

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® 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: 14. Januar 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 Geschmacksinnes. 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® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 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 beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte 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 „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 Virus-eiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der 1. Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®. 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.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:
Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Mo-

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

(Comirnaty®) 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)
Dieses Informationsblatt ist für Eltern, Erziehungsberechtigte und Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren bestimmt.
Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig durch, bevor Sie sich für eine Impfung entscheiden.

Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig durch, bevor Sie sich für eine Impfung entscheiden.
Dieses Informationsblatt ist für Eltern, Erziehungsberechtigte und Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren bestimmt.
Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig durch, bevor Sie sich für eine Impfung entscheiden.

Die in den Impfstoffen enthaltenen mRNA wird nach der Impfung nicht ins 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. Die für Impfstoffe enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Virus erwirbt (keine Infektion) mehr hergestellt.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskul gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2 mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff derselben Hersteller verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch bestehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei einer Kombination des Risiko des Auftretens einer Herzrhythmus- und Herbrustentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®. Darüber hinaus kann, wenn der für die mRNA-Impfstoffe verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterskategorie und bei Nichtbeachtung auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Zugabe von Adjuvantien nach der Grundimmunisierung ist nicht erforderlich. Bei der Auffrischung sind jedoch Adjuvantien enthalten. Die STIKO befiehlt eine Impfung mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Abgang von Nasen- oder Mundflüssigkeit, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Müdigkeit und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Rötterentzündung und Lymphknotenvergrößerungen berichtet. Komplikationen am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich, obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen können. Auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor der Zeit der Geburt können insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. In schweren Krankheitsverläufen können die Betroffenen Sauerstoff benötigen und kommen meist bei besonderen Vorzeichen (Küngen 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 schweren Verlauf erleiden und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Was sind mRNA COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 12 und 17 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 18 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna) handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für den einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine Vermehrungsfähigkeit. Im Verlauf der Impfung können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

naten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die 1-malige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine 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 ersten 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:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung der Grundimmunisierung als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung genutzt

wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Schwangeren empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung 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 mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Erste Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

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 mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

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 Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

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

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, 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).

5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 3 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Bei Personen 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. 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, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

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. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2)

Personen, die eine COVID-19-Erkrankung hatten, sollten sich nicht impfen lassen. Wenn Sie sich impfen lassen, kann dies zu einer COVID-19-Erkrankung führen. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken.

Die Ärzte/Ärztin wird mit Ihnen sprechen, ob etwas gegen die Impfung spricht. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung? Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken.

Wer soll nicht geimpft werden? Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,2°C oder höher) leidet, sollte erst nach Gewesung geimpft werden. Eine Erkrankung oder geringe Temperatur (unter 36°C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden. Bitte teilen Sie dem Arzt/Ärztin mit, was Sie vor der Impfung mit sich bringen. Wenn Sie Allergien haben, was nach der Impfung eine allergische Reaktion (Anaphylaxie) hätte, sollte die Impfung nicht erfolgen.

Wer soll nicht geimpft werden? Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,2°C oder höher) leidet, sollte erst nach Gewesung geimpft werden. Eine Erkrankung oder geringe Temperatur (unter 36°C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden. Bitte teilen Sie dem Arzt/Ärztin mit, was Sie vor der Impfung mit sich bringen. Wenn Sie Allergien haben, was nach der Impfung eine allergische Reaktion (Anaphylaxie) hätte, sollte die Impfung nicht erfolgen.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren. In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91,3% festgestellt. Die Verbindung einer COVID-19-Erkrankung kann vollständig Impfung mit Community™-2019-21 gegen COVID-19 geimpft werden? Community™-2019-21 und Spikevax™ sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Community™ für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden. Community™-2019-21.

Bei Personen unter 12 Jahren sollte sowohl die Grundimpfung als auch mögliche Auffrischungen ausschließlich mit Community™ durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzrhythmus- und Herbrustentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 12 Jahren nach Impfung mit Spikevax™ im Vergleich zu einer Impfung mit Community™ gibt. Personen unter 12 Jahren und älter, die nicht empfohlen sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Community™ als auch mit Spikevax™ geimpft werden.

