

INFORMATION SHEET

mRNA

Vaccination (Primary and booster vaccinations) against COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty® (3 µg, 10 µg or 30 µg/dose), Comirnaty Original/Omicron BA.1® and Original/Omicron BA.4-5® from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax® 0.2 mg/ml or 0.1 mg/ml dispersion for injection (25 µg, 50 µg or 100 µg/ dose) and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® from Moderna

This information is available in simpler language and foreign languages:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

As of 7th June 2023 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

mRNA

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

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

und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Stand: 7. Juni 2023 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

At present, there is widespread basic SARS-CoV-2 immunity in the population of Germany. It is estimated that at least half the population has experienced a SARS-CoV-2 infection and that at least 95 percent of German residents have had contact with SARS-CoV-2 antigens by infection and/or vaccination. The Standing Committee on Vaccination (STIKO) has therefore adjusted its recommendations to the current epidemiological situation. These changes are effective immediately as part of the STIKO 2023 general recommendations and will be incorporated into the vaccine calendar.

It is noted that most current Omicron infections run a mild course or are in fact asymptomatic. Nevertheless, individuals over the age of 60 remain at increased risk of severe disease, with the risk increasing steadily with advancing age. COVID-19 remains a threat to individuals of any age who are immunosuppressed, have specific underlying conditions or who are residents of care facilities.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Basisimmunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Betreute in Pflegeeinrichtungen.

STIKO Recommendations

All individuals aged 18 and above should have **basic immunity against SARS-CoV-2**. This also applies to pregnant women of any age. Basic immunity is achieved with at least 3 SARS-CoV-2 antigen contacts. The most reliable way to obtain these antigen contacts is triple vaccination. If a person has already been infected, then 2 additional antigen contacts are sufficient under STIKO guidelines to achieve basic immunity by vaccination (primary vaccination or booster vaccination).

In addition, the following groups should receive an additional **booster vaccination** – generally in the autumn:

- Individuals aged 60 and above.
- Individuals aged 6 months above who have a higher risk of severe COVID-19 disease due to an underlying condition such as:
 - Chronic respiratory disease (COPD),
 - Chronic cardiovascular, liver or kidney disease,
 - Diabetes mellitus and other metabolic disorders,
 - Obesity,
 - Central nervous system disorders, e.g., chronic neurological diseases, dementia or mental disability, psychiatric or cerebrovascular diseases,
 - Individuals with trisomy 21 (“Down syndrome”),
 - Congenital or acquired immune deficiencies, (e.g., HIV infection, chronic inflammatory diseases on relevant immunosuppressive therapies, following transplantation) and
 - Active cancer.
- All residents of care facilities, as well as individuals in assisted integration facilities if they have an increased risk of severe disease.
- Personnel in medical and care facilities with direct patient / resident contact.
- Family members or other persons in close contact with people in whom it is presumed that vaccination will not be able to elicit a protective immune response.

Provided that the last known antigen contact was at least 12 months prior, booster vaccinations should preferably be given in the autumn. Vaccination against seasonal flu and pneumococcus, if indicated, can also be given at the same time.

Annual booster vaccination is not currently recommended either for **healthy adults under the age of 60** or for **pregnant women**.

Neither routine primary **nor** booster vaccination against **COVID-19** is recommended at present for **infants, children or adolescents without underlying conditions**, due to the predominantly mild disease and therefore very low risk of hospital admission.

You can find additional information under the heading “Primary vaccination and basic immunity” and “Booster vaccination”.

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine SARS-CoV-2-Basisimmunität verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeden Alters. Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung. Wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde, reichen für den Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen (Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung).

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere Auffrischimpfung – in der Regel im Herbst – erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),

- angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation) und
- aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen /Patienten bzw. Bewohnerinnen / Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Am selben Termin kann auch gegen saisonale Influenza und ggf. gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern eine Indikation vorliegt.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine routinemäßige COVID-19-Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

Symptoms of COVID-19

COVID-19 can present in many ways, not only in the lungs but also in other organ systems. The most common 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 occurs frequently. In the phase dominated by the Omicron variant, loss of taste and smell, gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes are less frequently reported than at the start of the pandemic. 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.

