AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

Stand: 11. Januar 2021
(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Name der zu impfenden Person _____
(bitte in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum _____

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, 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 werden beschrieben. Seltener berichten 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, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, gefürchtet.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind gentechnisch hergestellte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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. Im mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung" für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Dieses Spikeprotein ist für sich alleine harmlos. Der Impfstoff ist somit nicht infektiös.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Virus-eiweiß mehr hergestellt.

Die nach der Impfung vom Körper des Geimpften (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: Es werden Antikörper gegen das Spikeprotein des Virus sowie Abwehrzellen gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Für einen ausreichenden Impfschutz muss der Impfstoff zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und der 2. Impfung sollten mindestens 3 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 Wochen (COVID-19 Vaccine Moderna®) liegen. Bei beiden Impfstoffen sollten zwischen den beiden Impfungen jedoch nicht mehr als 6 Wochen liegen. Bei der 2. Impfung muss der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Aus den klinischen Prüfungen kann ein Impfschutz ab dem Zeitpunkt 7 Tage (Comirnaty®) bzw. 14 Tage (COVID-19 Vaccine Moderna®) nach der 2. Impfung abgeleitet werden. Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von bis zu 95 % (Comirnaty®) bzw. 94 % (COVID-19 Vaccine Moderna®). Die Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken,

war bei den gegen COVID-19 geimpften Personen um 95 % bzw. 94 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. 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 und ob geimpfte Personen das Virus weiterverbreiten können, ist derzeit noch nicht bekannt. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln beachten.

Wer profitiert besonders von der Impfung?

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Da zu Beginn jedoch nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben. Dies ist die Einschätzung der STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut) unter Berücksichtigung der gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat und der Leopoldina erarbeiteten Kriterien zur Priorisierung.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren, 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.

Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde, müssen zunächst nicht geimpft werden. Es gibt jedoch 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.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. In Einzelfällen kann Schwangeren mit Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben, nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden.

Die STIKO hält es für unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

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 (z. B. Paracetamol) eingenommen werden. Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

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 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Abgeschlagenheit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen in Arm oder Bein, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher zumeist zweimonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Abgeschlagenheit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Lymphknotenschwellung 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 und Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

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 etwas häufiger nach der 2. Impfung auf.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe von Comirnaty® 4 Fälle (zwischen 0,1 % und 0,01 %) von akuter Gesichtslähmung beobachtet, die sich in allen Fällen nach einigen Wochen zurückbildete. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung.
In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® 3 Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet, 1 Fall trat in der Kontrollgruppe der Ungeimpften auf. In allen Fällen hat sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurückgebildet. Ob diese Gesichtslähmungen im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen, wird weiter untersucht. In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.
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 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.

Anmerkungen:

Unterschrift Ärztin / Arzt

Unterschrift der zu impfenden Person
(bzw. der / des gesetzlichen Vertreterin / Vertreters)

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. Die Befragung ist freiwillig.

Google Play App Store

App Store Apple

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

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Ausgabe 1 Version 003 (Stand 11. Januar 2021)

Dieses Aufklärungsmerkblatt 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 nichtkommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

DEUTSCHES GRÜNES KREUZ · FÜR GESUNDHEIT ·

in Kooperation mit
ROBERT KOCH INSTITUT