

INFORMATION SHEET

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

– 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

As of 28th November 2022 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– 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: 28. November 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

What are the symptoms of COVID-19?

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. Gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes have been less frequently reported. 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 with them and usually occur with pre-existing conditions. Severe 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.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

What are mRNA COVID-19 vaccines?

The currently approved vaccines, Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1® and Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® 3 from BioNTech/Pfizer and Spikevax®, Spikevax bivalent Original/Omicron

BA.1[®], and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] from Moderna, are mRNA-based vaccines based on the same technology.

The mRNA vaccines contain a "blueprint" for a single building block of the virus (the so-called spike protein), but no replicable vaccine viruses. Therefore, the vaccines cannot cause the disease. Likewise, 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, 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.

Since September/October 2022, the Omicron-specific vaccines Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] have been certified for booster vaccination. In each, half the mRNA content is for the spike protein from the original Coronavirus SARS-CoV-2 and the other half is mRNA for the spike protein of the Omicron subvariants 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.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty[®], Comirnaty Original/Omicron BA.1[®] und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung nicht auslösen. Geimpfte 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 „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.

Seit September/Oktober 2022 sind die Omikron-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] zur Auffrischimpfung zugelassen. Sie 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. 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.

How is which vaccine administered as part of primary immunisation?

For primary vaccination, the original vaccines Comirnaty[®] from BioNTech/Pfizer or Spikevax[®] from Moderna are used. The vaccine is injected into the upper arm muscle. For primary immunisation, Comirnaty[®] must be administered twice at intervals of 3 to 6 weeks (in children between 6 months and 4 years of age, three times, with a minimum interval from the previous vaccination of 3 and 8 weeks). Spikevax[®] is administered twice at intervals of 4 to 6 weeks (in children between 6 months and 5 years of age, three times, with a minimum interval from the previous vaccination of 3 and 8 weeks). For all vaccinations of primary immunisation with an mRNA vaccine, the same vaccine from the same manufacturer should be used. There is an exception for people aged 12 to 30 and pregnant women who have received Spikevax[®] at the time of their 1st vaccination. According to STIKO, the remaining vaccinations for this age group should be given with Comirnaty[®]. Furthermore, if the mRNA vaccine used for the 1st vaccination dose is not available, any other mRNA vaccine can be used as long as restrictions relating to age and pregnancy are observed.

Optimisation 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 an additional vaccine dose of an mRNA vaccine (Comirnaty® for individuals under 30 years of age, Comirnaty® or Spikevax® for individuals 30 years of age and older) to optimize or complete their vaccine protection with a minimum interval of 4 weeks from their 1st vaccine dose according to the STIKO recommendation.

COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

According to STIKO, COVID-19 vaccines can be administered simultaneously with other inactivated vaccines such as influenza vaccines. In this case, vaccination reactions may occur somewhat more frequently than when administered separately in time. 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.

Administration of Comirnaty® 10 µg (10 micrograms/dose) in children 5 to 11 years of age:

According to STIKO, children with no prior illnesses should only receive 1 dose of vaccine for primary immunisation. However, 5-11-year-old children with no prior illnesses may also be immunised with 2 vaccine doses at the personal request of children and parents or a guardian following medical consultation. For children 5 to 11 years old who have had prior illnesses, STIKO recommends full primary vaccination with 2 doses of Comirnaty®. Children in whose environment there are relatives or other contacts with a high risk of suffering severe COVID-19 disease and who cannot themselves be immunised, or for whom there is a justifiable suspicion that the vaccine would not produce adequate protection (e.g. individuals on immunosuppressive treatment), can receive full primary vaccination with Comirnaty® 10 µg administered twice at intervals of 3 to 6 weeks

According to its licensure, children aged 6-11 years old may also receive primary immunisation with Spikevax® (50 µg /dose); however, STIKO advises that the immunisation should preferably be performed using Comirnaty® 10 µg.