Symptome von COVID-19

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden 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, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

mRNA COVID-19 vaccines

The mRNA COVID-19 vaccines contain a "blueprint" for a single building block of the virus (the so-called spike protein), but no replicable vaccine viruses.

The mRNA contained in the vaccines is "read" after entering the cells, whereupon such cells then produce the spike protein themselves. As a result, antibodies and immune cells are generated against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response. The mRNA from the vaccine does not enter the cell nucleus and is not incorporated into the human genome.

The Omicron-specific vaccines are comprised of two equal halves of mRNA for the spike protein from the original Coronavirus SARS-CoV-2 and mRNA for the spike protein of the Omicron subvariant BA.1 or BA.4-5. The goal of these vaccines is to broaden the bodily immunity to the Omicron viral variants and related subvariants, and to provoke a broader immune response to them.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Omikron-adaptierten Impfstoffe enthalten je zur Hälfte mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvariante BA.1 bzw. das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.4-5. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Virusvariante Omikron und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Primary immunisation and basic immunity

Basic immunity mean that at least 3 antigen contacts have occurred (at least 2 by vaccination). All individuals 18 and older who have incomplete basic immunity should receive the missing vaccine doses until the minimum 3 antigen exposures required for basic immunity have been reached.

For primary vaccination, the original vaccines Comirnaty® from BioNTech/Pfizer or Spikevax® from Moderna may be used, which also provide protection against Omicron variants. **Generally, STIKO recommends the Comirnaty® vaccine for individuals under the age of 30.**

The vaccine is injected into the upper arm muscle. For primary immunisation, Comirnaty® must be administered twice at intervals of 3 to 6 weeks (with a different vaccination scheme for children with underlying conditions, see below). Spikevax® is administered twice at intervals of 4 to 6 weeks.

Unvaccinated pregnant women should be vaccinated with Comirnaty® from the second trimester, regardless of age. Studies show that vaccination of pregnant women can also bring about a relevant “nest protection” for the newborn. There is no evidence that COVID-19 vaccination during breastfeeding is a risk for either mother or child.

Primary vaccination of children and adolescents with underlying conditions:

Children and adolescents with underlying conditions can be vaccinated as follows:

- Children aged 6 months to 4 years: 3 vaccinations at a minimum interval of 3 and 8 weeks with Comirnaty® (3 µg/dose) or children aged 6 months to 5 years: 2 vaccinations at intervals of at least 4 weeks with Spikevax® (25 µg/dose).
- Children aged 5 to 11 years: 2 vaccinations at intervals of 3 to 6 weeks with Comirnaty® (10 µg/dose) or children aged 6 to 11 years: 2 vaccinations at intervals of 4 to 6 weeks with Spikevax® (50 µg/dose).
- Adolescents aged 12 to 17 years: 2 vaccinations at intervals of 3 to 6 weeks with Comirnaty® (30 µg/dose) or 2 vaccinations at intervals of 4 to 6 weeks with Spikevax® (100 µg/dose).

Optimisation and/or completion of vaccine protection following a single vaccination with the JCOVDEN® (from Johnson & Johnson):

Individuals who have received 1 vaccine dose of the JCOVDEN® vaccine should receive 1 additional vaccine dose of an mRNA vaccine or of the protein vaccine Nuvaxovid according to the STIKO recommendation.

COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

According to STIKO, COVID-19 mRNA vaccines can be administered simultaneously with other inactivated vaccines such as influenza or pneumococcal vaccines. When different vaccines are administered concurrently, the injections should usually be given on different arms. In this case, vaccination reactions may occur somewhat more frequently than when administered at different times. An interval of at least 14 days should be maintained before and after each COVID-19 vaccination with other live vaccines.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht ist.

