

INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)
(basic immunisation and booster vaccination)

– with mRNA vaccines –

(Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and Spikevax® from Moderna)

As of 18th November 2021 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 18. November 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

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

Date of birth:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

What is COVID-19?

As of the turn of the year 2019/2020, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), which is the pathogen of COVID-19 (Corona Virus Disease 2019), has been circulating globally.

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

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

Was ist COVID-19?

Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patientinnen und Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

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

Which vaccines are involved?

Several vaccines against COVID-19 are approved which are suitable for individual protection against COVID-19 and pandemic response. The mRNA COVID-19 vaccines discussed here (BioNTech/Pfizer's Comirnaty® and Moderna's Spikevax®) are gene-based vaccines that are predicated on the same new type of technology

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

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

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

Um welche Impfstoffe handelt es sich?

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

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

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

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

How is the vaccine administered?

The vaccine is injected into the upper arm muscle. For basic immunisation, the vaccine must be administered twice. There should be 3 to 6 weeks (Comirnaty®) or 4 to 6 weeks (Spikevax®) between the 1st and 2nd vaccination. As a rule, booster vaccinations should be given at an interval of 6 months from the last vaccine dose of the basic immunisation (see "Booster vaccinations" below).

For all vaccinations in the vaccination series, the same vaccine from the same manufacturer as for the 1st vaccination should be used. However, there are two exceptions:

An exception applies to persons for whom the COVID-19 vector vaccine Vaxzevria® from AstraZeneca was used for the 1st vaccination. For such persons, the Standing Committee on Immunisation at the Robert Koch Institute (STIKO) currently recommends that the 2nd vaccination be performed with an mRNA vaccine (Comirnaty® for persons under 30 years of age; Comirnaty® or Spikevax® for persons 30 years of age and older) at least 4 weeks after the 1st vaccination with Vaxzevria®. Study results suggest that the side effects of such heterologous vaccination series are comparable to those presented here below.

Another exception is for persons under 30 years of age and pregnant women who have already received a vaccination with Spikevax®. According to STIKO, the remaining vaccinations in these population groups should be given with Comirnaty®, since there are indications that the risk of occurrence of myocarditis and pericarditis in people under 30 years of age is higher after vaccination with Spikevax® than with Comirnaty®. Pregnant women should also be offered vaccination with Comirnaty® on the recommendation of STIKO (see "Who should be vaccinated against COVID-19" below).

Vaccination after proven infection:

At this time, persons who have undergone a SARS-CoV-2 infection should receive only one dose of vaccine, unless they are immunocompromised (people with immune deficiency should consult a doctor for an individualised decision as to whether a single vaccine dose is sufficient). If the infection has been confirmed by a PCR test, vaccination should usually be given 6 months after the illness, but no earlier than 4 weeks afterward. If the infection has been confirmed by the detection of specific antibodies as part of a blood test, vaccination should be given no sooner than 4 weeks after diagnosis. Even in cases where more than 6 months have passed since diagnosis, the administering of one dose of the vaccine is sufficient. According to STIKO, it is currently not possible to say if or when a 2nd vaccination is necessary in such persons at a later date. In persons in whom infection with SARS-CoV-2 has been reliably confirmed after the 1st vaccination, STIKO recommends that the 2nd vaccination be administered as a rule 6 months after recovery or following the diagnosis, but no earlier than 4 weeks thereafter. There is no evidence that vaccination poses a risk if one has had an infection in the past.

Optimisation of vaccine protection following primary vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine:

Individuals who have received a vaccine dose using the Janssen® COVID-19 vaccine should receive an additional vaccination in order to optimise their vaccine protection, according to STIKO recommendations. Such individuals should be offered a vaccine dose of an mRNA vaccine (for persons under 30 years of age Comirnaty®, for individuals 30 years of age and older Comirnaty® or Spikevax®) more than 4 weeks after the vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine. If a proven COVID-19 infection has developed subsequent to the Janssen COVID-19 vaccination, then no additional vaccinations are currently advised.

COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

According to the recommendation of STIKO, COVID-19 vaccinations can be administered simultaneously with other dead vaccines (inactivated vaccines that contain killed pathogens or only pathogen components and that cannot multiply and cause disease). This is especially true for influenza vaccination if there is an indication for vaccination against both influenza and COVID-19. If COVID-19 vaccines and influenza vaccines (including high-dose vaccines) are administered concurrently, it should be noted that vaccination reactions may occur more frequently than if administered separately. If different vaccines are used concurrently, efficacy and safety are generally equivalent to those when each is used alone. When different vaccines are administered concurrently, the injections should usually be given on different limbs.