Personen unter 12 Jahren sollten sich nicht impfen lassen. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken. Wenn Sie sich impfen lassen, können Sie sich auch mit COVID-19 anstecken.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren. Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkankungen haben, eine Grundimpfung mit Community™-2019-21 gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkankungen bei individueller Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in denen Umstände (z.B. Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Erkrankung, bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z.B. Menschen unter Immunsuppression (z.B. Organe)).

Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden? Community™-2019-21 und Spikevax™ sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Community™ für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden. Community™-2019-21.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren. In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91,3% festgestellt. Die Verbindung einer COVID-19-Erkrankung kann vollständig Impfung mit Community™-2019-21 gegen COVID-19 geimpft werden? Community™-2019-21 und Spikevax™ sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Community™ für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden. Community™-2019-21.

Bei 12- bis 17-jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100% bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

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.

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 %).

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. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit / Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (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 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. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Zusammenfassend eine akute entzündliche Haut-
schwellung in Einzelfällen trat auf. Bei der
Schwellung an der Einstichstelle kam es zu
Ausschlag aus. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%)
Impfstoffe teilweise verzögert sowie allgemeine
täten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der
12 Jahren) bei dieser häufig (zwischen 1% und 10%)
10% der Personen (gerade alle Altersgruppen ab
folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als

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

stelle auf.
zwischen 0,1% und 1%) trat Juckreiz an der Einstich-
sucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich
von Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nessels-
häufig (zwischen 1% und 10%) wurde über allgemei-
Rötung an der Einstichstelle (zwei- bis mehr als 10%),
knoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und
Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymph-
als 40%), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20%),
als 60%), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr
Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen (jeweils
Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%),
Impfreaktionen in den Zusatzstudien waren
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten

ter werden.
10% der Personen) können abhängig vom Alter berich-
tet werden.
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als
Zusammenfassung:
(20%) Gliedschmerzen und Schüttelfrost (20%),
(30%) Rötung und Schwellung der Einstichstelle,
Müdigkeit, Appetitlosigkeit (20%), Kopfschmerzen
10% waren Schmerzen an der Einstichstelle (80%),
wirkungen in der Zusatzstudie von Community[®]
Kinder zwischen 12 und 17 Jahren: Die häufigsten Neben-

Thema mitteilen) auf.
Studien eine akute entzündliche Hautreaktion (Ery-
thema multiforme) trat ausserhalb der Zulassungs-
studien häufig (zwischen 1% und 10%) über Erbrechen
(bei 10% oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen
(z.B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Bei
Einführung der Impfung wurde ausserdem sehr häufig

Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen
2. Patienten im Impfstoff Unwohlsein, Juckreiz an der
täten Lymphknotenanschwellungen, Schüttelfrost,
Einschub und Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%)
täten Übelkeit und Rötung der
wichtig ist 10% der Personen berichtet häufig zwei-
berücksichtigen) wurden folgende Impfreaktionen bei
abnormen und Studienpatienten ab 12 Jahren
In den Zusatzstudien der alle Studienli-

und Fieber (mehr als 20%).
und Schüttelfrost (mehr als 50%), Gelenkschmerzen
and Kopf- Schmerzen (mehr als 70%), Muskelschmerzen
an der Einstichstelle (mehr als 90%), Einnöhrung
zunächst 2-monatigen Beobachtungszeitraum. Patienten-
Impfreaktionen nach Gabe von Community[®] waren im
in den Zusatzstudien am häufigsten berichteten
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die

10%).
Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als
(mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 30%),
50%), Muskelschmerzen (mehr als 40%), Schüttelfrost
Einnöhrung (mehr als 50%), Kopfschmerzen (mehr als
Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%),
Impfreaktionen in den Zusatzstudien waren
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als
10% der Personen) können abhängig vom Alter berich-

ter werden.
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als
10% der Personen) können abhängig vom Alter berich-
tet werden.
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als
10% der Personen) können abhängig vom Alter berich-
tet werden.
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als
10% der Personen) können abhängig vom Alter berich-
tet werden.

vergleichbar mit denen nach der Zulassung.
sich bei Nebenwirkungen nach der Zulassung
zeitigen Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art mög-
etwas häufiger auf als nach der Zulassung. Nach der-
über häufig ausgeprägt und kann nach der Zulassung
berichten. Die Impfreaktionen sind zudem mild
Personen etwas seltener als bei früheren Versionen zu
als 1 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren
von 2 Tagen nach der Impfung und fallen selten länger
können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb
Gesehung des Körpers mit dem Impfstoff zu. Keine
Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Ausbrei-
waren vor allem vorübergehende lokal und
ten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen
an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet überwachen
der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verbleibt. Die Risiko-

Welche Impfreaktionen können nach der
Impfung auftreten?
in Deutschland wurden bereits über Millionen Dosen
ohne Erkrankung weiterverabreicht, auch wenn das
Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich
vermindert ist. Bitte beachten Sie jedoch weiterhin
die AHA + E-Regelung.