Administration of Comirnaty® (3 microgram/dose) in children aged 6 months to 4 years: STIKO recommends that children aged 6 months to 4 years who have a pre-existing illness associated with an increased risk of a severe COVID-19 disease course, should be given primary immunisation using Comirnaty® 3 µg /dose. In children aged 6 months to 5 years, licensure allows Spikevax® (25 µg /dose) to be given as an alternative.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Für die Grundimmunisierung werden die ursprünglichen Impfstoffe Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna verwendet. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (bei Kindern zwischen 6 Monaten und 4 Jahren 3-mal, mit Mindestabstand von 3 und 8 Wochen zur vorangegangenen Impfung) verabreicht werden. Die Gabe von Spikevax® erfolgt 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen (bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren: 4 Wochen). Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht bei Personen im Alter von 12 bis 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der 1. Impfung Spikevax® erhalten haben. Die ausstehenden Impfungen sollen in dieser Altersgruppe laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

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 eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur 1. Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung zur Basisimmunisierung nur 1 Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung mit 2 Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen empfiehlt die STIKO eine vollständige Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen Comirnaty®. Kinder, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie) können eine vollständige Grundimmunisierung mit dem Impfstoff Comirnaty® 10 µg 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen erhalten.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® (50 µg/Dosis) geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

Verabreichung von Comirnaty® (3 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren:

Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die eine Vorerkrankung mit erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 3 µg/Dosis. Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren kann laut Zulassung alternativ Spikevax® (25 µg/Dosis) gegeben werden.

What is the procedure for booster vaccinations?

Comirnaty® and Spikevax®, as well as the Omicron-specific vaccines Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® are approved for booster vaccination in individuals 12 years of age and older. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg /dose) is approved for booster vaccination in individuals aged 5 to 11 years.

STIKO currently recommends a booster vaccination with an mRNA vaccine for all persons aged 12 years and older with Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® are only recommended for people over 30 years of age. According to current STIKO recommendations for booster vaccination, a minimum interval of 6 months between the last event (previous infection or COVID-19 vaccination) and the next dose should be observed. In justified individual cases, the interval between vaccinations can be reduced to 4 months. In individuals with immune deficiency, STIKO recommends an interval between vaccinations of at least 3 months. In immunocompetent individuals, longer intervals are immunologically favourable for long-term protection.

Also, people who have received a 1-time vaccination with JCOVDEN® and who have received an mRNA vaccine as a 2nd vaccine dose to optimize or complete their vaccine protection are recommended to have a booster vaccination with an mRNA vaccine at an interval of 6 months from the previous vaccine dose.

For pregnant women of any age, the STIKO recommends booster vaccination from the 2nd third of pregnancy with the Comirnaty Original/Omicron BA.1® or Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® mRNA vaccines.

STIKO recommends that children aged 5 to 11 years who have relevant pre-existing illnesses should receive a booster vaccination using the Comirnaty® (10/10 µg /dose) vaccine approved for this age group. Alternatively, Spikevax® (50 µg /dose) may be used.

Broadening of the indications for additional COVID-19 booster vaccinations

Since August 2022, the STIKO recommends additional booster vaccination of all individuals over the age of 60 years. There has already been long-standing advice that individuals over the age of 5 years who have an increased risk of a severe COVID-19 disease course due to a pre-existing illness, nursing home residents, individuals with an increased risk of severe COVID-19 disease course in rehabilitation centres and medical personnel should receive an additional booster vaccination.

The **underlying diseases** are defined by existing STIKO recommendations and, as for indications relating to influenza vaccination, include amongst others: chronic respiratory diseases (including bronchial asthma and COPD), chronic heart and circulatory diseases, liver and kidney diseases, diabetes mellitus and other metabolic disorders, chronic neurological diseases, inborn or acquired immunodeficiency (including patients with neoplastic diseases) or HIV infections.

Individuals in the named risk groups should receive a (additional) booster vaccination if they have had 3 immunological episodes to date (e.g. primary immunisation plus 1st booster vaccination or primary immunisation plus infection with SARS-CoV-2), and if the last of these immunological episodes was longer than 6 months ago. An infection with SARS-CoV-2 or a vaccination dose against COVID-19 are seen here as equivalent and independent immunological episodes, so long as they occur at time intervals corresponding to the applicable STIKO recommendations.

As a rule, mRNA vaccines should be used for booster vaccinations. For individuals who have already had 4 immunological episodes, generally no additional vaccination is recommended for the time being. Taking into account the state of health, personal risks and the episode history, it can be decided on an individual basis whether an additional dose, at an interval of 6 months from the last episode, is indicated.

For immunologically healthy individuals under the age of 60 years who have already had 3 immunological episodes (of which at least 1 is a vaccination dose), the STIKO recommends no further booster vaccinations for the time being. The exception to this is personnel in medical facilities and nursing homes.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® und Spikevax® sowie die Omikron-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1® (15/15 µg)/Dosis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (15/15 µg)/Dosis sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind für Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg)/Dosis ist zugelassen zur Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Die STIKO empfiehlt zurzeit allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.1® oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®. 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. Laut aktueller STIKO Empfehlung, soll für Auffrischimpfungen ein Mindestabstand von 6 Monaten zum letzten Ereignis (vorangegangene Infektion oder COVID-19-Impfung) eingehalten werden. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. Bei Personen mit Immundefizienz empfiehlt die STIKO einen Impfabstand von mindestens 3 Monaten. Bei immungesunden Personen ist ein längerer Impfabstand für den Langzeitschutz immunologisch günstiger.