Für die Grundimmunisierung können die ursprünglichen Impfstoffe Comirnaty[®] von BioNTech/Pfizer oder Spikevax[®]

von Moderna verwendet werden, die auch bereits einen Schutz vor der Omikron-Variante bieten. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren den Impfstoff Comirnaty[®].

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss Comirnaty[®] 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (abweichendes Impfschema bei Kindern mit Grunderkrankung, s. unten) verabreicht werden. Die Gabe von Spikevax[®] erfolgt 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty[®] geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche mit Vorerkrankungen können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren: 3 Impfungen im Mindestabstand von 3 und 8 Wochen mit Comirnaty[®] (3 µg/Dosis) oder Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren: 2 Impfungen im Mindestabstand von je 4 Wochen mit Spikevax[®] (25 µg/Dosis).
- Kinder von 5 bis 11 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 6 Wochen mit Comirnaty[®] (10 µg/Dosis) oder Kinder von 6 bis 11 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 6 Wochen mit Spikevax[®] (50 µg/Dosis).
- Jugendliche von 12 bis 17 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 6 Wochen mit Comirnaty[®] (30 µg/Dosis) oder 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 6 Wochen mit Spikevax[®] (100 µg/Dosis).

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN[®] (von Johnson & Johnson):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN[®] erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen: Gemäß STIKO können COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Influenza- oder Pneumokokken-Impfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Booster vaccinations

Booster vaccination serves to enhance basic immunity. Additional booster vaccinations are only recommended for certain groups of individuals (see “STIKO recommendations” p. 1).

The mRNA vaccines are available in various dosages for different age groups. The mRNA vaccines are licensed for booster vaccination after 5 or 6 years of age. Booster vaccinations should preferably use variant-specific mRNA vaccines: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] or Comirnaty Original/Omicron BA.1[®].

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] are only recommended for people 30 years old and over.

Provided that the last known antigen contact was at least 12 months prior, a further booster vaccination should be given, preferably in the autumn.

Auffrischimpfungen

Eine Auffrischimpfung erfolgt zum Aufbau der Basisimmunität. Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. S. 1 unter „Empfehlungen der STIKO“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen verfügbar. Zugelassen sind die mRNA-Impfstoffe für die Auffrischung ab 5 bzw. 6 Jahren. Auffrischimpfungen werden bevorzugt mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] oder Comirnaty Original/Omicron BA.1[®].

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden.

Who 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. A cold or a slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason to postpone vaccination. Please inform the doctor or pharmacist if you have allergies prior to being vaccinated. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine or following an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after a vaccination should go to an allergy centre.

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 eine gering erhöhte Temperatur unter 38,5 °C ist kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach einer Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum.

Behaviour 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 doctor or pharmacist.

Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist 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 or pharmacist will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

In the first days after vaccination, unusual physical stress and competitive sports should be avoided. In the event of pain or fever after the vaccination, analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your doctor or pharmacist on this.

Please note that protection does not begin immediately after vaccination and is not equally present in all vaccinated individuals.

Verhalten 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 bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker 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 bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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 bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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.

Reactions to the vaccine

Vaccine reactions are typical complaints following a vaccination. These include, for example, reddening, swelling or pain at the vaccination site. General reactions, such as fever, headaches and limb pain and malaise may also occur. These reactions reflect the desired activation of the immune system and generally resolve without consequences after a few days. According to current state of knowledge, the frequency and type of possible side effects after booster vaccination are comparable to those after the primary vaccination.

Comirnaty®:

Very 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 (more than 40%), 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 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%).

Children between 5 and 11 years of age: The most common adverse reactions in the approval studies of Comirnaty® (10 µg/dose) were injection site pain (80%), fatigue/exhaustion (50%), headache (30%), injection site redness and swelling (20%), limb pain and chills (10%).