An interval of at least 14 days should be maintained before and after each COVID-19 vaccination with other live vaccines.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Die Auffrischimpfungen soll in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erfolgen (s. unten „Auffrischimpfungen“).

Bei allen Impfungen der Impfsreihe sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Es gibt jedoch zwei Ausnahmen:

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Eine weitere Ausnahme besteht bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bereits eine Impfung mit Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in diesen Bevölkerungsgruppen 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®. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden (s. unten „Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden“).

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Wurde die Infektion durch einen PCR-Test bestätigt, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Wurde die Infektion im Rahmen einer Blutuntersuchung durch den Nachweis spezifischer Antikörper bestätigt, soll die Impfung bereits ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht die Verabreichung einer Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit SARS-CoV-2 sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Diesen Personen soll eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Booster vaccinations

STIKO recommends a booster vaccination for:

- Individuals with congenital or acquired immunodeficiency

- People over 70 years old
- Individuals cared for in elderly care facilities. Due to the increased potential for outbreaks, residents under the age of 70 are also included here.
- Individuals who work in elderly care facilities or other care settings for people at increased risk of severe cases of COVID-19 and who have direct contact with multiple people requiring care
- Personnel in medical facilities with direct patient contact
- Close household contacts of persons with severe immunodeficiency, if applicable.

As a rule, booster vaccination should be given with an mRNA vaccine 6 months after completion of the basic COVID-19 immunisation. Shortening the vaccination interval to 5 months may be considered in individual cases. If possible, the mRNA vaccine that was used for the basic immunisation should be used. If this is not available, a different mRNA vaccine may be used. Individuals under 30 years of age and pregnant women should be vaccinated with Comirnaty®, even if the basic immunisation was with another vaccine, because there is evidence that, in persons under 30 years of age, the risk of occurrence of myocarditis and pericarditis is higher after vaccination with Spikevax than with Comirnaty. Pregnant women should also be offered vaccination with Comirnaty® on the recommendation of STIKO. Booster vaccination with Comirnaty® is carried out in the same dosage as for the basic immunisation, with Spikevax® in a lower dosage. No booster vaccination is currently recommended for individuals who have had a proven SARS-CoV-2 infection before or after basic immunisation.

Individuals with severe immunodeficiency may be administered the 3rd vaccine dose as early as 4 weeks after the 2nd vaccine dose as an optimisation of basic immunisation. Booster vaccination at intervals of another approximately 6 months to basic immunisation must be decided on a case-by-case basis.

Booster vaccination for additional groups of persons: Over and above the current STIKO recommendations, booster vaccinations may be offered as a preventative measure to individuals over the age of 60, taking into account their individual circumstances and following assessment by a doctor. In addition, within the limits of available capacity and after medical evaluation and decision, in principle, booster vaccinations can be offered to all persons who wish to receive them after a period of usually six months after completion of the first vaccination series. In addition, individuals who have received a comprehensive vaccination with a vector-vaccine may also be offered an additional vaccination as a preventative measure: this affects individuals who received 2 doses of the AstraZeneca Vaxzevria® vaccine or who received a single dose of a vector-vaccine after suffering a proven SARS-CoV-2 infection.

Auffrischimpfungen

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für:

- Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche
- Personen ab 70 Jahren
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden. Aufgrund des erhöhten Ausbruchspotentials sind hier auch Bewohnerinnen und Bewohner im Alter von unter 70 Jahren eingeschlossen.
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientinnen- und Patientenkontakt
- ggf. enge Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche.

Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff in der Regel 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. 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 unter 30 Jahren und Schwangere sollen mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn die Grundimmunisierung mit einem anderen Impfstoff erfolgte, 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. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden. Die

Auffrischimpfung mit Comirnaty® erfolgt in der gleichen Dosierung wie bei der Grundimmunisierung, mit Spikevax® in geringerer Dosierung. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Personen mit schwerer Immunschwäche kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der Grundimmunisierung verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur Grundimmunisierung muss im Einzelfall entschieden werden.

Auffrischimpfung bei weiteren Personenkreisen: Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Ergänzend können im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten und nach ärztlicher Beurteilung und Entscheidung Auffrischimpfungen grundsätzlich allen Personen angeboten werden, die diese nach Ablauf von in der Regel sechs Monaten nach Abschluss der ersten Impfserie wünschen. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben.

How effective is the vaccine?

