AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) – mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 28. November 2022

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Was sind die Symptome von COVID-19?

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 wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. 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 bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung" für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht in das menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „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.

Seit September / Oktober 2022 sind die Omikron-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® zur Auffrischimpfung zugelassen. Sie enthalten je zur Hälfte mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvariante BA.1 bzw. Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.4-5. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Virusvariante Omikron und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Für die Grundimmunisierung werden die ursprünglichen Impfstoffe Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna verwendet. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (bei Kindern zwischen 6 Monaten und 4 Jahren 3-mal, mit Mindestabstand von 3 und 8 Wochen zur vorangegangenen Impfung) verabreicht werden. Die Gabe von Spikevax® erfolgt 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen (bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren: 4 Wochen). Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht bei Personen im Alter von 12 bis 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der 1. Impfung Spikevax® erhalten haben. Die ausstehenden Impfungen in dieser Altersgruppe sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson):
Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur 1. Impfstoffdosis erhalten.
COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:
Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:
Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung zur Basisimmunisierung nur 1 Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung mit 2 Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen empfiehlt die STIKO eine vollständige Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen Comirnaty®. Kinder, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie) können eine vollständige Grundimmunisierung mit dem Impfstoff Comirnaty® 10 µg 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen erhalten.
Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® (50 µg / Dosis) geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

Verabreichung von Comirnaty® (3 Mikrogramm / Dosis) bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren:
Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die eine Vorerkrankung mit erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 3 µg / Dosis. Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren kann laut Zulassung alternativ Spikevax® (25 µg / Dosis) gegeben werden.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® und Spikevax® sowie die Omikron-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1® (15/15 µg)/Dosis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (15/15 µg)/Dosis sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind für Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg)/Dosis ist zugelassen zur Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren.
Die STIKO empfiehlt zurzeit allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.1® oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen.

Laut aktueller STIKO-Empfehlung soll für Auffrischimpfungen ein Mindestabstand von 6 Monaten zum letzten Ereignis (vorangegangene Infektion oder COVID-19-Impfung) eingehalten werden. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. Bei Personen mit Immundefizienz empfiehlt die STIKO einen Impfabstand von mindestens 3 Monaten. Bei immungesunden Personen ist ein längerer Impfabstand für den Langzeitschutz immunologisch günstiger.

Auch Personen, die eine 1-malige Impfung mit JCOVDEN® erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird 1 Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.1® oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®.

Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit relevanten Vorerkrankungen empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung mit dem für diese Altersgruppe zugelassenen Impfstoff Comirnaty® (10 µg/Dosis). Alternativ kann Spikevax® (50 µg/Dosis) verwendet werden.

Indikationserweiterung für weitere COVID-19-Auffrischimpfungen
Die STIKO empfiehlt seit August 2022 eine weitere Auffrischimpfung allen Personen ab 60 Jahren. Bereits seit längerem besteht die Empfehlung einer weiteren Auffrischimpfung außerdem für Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung, für BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege bzw. Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie medizinisches Personal.

Die **Grunderkrankungen** sind gemäß bestehender STIKO-Empfehlung definiert und umfassen wie bei der Indikationsimpfung gegen Influenza unter anderem: chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und COPD), chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen, chronische neurologische Erkrankungen, angeborene oder erworbene Immundefizienz (inkl. PatientInnen mit neoplastischen Krankheiten) oder HIV-Infektionen.

Personen der genannten Risikogruppen sollen eine (weitere) Auffrischimpfung erhalten, wenn sie bislang 3 immunologische Ereignisse (z. B. Grundimmunisierung plus 1. Auffrischimpfung oder Grundimmunisierung plus Infektion mit SARS-CoV-2) hatten und wenn das letzte dieser immunologischen Ereignisse länger als 6 Monate zurückliegt. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine Impfstoffdosis gegen COVID-19 sind hierbei als gleichwertige und unabhängige immunologische Ereignisse zu berücksichtigen, sofern die entsprechenden Abstände gemäß geltenden STIKO-Empfehlungen gegeben sind.

Für Auffrischimpfungen soll in der Regel ein mRNA-Impfstoff verwendet werden. Für Personen, die bereits 4 immunologische Ereignisse hatten, wird vorerst generell keine weitere Auffrischimpfung empfohlen. Unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands, der persönlichen Gefährdung und der Ereignishistorie kann individuell entschieden werden, ob in einem 6-Monatsabstand zum letzten Ereignis eine weitere Impfstoffdosis indiziert ist.

Für gesunde Personen im Alter von unter 60 Jahren, die bereits 3 immunologische Ereignisse (davon mindestens 1 Impfstoffdosis) hatten, empfiehlt die STIKO vorerst keine weitere Auffrischimpfung. Ausgenommen hiervon ist Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens 3-mal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um zukünftig gut vor schweren COVID-19-Krankheitsverläufen geschützt zu sein. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand von 3 Monaten bestehen.

Wie wirksam ist die Impfung?

Comirnaty® und Spikevax®

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine Person, die eine vollständige Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff erhielt, mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere und kürzer anhaltende Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt. Eine 2. Auffrischimpfung führt zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5®

In klinischen Studien bei Erwachsenen, die eine Grundimmunisierung und vorherige Auffrischimpfung mit Comirnaty® oder Spikevax® erhalten hatten, wurde nach Verabreichung einer weiteren Auffrischimpfung mit den Omikron-adaptierten Impfstoffen eine bessere Immunantwort nachgewiesen als bei Erwachsenen, die eine weitere Auffrischimpfung mit bisherigen mRNA-Impfstoffen erhalten hatten.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine 2-malige 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 den Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist. Auch in dieser Altersgruppe fällt die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante geringer aus. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung kann auch hier von einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber schweren Erkrankungen ausgegangen werden.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg/Dosis ermittelt. Für die Impfung mit Spikevax® ist die Wirksamkeit ähnlich hoch. Die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante nach Impfung mit Comirnaty® 10 µg/Dosis gegenüber Infektionen ist jedoch insbesondere in dieser Altersgruppe deutlich reduziert. Für Spikevax® liegen bisher keine Daten hinsichtlich der Omikron-Variante vor.