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. 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 Patientinnen und Patienten 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 bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch 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.

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



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 019 (Stand 14. Januar 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



Auch zum möglichen Risiko einer Herpesreaktivierung durch eine Auffrischung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischung für den Zeitraum der nächsten Wochen und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

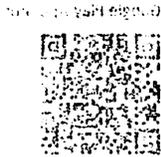
Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinsymptome überschreiten, teilt Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Nebenwirkungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklappengeräuschen, die sich nicht umgehend in ärztliche Behandlung

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden. Sie können dies tun über:

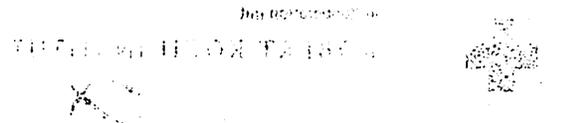
In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfstätte/Ihr Impfstoff eine Aufklärungsgespräch an.

Das Paul Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Beratung zur Verfügbarkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac zu durch. Sie können sich innerhalb von 30 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Beratung ist kostenlos.



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

- www.pei.de
- www.bmi.bund.de
- www.korona.sachsen.de
- www.sachsen.de



Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfung hinausgehend. Sie liegen im Impfung die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich beeinträchtigen.

In den meisten Fällen können Impfungen vor der Kolonisation durch Bakterien, die in der Impfstoffe enthalten sind, zu einer Infektion führen. Diese Infektion bedeutet in allen Fällen, die die Gesundheit nicht beeinträchtigen. Diese Gesundheitsstörungen sind von einer Impfung im wesentlichen Zusammenhang mit der Impfung. Über empfindlichkeitsreaktionen wie Allergien und Gesundheitsstörungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,01 und 0,02) berichtet.

Bei Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese treten fast ausschließlich bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffen von Herzmuskel- und Herzmuskelantigenen (Myokarditis und Perikarditis) sowie bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle treten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend junge Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzmuskelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patienten und bei einem geringen Teil auch schwere Verläufe. Es keine weiteren verlässlichen Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzmuskelentzündungen bei Kindern und Jugendlichen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit „Spikavax“ häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit „CoronaVax“. Bei Kindern von 2 bis 11 Jahren wurde in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine lebensbedrohlichen. Allerdings liegen aufgrund der Studienfolge bei Zulassung und der Zulassung eine kurze Beobachtungszeit nach Impfung vor. Daher ist die bereits in dieser Altersgruppe berichtet, die keine ausreichenden Daten vor uns vorliegen und somit keine unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Ärztliche Version 01 (Stand 14. Januar 2021)

Das Aufklärungsmerkblatt wurde vom Paul Ehrlich Institut, 57125 Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch Institut, 12205 Berlin, und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 53175 Bonn, erstellt. Es hat als Ziel, die Bevölkerung über die Risiken und Vorteile der Impfung zu informieren. Jegliche Änderungen oder Veränderungen sind anzugeben.

ANAMNESE

mRNA

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung) mit mRNA-Impfstoff

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/ Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 21. Dezember 2021

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 Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

 ja nein

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

 ja nein

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

 ja nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum: _____ Impfstoff: _____

Datum: _____ Impfstoff: _____

Datum: _____ Impfstoff: _____

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

 ja nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

 ja nein

Wenn ja, welche _____

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

 ja nein

Wenn ja, wann _____

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

 ja nein

Wenn ja, welche _____

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

 ja nein

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

 ja nein

Wenn ja, welche _____

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

 ja nein

Wenn ja, welche _____

10. Sind Sie schwanger¹? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

 ja

SSW _____

 nein

EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG

mRNA

Schutzimpfung gegen
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)
mit mRNA-Impfstoff

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech / Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 21. Dezember 2021

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 014 (Stand 21. Dezember 2021)



ROBERT KOCH INSTITUT