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

According to the current state of knowledge, complete vaccination with the COVID-19 mRNA vaccines is highly effective. In the licensing studies, the likelihood of individuals becoming ill with COVID-19 following full vaccination with (Comirnaty®) (over 16 years old) or (Spikevax®) (over 18 years old) was reduced by approximately 95% in comparison to unvaccinated individuals. Current studies looking into the protection against the Delta variant, which is presently predominant in Germany, show an efficacy of about 90% with respect to preventing severe illness from the Delta variant; the protection against developing a mild illness is less for both of the vaccines. This means that if a person completely vaccinated with a COVID-19 vaccine comes into contact with the pathogen, there is a high probability that they will not become severely ill. How long this vaccine protection lasts is not currently known.

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

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

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

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

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

Who should be vaccinated against COVID-19?

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

STIKO recommends vaccination against COVID-19 for persons 12 years of age and older. However, STIKO recommends that persons under 30 years of age be vaccinated exclusively with the Comirnaty® vaccine. This concerns both basic immunisation and possible booster vaccinations. The reason for this is that there is evidence of a higher risk of myocarditis and pericarditis in persons under 30 years of age after vaccination with Spikevax compared to vaccination with Comirnaty®. Individuals 30 years and older can be vaccinated with both Comirnaty® and Spikevax® according to the recommendation of STIKO.

Pregnant women should also be vaccinated with Comirnaty® and not with Spikevax®. Although no comparative data for Comirnaty® and Spikevax® are available for pregnant women, they should be offered Comirnaty® regardless of their age when receiving COVID-19 vaccination.

Children and adolescents 12 to 17 years of age: STIKO generally recommends vaccination with the Comirnaty® mRNA vaccine for children and adolescents aged 12 years and older.

Pregnant and breastfeeding women and unvaccinated women of childbearing age:

STIKO recommends COVID-19 vaccination with Comirnaty® for pregnant women as well, since pregnancy as such poses a risk factor for a severe COVID-19 course and since SARS-CoV-2 infections in pregnant women increase the risk for pregnancy complications. STIKO recommends that pregnant women should be offered Comirnaty® regardless of their age. In addition, Comirnaty® protects very well against the COVID-19 disease during pregnancy, and according to current studies, serious side effects do not occur more frequently after vaccination during pregnancy. Unvaccinated pregnant women should receive the vaccine starting at the 2nd trimester (2nd trimester of pregnancy). If the pregnancy was established after the first vaccination had already taken place, the second vaccination should only be carried out starting at the 2nd trimester (2nd third of pregnancy). At this time, it is not clear whether vaccination of a pregnant woman can also provide protection for the baby.

STIKO explicitly recommends the COVID-19 vaccination for women of childbearing age, especially those who wish to have children, in order to be protected in the 1st trimester (1st trimester of pregnancy) in the event of a future pregnancy. Women of childbearing age under 30 years should be vaccinated with Comirnaty®, as should all persons under 30 years of age, because there is evidence in this age group that the risk of occurrence of myocarditis and pericarditis is higher after vaccination with Spikevax® than after Comirnaty®. Close contacts of pregnant women should also be vaccinated against COVID-19 starting at the age of 12.

STIKO also recommends vaccination with mRNA vaccines for unvaccinated breastfeeding women, and with the Comirnaty® vaccine for breastfeeding women under 30 years of age. There is no evidence that COVID-19 vaccination during breastfeeding poses a risk to mother or child.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

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

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Allerdings empfiehlt die STIKO bei Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit dem Impfstoff Comirnaty® durchzuführen. Dies betrifft sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen. 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 ebenfalls mit Comirnaty® und nicht mit Spikevax® geimpft werden. Auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen, soll ihnen unabhängig von ihrem Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty® angeboten werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit Comirnaty® auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche einen Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Die STIKO empfiehlt, dass Schwangeren unabhängig von ihrem Alter Comirnaty® angeboten werden soll. Darüber hinaus schützt Comirnaty® auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Frauen im gebärfähigen Alter unter 30 Jahren sollen, wie alle Personen unter 30 Jahren, mit Comirnaty® geimpft werden, da es in dieser Altersgruppe Hinweise gibt, dass das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als nach Comirnaty®. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften 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.

Who should not be vaccinated?

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

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

Wer soll nicht geimpft werden?

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

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

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

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

Prior to vaccination, please inform the doctor if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. You can be vaccinated with simple precautions. Please also tell the doctor prior

to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

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

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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

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

Several million doses of the mRNA-COVID-19 vaccines have already been administered in Germany. The adverse reactions reported so far to the Paul Ehrlich Institute after vaccination with mRNA vaccines were mainly transient local and general reactions, which may occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions appear most often within 2 days after the vaccination and rarely persist longer than 3 days. In older persons, most reactions are observed somewhat less often than in younger persons. The vaccination reactions are mostly pronounced to be mild or moderate and occur somewhat more frequently after the 2nd vaccination than after the 1st vaccination. According to current state of knowledge, the frequency and type of possible side effects after booster vaccination are comparable to those after the 2nd vaccination.