Auch Personen, die eine 1-malige Impfung mit JCOVDEN® erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.1® oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®.

Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit relevanten Vorerkrankungen empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung mit dem für diese Altersgruppe zugelassenen Impfstoff Comirnaty® (10 µg/Dosis). Alternativ kann Spikevax® (50 µg/Dosis) verwendet werden. Indikationserweiterung für weitere COVID-19-Auffrischimpfungen

Die STIKO empfiehlt seit August 2022 eine weitere Auffrischimpfung allen Personen ab 60 Jahren. Bereits seit längerem besteht die Empfehlung einer weiteren Auffrischimpfung außerdem für Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung, für BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege, bzw. Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, sowie medizinisches Personal.

Die **Grunderkrankungen** sind gemäß bestehender STIKO-Empfehlung definiert und umfassen wie bei der Indikationsimpfung gegen Influenza unter anderem: chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und COPD), chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen, chronische neurologische Erkrankungen, angeborene oder erworbene Immundefizienz (inkl. PatientInnen mit neoplastischen Krankheiten) oder HIV-Infektionen.

Personen der genannten Risikogruppen sollen eine (weitere) Auffrischimpfung erhalten, wenn sie bislang 3 immunologische Ereignisse (z.B. Grundimmunisierung plus 1. Auffrischimpfung oder Grundimmunisierung plus Infektion mit SARS-CoV-2) hatten, und wenn das letzte dieser immunologischen Ereignisse länger als 6 Monate zurückliegt. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine Impfstoffdosis gegen COVID-19 sind hierbei als gleichwertige und unabhängige immunologische Ereignisse zu berücksichtigen, sofern die entsprechenden Abstände gemäß geltenden STIKO-Empfehlungen gegeben sind.

Für Auffrischimpfungen soll in der Regel ein mRNA-Impfstoff verwendet werden. Für Personen, die bereits 4 immunologische Ereignisse hatten, wird vorerst generell keine weitere Auffrischimpfung empfohlen. Unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands, der persönlichen Gefährdung und der Ereignishistorie kann individuell entschieden werden, ob in einem 6-Monatsabstand zum letzten Ereignis eine weitere Impfstoffdosis indiziert ist.

Für immungesunde Personen im Alter von unter 60 Jahren, die bereits 3 immunologische Ereignisse (davon mindestens 1 Impfstoffdosis) hatten, empfiehlt die STIKO vorerst keine weitere Auffrischimpfung. Ausgenommen hiervon ist Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen.

How should individuals be immunised following a proven SARS-CoV-2 infection if they have received an incomplete vaccine series:

Studies show that the body needs to have reacted against the SARS-CoV-2 virus spike protein at least 3 times in order to provide reliable future protection against severe COVID-19 disease courses.. Therefore, individuals with one or more previous SARS-CoV-2 infections should still be vaccinated. It is not important whether the vaccination or an infection came first. Between the individual events, however, there must have been a minimum time interval of 3 months.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens 3-mal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um zukünftig gut vor schweren COVID-19 Krankheitsverläufen geschützt zu sein. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand von 3 Monaten bestehen.

How effective is the vaccine?

Comirnaty® and Spikevax®

The available COVID-19 mRNA vaccines are comparable in terms of efficacy.

According to the current state of knowledge, complete primary immunisation with mRNA vaccines is highly effective - studies examining protection against the Delta variant show approximately 90% efficacy with respect to prevention of severe disease; protection against mild disease courses is lower with available mRNA vaccines. This means that if a person, who has received complete primary immunisation with an mRNA vaccine, comes into contact with the pathogen, there is a high probability that they will not become severely ill. Early data concerning the protective effect against the Omicron variant shows less efficacy and of shorter duration compared to that of the Delta variant. After administration of a booster vaccination, however, a significantly improved protective effect against severe illness with the Omicron variant was found. A second booster vaccination can lead to a further improvement in the protective effect.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®

In clinical studies in adults who had received primary immunisation and a previous booster vaccination with Comirnaty® or Spikevax®, administration of an additional booster vaccination with the Omicron-specific vaccines was shown to produce a better immune response than in adults who received an additional booster vaccination with one of the existing mRNA vaccines.