Children between the ages of 6 months and 4 years: The most common side effects in the approval studies for infants aged 6 to 23 months included irritability (more than 60%), sleepiness (more than 40%), reduced appetite (more than 30%), pain at the injection site (more than 20%), reddening at the injection site and fever (more than 10%). The commonest side effects in children aged 2 to 4 years who received a dose of primary immunisation included pain at the injection site and sleepiness (more than 40%), reddening at the injection site and fever (more than 10%).

Side effects of Comirnaty® in clinical studies and experience since licensure in children from the age of 6 months, adolescents and adults:

The following reactions to the vaccine were reported very frequently (10% or more of vaccinated individuals): headaches, diarrhoea, joint and muscle pain, pain and swelling at the injection site, fatigue, chills and fever. In infants and children up to 23 months, irritability, tenderness at the injection site and sleepiness were also seen very frequently. Frequent (between 1% and 10%) complaints included nausea, vomiting and reddening at the injection site. Occasional (between 0.1% and 1%) complaints included lymph node swelling, reduced appetite, insomnia, dizziness, sleepiness, heavy sweating, nocturnal sweats, pain in the vaccinated arm, malaise and faintness, itching at the injection site and hypersensitivity reactions (e.g., generalised rash and itchiness). In isolated cases, an acute inflammatory skin disease (erythema multiforme), unusual skin sensations (paraesthesia) and diminished sensation particularly of the skin (hypoesthesia) as well as widespread swelling in the vaccinated arm have all occurred outside of the approval studies. Additionally, there is some evidence that, in the relevant age groups, temporary increased menstrual bleeding can occur following vaccination, though this has no effect upon fertility.

Spikevax®:

Very 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 (approx. 20%), fever, swelling and redness at the injection site (respectively more than 10%).

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 and chills (approx. 50%), 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%).

Children between 6 and 11 years of age: the most commonly reported side effects were pain at the injection site (more than 90%), marked sleepiness (more than 70%), headaches (60%), muscle pain and chills (more than 30%). Between 20 and 30% of vaccinated individuals suffered nausea/vomiting, fever, redness and swelling at the injection site and joint pain.

Children between the ages of 6 months and 5 years: In one clinical study, participants aged 6 to 23 months developed the following complications following administration of primary immunisation: irritability/crying (81.5%), pain at the injection site (56.2%), sleepiness (51.1%), loss of appetite (45/7%), fever (21.8%), swelling at the injection site (18.4%), erythema at the injection site (17.9%) and swelling/sensitivity of the armpits (12.2%). Side effects in participants aged 24 to 36 months following administration of primary immunisation included pain at the injection site (76.8%), irritability/crying (71.0%), sleepiness (49.7%), loss of appetite (42.4%), fever (26.1%), erythema at the injection site (17.9%), swelling at the injection site (15.7%) and swelling/sensitivity in the armpits (11.5%). Side effects in participants aged 37 months to 5 years following administration of primary immunisation included pain at the injection site (83.8%), sleepiness (61.9%), headaches (22.9%), myalgia (22.1%), fever (20.9%), shivers (16.8%), nausea/vomiting (15.2%), swelling/sensitivity in the armpits (14.3%), arthralgia (12.8%), erythema at the injection site (9.5%) and swelling at the injection site (8.2%).

Side effects of Spikevax from clinical studies and experience after approval in children 6 months old and over, juveniles and adults:

Very frequent (10% or more) complaints included lymph node swelling, headaches, nausea, vomiting, muscle and joint pain, fatigue, chills and fever as well as pain, reddening and swelling at the injection site. In addition, reduced appetite, irritability / crying and sleepiness were very frequently observed in children between 6 months and 5 years.

Frequent (between 1% and 10%) developments were rash and hives at the vaccination site, in some cases as a delayed reaction; diarrhoea was also reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), itchiness at the injection site, dizziness and, in children between 6 and 11 years, abdominal pains occurred. In rare cases (between 0.01% and 0.1%) unusual skin sensations (paraesthesia) and reduced sensation, particularly of the skin (hypoesthesia), developed. In addition, there is some evidence that, in the relevant age groups, transient increased menstrual bleeding can occur following vaccination, though this has no effect upon fertility. In individual cases, acute inflammatory skin disease (erythema multiforme) and severe swelling in the vaccinated arm have occurred outside of the approval studies.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] as well as Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®]:

The data from the clinical studies, which contributed to the approval of the bivalent Omicron-specific mRNA vaccines, indicated no new unknown side effects or any change to the tolerability and safety profiles.

Impfreaktionen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle. Auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein können auftreten. Diese Reaktionen

sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

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 waren 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 %).

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

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

Nebenwirkungen von Comirnaty® aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Zulassung bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Folgende Impfreaktionen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

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 (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

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 und Schüttelfrost (ca. 50 %), 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 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

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

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

Nebenwirkungen von Spikevax[®] aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Zulassung bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hautausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarmes.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5[®] sowie Spikevax bivalent Original/ OmicronBA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®]:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, haben keine neuen unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben.

Complications 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. In all cases, the facial paralysis subsided after a few weeks. Such facial paralyses may be causally related to the vaccination. Hypersensitivity reactions such as hives and facial swelling (angioedema) were observed in rare cases (between 0.1% and 0.01%). Hives have been reported at a different rate for Spikevax[®] following approval (between 0.1% and 1%).

Anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) up to shock have been reported in very rare cases. These occurred shortly after administering the vaccine and required medical treatment. Likewise, very 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. Male adolescents and young men were predominantly affected. Most cases of myocarditis or pericarditis have a mild to moderate course, but a small proportion of affected individuals have had more severe courses. Individuals have died. 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, but also in young women under 30 years of age. For children aged 5 to 11 years, only very rare serious adverse events, including myocarditis, were observed in the approval studies or subsequently.

Reports from various countries indicate that the risk for 5-11-year-old children is, as a whole, markedly lower than for adolescents and young adults. The risk of heart muscle inflammation is also increased following a booster vaccination, predominantly in male adolescents and young men.

As with all vaccines, in very rare cases a previously unknown complication cannot be categorically precluded.

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

You can also find the type and frequency of possible reactions in the product information leaflet (technical and usage information) of the specific vaccine (see link list below)

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.

Impfkomplikationen

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-COVID-19-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 (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax[®] Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock 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 männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax[®] häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty[®]. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen 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.

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. untenstehende Linkliste).

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpfärztin / Ihr Impfarzt bzw. Ihre Apothekerin / Ihr Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

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

The product information leaflets (technical and usage information) of all COVID-19 vaccines can also be found at: www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Edition 2 Version 001 (as of 7th June 2023)

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 2 Version 001 (Stand 7. Juni 2023)

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.

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 Ihnen¹ 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 _____

(Please bring proof of the diagnosis 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 _____

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung 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?

Yes

No

If yes, which _____

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. Are you¹ pregnant? (*Vaccination with the Comirnaty[®] vaccine is recommended after the second trimester of pregnancy*)

If yes, in which week of pregnancy (no. of weeks)?

Yes (no. of weeks) _____ No

10. Sind Sie¹ schwanger? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

ja SSW _____ nein

¹ This may be answered by the legal representative.

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARATION OF CONSENT

Preventive vaccination (primary immunisation and booster vaccination) against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty® (3 µg, 10 µg or 30 µg/dose), Comirnaty Original/Omicron BA.1® and Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax® 0.2 mg/ml or 0.1 mg/ml dispersible for injection (25 µg, 50 µg or 100 µg /dose), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® from Moderna

Status as of: 31st May 2023

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

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

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna
Stand: 31. Mai 2023

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 or pharmacist administering the vaccine.

- I have no further questions and expressly renounce the medical or pharmacist 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 bzw. der Apothekerin / dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin / dem Apotheker.
- 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 or pharmacist.

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 bzw. der Apothekerin / des Apothekers

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 021 (Status as of 31st May 2023)

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 021 (Stand 31. Mai 2023)