Comirnaty®:

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

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

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

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

Spikevax®:

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

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

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

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

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, 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.

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.

Are complications possible due to the vaccine?

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

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

Since introducing the vaccine, anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) have been reported in very rare cases. These occurred shortly after administering the vaccine and required medical treatment. Likewise, since the introduction of vaccination, rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed after administration of the mRNA vaccines, for children and adolescents as well as for adults. Such cases occurred mainly within 14 days after vaccination and more frequently after the 2nd vaccination. Younger men and boys and male adolescents were predominantly affected. Most cases of myocarditis or pericarditis have a mild to moderate course, but a small proportion of affected patients have had more severe courses. Individuals have died. New data indicate that myocarditis and pericarditis have been reported more frequently after vaccination with Spikevax® than after vaccination with Comirnaty®, particularly in boys and young men, and possibly also in young women under 30 years of age. Consequently, STIKO recommends vaccination with Comirnaty® only for individuals under 30 years of age.

There are currently insufficient data regarding the risk of myocarditis after booster vaccination.

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

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

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

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

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

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

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe 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 möglicherweise auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Folglich empfiehlt die STIKO für Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit Comirnaty® durchzuführen.

Zum Risiko einer Herzmuskelentzündung nach 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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Annotations:

Location, date

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of the practitioner

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

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

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

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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



Google Play App Store



App Store Apple

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

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Edition 1 Version 015 (as of 18th November 2021)

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

Ausgabe 1 Version 015 (Stand 18. November 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.

Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (basic immunisation and booster vaccination)

– with mRNA vaccines –

(Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and Spikevax® from Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Do you¹ currently have an acute illness with fever? 0 Yes 0 No

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Have you¹ been vaccinated within the last 14 days? 0 Yes 0 No

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Have you¹ already been vaccinated against COVID-19? 0 Yes 0 No

If yes, when and with which vaccine? Date: Vaccine:
Date: Vaccine:
Date: Vaccine:

(Please bring your vaccination card or other proof of vaccination to your vaccination appointment.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 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. In the event you¹ have already received one COVID-19 vaccine dose:
Did you¹ develop an allergic reaction thereafter?** 0 Yes 0 No

Have you had any other unusual reactions after vaccination? 0 Yes 0 No

If so, which ones?

**4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?** 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**5. Has it been reliably proven that you¹ were infected with
the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past?** 0 Yes 0 No

If yes, when?

(After infection with SARS-CoV-2, vaccination is recommended 4 weeks to 6 months after diagnosis. Please bring proof to your vaccination appointment.)

**5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit
dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?** 0 ja 0 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. Do you¹ have chronic diseases or do you¹ suffer from immunodeficiency (e.g., due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)?

0 Yes

0 No

If yes, which?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

7. Do you¹ suffer from a coagulation disorder or do you take blood-thinning medication?

0 Yes

0 No

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

0 ja

0 nein

8. Do you¹ have any known allergies?

0 Yes

0 No

If yes, which?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Have you¹ ever experienced allergic symptoms, high fever, fainting spells or other uncommon reactions following a previous different vaccination?

0 Yes

0 No

If yes, which?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Are you¹ pregnant?

0 Yes

0 No

If yes, in which month of pregnancy?

(Vaccination with the Comirnaty[®] vaccine is recommended after the second trimester of pregnancy)

¹ This will potentially be answered by the legal representative.

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (basic immunisation and booster vaccination)
–with mRNA vaccine –

(Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and Spikevax® from Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Name of the person to be vaccinated (surname, first name):

Date of birth:

Address:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

I have taken note of the contents of the information sheet and had the opportunity to have a detailed discussion with my practitioner administering the vaccine.

- I have no further questions and expressly renounce the medical clarification discussion.
- I consent to the recommended vaccine against COVID-19 with mRNA vaccine.
- I refuse the vaccine.

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.

Annotations:

Place, date

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of the practitioner

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

Additionally for custodians: *I declare that I have been authorised to provide consent by any other persons entitled to custody.*

Signature of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian)

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, please also provide the name and contact details of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian):

Surname, first name:

Telephone No.:

E-mail:

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:

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

**Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin
Edition 001 Version 012 (as of 18th November 2021)**

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 012 (Stand 18. November 2021)