vaccination is no longer essentially limited to children and adolescents with certain pre-existing conditions, since the benefits of vaccination outweigh the risks. For the benefits and risks of vaccination, see also "How effective is

the vaccine?" above as well as "What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?" and "Are complications possible due to the vaccine?" below.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplikationen möglich?“.

Who should not be vaccinated?

Children up to and including 11 years of age, for whom no vaccine is currently approved, should not be vaccinated.

Those suffering with an acute illness accompanied by a fever (38.5°C and higher) should only be vaccinated after recovery. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason to postpone vaccination. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the practitioner administering the vaccine if you have allergies prior to being vaccinated. Any person who had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after the 1st vaccination should not receive the 2nd vaccination.

No sufficient experience is yet available on the use of COVID-19 mRNA vaccines during pregnancy. STIKO does not currently recommend general vaccination during pregnancy - regardless of the type of COVID-19 vaccine. In individual cases, however, pregnant women may be offered vaccination starting at the 2nd trimester of pregnancy with an mRNA vaccine (Comirnaty® or Spikevax®) after a risk-benefit assessment and detailed information. The risk-benefit assessment should take into account pre-existing conditions that pose a high risk for a severe course of COVID-19 illness or life circumstances with a high risk of contracting SARS-CoV-2.

STIKO considers it highly unlikely that vaccination of the mother during breastfeeding poses a risk to the breast-fed infant.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden. Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

How should I behave prior to and after receiving the vaccine?

An interval of at least 14 days from receiving other vaccines should be maintained.

If you have fainted following a previous vaccination or other injection, have a tendency towards immediate allergies or have had other reactions, please inform the practitioner administering the vaccine. He/she can then potentially observe for an extended period after vaccination.

Prior to vaccination, please inform the doctor if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. You can be vaccinated with simple precautions. Persons with an immune deficiency can receive the vaccine. However, vaccination may not be as effective in such persons. Please also tell the doctor prior to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

It is advisable to avoid extraordinary physical stress and competitive sport in the first days after vaccination. In the event of pain or fever after the vaccination (see "What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?"), analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your family practitioner about this.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?

Following vaccination with the mRNA vaccines, local and general reactions can occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions occur most often within 2 days after the vaccination and rarely persist longer than 3 days. In older persons, most reactions are observed somewhat less often than in younger persons. The vaccination reactions are mostly pronounced to be mild or moderate and occur somewhat more frequently after the second vaccination.

Comirnaty®:

Frequently occurring reactions to the vaccine (in more than 10% of the persons) may be reported regardless of age:

Persons 16 years of age and older: The most frequently reported reactions to the vaccine in the approval studies were pain at the injection site (more than 80%), fatigue (more than 60%), headaches (more than 50%), muscle pain and chills (more than 30%), joint pain (more than 20%), fever, and swelling at the injection site (more than 10%).

Children and adolescents between 12 and 15 years of age: The most frequently reported vaccine reactions in the approval studies after administering Comirnaty® during the mostly 2-month observation period were pain at the injection site (more than 90%), fatigue and headaches (more than 70%), muscle pain and chills (more than 40%), joint pain and fever (more than 20%).

The following reactions to the vaccine were reported in less than 10% of the persons in the approval studies which include all study participants 12 years of age and older: Nausea and redness around the injection site occurred frequently (between 1% and 10%). Swelling of the lymph nodes, insomnia, pain in the vaccinated arm, malaise, itching at the injection site, and hypersensitivity reactions (e.g., generalized rash and itching) occurred occasionally (between 0.1 and 1%). Since vaccination was introduced, diarrhoea has also been reported very frequently (in 10% or more) and vomiting has been reported frequently (between 1% and 10%).

Spikevax®:

Frequently occurring reactions to the vaccine (in more than 10% of the persons) may be reported regardless of age:

Persons 18 years of age and older: The most frequently reported reactions to the vaccine in the approval studies were pain at the injection site (more than 90%), fatigue (70%), headache and muscle pain (more than 60%), joint pain and chills (more than 40%), nausea or vomiting (more than 20%), swelling or pain sensitivity of the lymph nodes in the armpits, fever, swelling and redness at the injection site (respectively more than 10%). A common rash as well as a rash, redness or hives at the injection site were frequently (between 1% and 10%) reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), itchiness developed at the injection site.

Children and adolescents between 12 and 17 years of age: The most frequently reported reactions to the vaccine were pain at the injection site (more than 90%), headaches and fatigue (more than 70%), muscle pain (more than 50%), chills (more than 40%), swelling or tenderness of the axillary lymph nodes and joint pain (more than 30%), nausea or vomiting, swelling and redness at the injection site (more than 20%), and fever (more than 10%).

The following reactions to the vaccine were reported in less than 10% of persons (relating to all age groups 12 years and older): Frequently (between 1% and 10%), redness, rash, and hives occurred at the vaccination site, to some extent delayed, as well as a general rash. Occasionally (between 0.1% and 1%), itchiness at the injection site and dizziness occurred.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

Are complications possible due to the vaccine?

Vaccine-related complications are consequences of the vaccine exceeding the normal extent of a vaccine reaction, which significantly impact the health of the vaccinated person.

During the extensive clinical trials prior to approval, cases of acute facial paralysis were observed rarely (between 0.1% and 0.01%) after administering mRNA vaccines (Comirnaty®: 4 cases after administering the vaccine; Spikevax®: 3 cases after administering the vaccine and 1 case in the control group). In all cases, the facial paralysis subsided after a few weeks. Such facial paralyses may be causally related to the vaccination. Hypersensitivity reactions were observed in rare cases (between 0.1% and 0.01%): Hives or facial swelling after administering Comirnaty® and 2 cases of facial swelling after administering Spikevax®.

Since introducing the vaccine, anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) have been reported in very rare cases. These occurred shortly after administering the vaccine and required medical treatment. Likewise since the introduction of vaccination, very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed after administration of the mRNA vaccines. Such cases occurred mainly within 14 days of vaccination, more frequently after the 2nd vaccination, and more often in younger men. Some older persons or persons with pre-existing conditions died.

So far, several million doses of the mRNA-COVID-19 vaccines have been administered in Germany. The adverse reactions previously reported to the Paul Ehrlich Institute after vaccination with mRNA vaccines were mainly temporary local and general reactions. Anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) have been reported very rarely after vaccination with the two mRNA vaccines. Cases of myocarditis or pericarditis have also occurred very rarely in children and adolescents as well as in adults: Predominantly male adolescents and young men were affected during the first 14 days after the second dose of vaccine, and the illnesses were mostly mild.

As with all vaccines, in very rare cases an immediate allergic reaction up to and including shock or other previously unknown complications cannot be categorically precluded.

If symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing local and general reactions, your family practitioner is naturally available for consultation. In the event of severe impacts, chest pain, shortness of breath or palpitations, please seek immediate medical attention.

There is also the option of reporting side effects yourself: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In addition to this information sheet, your practitioner administering the vaccine will provide you with the opportunity to have a clarification discussion.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der zweiten Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Annotations:

Location, date

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of the practitioner

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

Signature of the legal representative (custodian, legal care provider or guardian)

The Paul Ehrlich Institute (PEI) is conducting a survey about the tolerability of the vaccines for protecting against the novel coronavirus (SARS-CoV-2) by means of the SafeVac 2.0 smart phone app. The survey is voluntary.

Anmerkungen:

Ort, Datum

der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

You can find additional information about COVID-19 and about the COVID-19 vaccine at

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

This information sheet was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

Ausgabe 1 Version 010 (Stand 19. August 2021)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.