

Impfung mit Comirnaty® von BioNTech/Pfizer bzw. Spikevax® von Moderna#

Name _____ ID: _____

Krankenversicherung: _____ Geb. Datum: _____

Adresse: _____

Datum + Uhrzeit d. Impfung: _____

Impfstoff: CORMINATY® (Biontech) SPIKEVAX® (Moderna)

Es ist soweit, Ihre Impfung gegen das Corona-Virus COVID-19 steht bevor!

Um welchen Impfstoff handelt es sich? Die mRNA-COVID19-Impfstoffe **Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna** sind genbasierte Impfstoffe, die auf der einer neuartigen Technologie beruhen. Die 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 in das 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.

Wie wird der Impfstoff verabreicht? Der Impfstoff wird in den **Oberarmmuskel** gespritzt, auch bei Patienten, die Blutverdünner nehmen. Die beiden Impfstoffe müssen zweimal im Abstand von ca. 4 bis 6 Wochen verabreicht werden, um eine **Grundimmunisierung** zu erreichen. **Ab 3 Monaten** nach der zweiten Impfung wird eine **Auffrischungs-Impfung (Boosterung)** empfohlen. Prinzipiell ist es egal, mit welchem Impfstoff die Grundimmunisierung erfolgt ist, die Boosterung kann ab dem 30. Lebensjahr mit beiden der m-RNA-Impfstoffe erfolgen. Aufgrund der seltenen Möglichkeit einer Herzmuskel-/Herzbeutelentzündung bei unter 30-jährigen, wird dieser Altersgruppe Comirnaty® empfohlen, da im Vergleich zu Spikevax® unter Comirnaty® weniger Herzmuskel-/Herzbeutelentzündung beobachtet wurden. Auch im Falle einer **Grundimmunisierung mit Vaxzevria® (von Astra Zeneca) oder Janssen Covid-19 Vaccine® (von Johnson & Johnson)** kann mit beiden m-RNA-Impfstoffen eine Booster-Impfung vorgenommen werden, im Falle der Johnson&Johnson-Impfung bereits ab der 4. Wochen nach der Einmalimpfung. - Für eine Boosterung mit Moderna® wird eine geringere Menge Impfstoff als zur Grundimmunisierung genommen, bei Comirnaty® wird zur Boosterung dieselbe Menge Impfstoff wie zur Grundimmunisierung genommen. **Auf die Liefermengen bzw. welcher Hersteller geliefert wird, haben wir nur begrenzt Einfluß.**

Wie wirksam ist die Impfung? Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar. Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet die Impfung eine **hohe Wirksamkeit von etwa 95 %**. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19- Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt, i.d. R. einige Monate. Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren: Eine vollständige Impfung mit Comirnaty® bzw. Spikevax® zeigte in klinischen **Studien bei 12- bis 15-Jährigen eine sehr hohe Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung**. Es 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 lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus trotz Impfung weiterverbreiten können. Wer kann geimpft werden? Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Die Zulassung von Comirnaty® für Kinder ab 5 Jahren ist in Vorbereitung und wird für Dezember 2021 erwartet, dabei wird eine geringere Menge des Impfstoffes als bei Erwachsenen genommen. Die Impfung von Schwangeren u. Stillenden ist inzwischen möglich. Wer soll nicht geimpft werden? Wer an einer **akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher)** leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist 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. Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 3 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 3 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 3 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen. Schwangere wenden sich bitte an ihre/n Frauenarzt. Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung? Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritzen ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte uns vor der Impfung mit. Dann können wir Sie gegebenenfalls länger beobachten. **Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.** Bitte teilen Sie uns vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie uns vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder

Allergien haben. Wir werden mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht. Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde / fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Fragen Sie uns!

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten? Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu **Lokal- und Allgemeinreaktionen** kommen. Diese Reaktionen treten meist **innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung** auf und halten selten länger als 3 Tage an. 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. 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 %), Müdigkeit (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:** 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 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %). **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). 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 oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty. 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. Bisher wurden in Deutschland 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**. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen berichtet. 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, stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Beratung und Behandlung zur Verfügung. In der Überwachung nach Zulassung zeigte sich folgendes: Seit Einführung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von **Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen** (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung (im Vergleich zur 1. Impfung) und häufiger bei jüngeren Männern auf sowie bei mit Spikevax® Geimpften tendenziell häufiger als bei mit Comirnaty® Geimpften. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben. - Weitere Informationen, auch über hier nicht erwähnte Nebenwirkungen, erhalten Sie in den Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts (www.pei.de) bzw. Robert-Koch-Instituts (www.rki.de) . Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in das nächstgelegene Krankenhaus oder außerhalb der Sprechzeiten in die Behandlung des ärztlichen Notdienstes (Notfallpraxis Rhein-Erft-Kreis; Tel. 116 117). Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

(Quelle/Stand dieser Information: Robert-Koch-Institut, Berlin, November '21)

| | |
|--|-----------|
| Haben Sie derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? | Ja / Nein |
| Sind Sie schon mal gegen COVID-19 geimpft worden? | Ja / Nein |
| Wenn ja, wann? (bitte beide Daten der Erstimpfung angeben) _____ / _____ | |
| Gab es dabei Probleme / Unverträglichkeiten? | Ja / Nein |
| Wurde bei Ihnen eine COVID-19-Infektion nachgewiesen? | Ja / Nein |
| Ist eine Immunschwäche bekannt (chron. Erkrankung/Chemotherapie/Medik.)? | Ja / Nein |
| Sind Allergien bekannt? (Welche?) | Ja / Nein |

| | |
|---|-----------|
| Haben Sie eine Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie Blutverdünner? | Ja / Nein |
|---|-----------|

Frauen im gebärfähigen Alter:

Sind Sie schwanger? Ja Nein
Sind Sie in den letzten 14 Tagen geimpft worden? Ja Nein

Ich bestätige die Richtigkeit meiner Angaben, habe keine Fragen und willige mit meiner Unterschrift in die Impfung ein:

Ort, Datum, **UNTERSCHRIFT PATIENT/Erziehungsberechtigte/r:** _____

Unterschrift **Arzt:** _____