Impfung von Kindern zwischen 6 Monaten und 4 Jahren:

In den klinischen Studien zur COVID-19-Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 4 (Comirnaty®) bzw. 5 (Spikevax®) Jahren konnte durch eine Grundimmunisierung gemäß zugelassenem Impfschema eine hohe Immunantwort erreicht werden, vergleichbar mit der, die bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen beobachtet wird. Die Daten zur Wirksamkeit eines 3-Dosen-Schemas mit Comirnaty® (3 µg/Dosis) sind bislang stark begrenzt. Das Ausmaß der Wirksamkeit ist daher für diesen Impfstoff noch nicht abschätzbar. Eine 2-malige Impfung mit Spikevax® (25 µg/Dosis) zeigte eine Wirksamkeit gegenüber SARS-CoV-2 Infektionen mit der Omikron-Variante von ca. 30 bis 40 % und einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung von ca. 35 bis 50 %.

Für alle Altersgruppen gilt: Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Impfung nur wenige Wochen bis Monate vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 schützt und der Infektionsschutz zudem nicht verlässlich ist.

Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® in der Dosierung 100 µg/Dosis ist für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren (Comirnaty® 10 µg/Dosis) und Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahren (Comirnaty® 3 µg/Dosis) erweitert worden. Spikevax® ist in geringerer Dosis für 6- bis 11- Jährige (50 µg/Dosis) und für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren (25 µg/Dosis, Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion) zugelassen.
Comirnaty Original/Omicron BA.1® (15/15 µg)/Dosis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (15/15 µg)/Dosis sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen und von der STIKO empfohlen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg)/Dosis ist zugelassen zur Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren sowie Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung. Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die eine Vorerkrankungen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wird die Grundimmunisierung empfohlen, jedoch keine Auffrischung.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® möglich. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Wer soll 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 kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie / er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.
Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte 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.
In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele 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, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung 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 nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

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 (mehr als 40%), Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20%), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

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, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® (10 µg/Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit / Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten, die eine beliebige Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle (mehr als 20 %), Rötung der Injektionsstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine beliebige Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Injektionsstelle und Fieber (mehr als 10 %).

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 sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

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, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (60 %), Gliederschmerzen (35 %), Schüttelfrost (35 %), Übelkeit / Erbrechen (30 %), Fieber (25 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %).

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei den Teilnehmern im Alter von 6 Monaten bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung (Primärserie) folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), Appetitlosigkeit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung an der Injektionsstelle (18,4 %), Erythem an der Injektionsstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 24 Monaten bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), Appetitlosigkeit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Erythem an der Injektionsstelle (17,9 %), Schwellung an der Injektionsstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen

(11,5 %). Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Myalgie (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Arthralgie (12,8 %), Erythem an der Injektionsstelle (9,5 %) und Schwellung an der Injektionsstelle (8,2 %).

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®:
Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, haben keine neuen unbekannten Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben.
Für Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4-5® liegen noch keine klinischen Daten vor.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen 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. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

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 wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet.
Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen.
Zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

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 Ärztin / Ihr Arzt 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.

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

Ausgabe 1 Version 026 (Stand 28. November 2022)

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.

in Kooperation mit
ROBERT KOCH INSTITUT

EINWILLIGUNGS-ERKLÄRUNG

mRNA

Stand: 28. November 2022

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

(Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) mit mRNA-Impfstoffen

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin / meinem Impfarzt.

☐ Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

☐ Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

☐ Ich lehne die Impfung ab.

Anmerkungen _____

Ort, Datum _____

_____ _____

Unterschrift der zu impfenden Person | Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:
Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: ***Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.***

_____

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin / Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin / Betreuer) angeben:

Name, Vorname _____

Telefonnr. _____ E-Mail _____

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e. V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 019 (Stand 28. November 2022)

ROBERT KOCH INSTITUT

ANAMNESE

mRNA

Stand: 28. November 2022

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) mit mRNA-Impfstoffen

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Besteht bei Ihnen[1] derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?
   ☐ ja ☐ nein
2. Sind Sie[1] in den letzten 14 Tagen geimpft worden?
   ☐ ja ☐ nein
3. Wurden Sie[1] bereits gegen COVID-19 geimpft?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: _____ Impfstoff: _____
   Datum: _____ Impfstoff: _____
   Datum: _____ Impfstoff: _____
   Datum: _____ Impfstoff: _____

   (Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)
4. Falls Sie[1] bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie[1] danach eine allergische Reaktion entwickelt?
   ☐ ja ☐ nein
   Sind bei Ihnen[1] andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, welche _____
5. Wurde bei Ihnen[1] in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, wann _____
   (Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)
6. Haben Sie[1] chronische Erkrankungen oder leiden Sie[1] an einer Immunschwäche (z. B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, welche _____
7. Leiden Sie[1] an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?
   ☐ ja ☐ nein
8. Ist bei Ihnen[1] eine Allergie bekannt?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, welche _____
9. Traten bei Ihnen[1] nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?
   ☐ ja ☐ nein
   Wenn ja, welche _____
10. Sind Sie schwanger[1]? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)
    Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?
    ☐ ja SSW _____ ☐ nein

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet