

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: 09. 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 013 (Stand 9. Dezember 2021)



ROBERT KOCH INSTITUT



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: 09. 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 4 Wochen bis 6 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

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: 09. Dezember 2021

(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 Impfserie sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. 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®.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion vor der 1. Impfung erhalten entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich 1 Impfstoffdosis (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. 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 1 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[®]) 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 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall erwogen werden.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei 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 der Regel 6 Monate nach der Impfung 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 6 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von 6 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

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

Laut STIKO kann eine Auffrischimpfung in Einzelfällen bei beruflicher Indikation (z. B. Tätigkeit im Pflegeheim oder Krankenhaus) auch bei Jugendlichen unter 18 Jahren erwogen werden.

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 und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen bei Personen ab 12 Jahren vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der vorherrschenden 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.

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. Es wird jedoch bei Personen unter 30 Jahren nur die Impfung mit Comirnaty[®] empfohlen.

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 hat mitgeteilt, dass sie für Kinder, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty[®] 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe empfiehlt. 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. Betagte und Hochbetagte sowie Menschen unter immunsuppressiver Therapie). 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labor diagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 6 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labor diagnostisch 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?

Personen, 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) 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) 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 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. 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 (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.

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 Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Neue 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.

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 017 (Stand 09. Dezember 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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