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

In clinical trials, vaccination twice 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 the Omicron-specific mRNA vaccines, it should be assumed that efficacy is similarly high in relation to a severe COVID-19 illness. The protective effect against the Omicron variant is also less in this age group. Booster vaccination may also achieve better efficacy against severe disease here.

Vaccination of children between 5 and 11 years of age:

In the clinical trials in children between 5 and 11 years of age, an efficacy of 91% was determined with regard to the prevention of COVID-19 disease after complete primary immunisation with Comirnaty® 10 µg/dose. The efficacy of vaccination using Spikevax® is similarly high. However, particularly in this age group, the protective effect against infections with the Omicron variants following vaccination with Comirnaty® 10 µg/dose is markedly reduced. To date there are no data regarding the efficacy of Spikevax® against the Omicron variant.

Vaccination of children between the ages of 6 months and 4 years:

Clinical studies of COVID-19 vaccination of children between the ages of 6 months and 4 years (Comirnaty®) or 5 years (Spikevax®) have shown that primary immunisation according to the licensed vaccination schema can achieve a high immune response, comparable to that seen in juveniles and young adults. The data on the efficacy of a 3-dose schema with Comirnaty® (3 µg/dose) are very limited for the time being. The degree of efficacy can therefore not yet be assessed for this vaccine. A 2-dose vaccination with Spikevax® (25 µg/dose) showed an efficacy of approx. 30 – 40% against SARS-CoV-2 infections with Omicron variants, and a symptomatic COVID-19 illness of approx. 35 to 50%.

For all age groups, the following applies: current scientific data show that the vaccination only protects against transmission of Omicron variants of SARS-CoV-2 for a few weeks to months, and furthermore that the protection is not reliable.

Wie wirksam ist die Impfung?

Comirnaty® und Spikevax®

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine Person, die eine vollständige Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff erhielt, mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere und kürzer anhaltende Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt. Eine 2. Auffrischimpfung führt zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5®

In klinischen Studien bei Erwachsenen, die eine Grundimmunisierung und vorherige Auffrischimpfung mit Comirnaty® oder Spikevax® erhalten hatten, wurde nach Verabreichung einer weiteren Auffrischimpfung mit den Omicron-adaptierten Impfstoffen eine bessere Immunantwort nachgewiesen als bei Erwachsenen, die eine weitere Auffrischimpfung mit bisherigen mRNA-Impfstoffen erhalten hatten.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine 2-malige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist. Auch in dieser Altersgruppe fällt die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante geringer aus. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung kann auch hier von einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber schweren Erkrankungen ausgegangen werden.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg/Dosis ermittelt. Für die Impfung mit Spikevax® ist die Wirksamkeit ähnlich hoch. Die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante nach Impfung mit Comirnaty® 10 µg/Dosis gegenüber Infektionen ist jedoch insbesondere in dieser Altersgruppe deutlich reduziert. Für Spikevax® liegen bisher keine Daten hinsichtlich der Omikron-Variante vor.

Impfung von Kindern zwischen 6 Monaten und 4 Jahren:

In den klinischen Studien zur COVID-19-Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 4 (Comirnaty®) bzw. 5 (Spikevax®) Jahren konnte durch eine Grundimmunisierung gemäß zugelassenem Impfschema eine hohe Immunantwort erreicht werden, vergleichbar mit der, die bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen beobachtet wird. Die Daten zur Wirksamkeit eines 3-Dosen-Schemas mit Comirnaty® (3 µg/Dosis) sind bislang stark begrenzt. Das Ausmaß der Wirksamkeit ist daher für diesen Impfstoff noch nicht abschätzbar. Eine 2-malige Impfung mit Spikevax® (25 µg/Dosis) zeigte eine Wirksamkeit gegenüber SARS-CoV-2 Infektionen mit der Omikron-Variante von ca. 30 bis 40 % und einer symptomatischen COVID-19-Erkrankung von ca. 35 bis 50 %.

Für alle Altersgruppen gilt: Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass die Impfung nur wenige Wochen bis Monate vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 schützt und der Infektionsschutz zudem nicht verlässlich ist.

Who should be vaccinated against COVID-19 with which mRNA vaccine?

Comirnaty® 30 µg and Spikevax® at a dose of 100 µg /dose are approved for persons 12 years and older. In addition, the approval of Comirnaty® in a lower dose has been extended to individuals between 5 and 11 years of age (Comirnaty® 10 µg/dose) and children between the ages of 6 months and 4 years (Comirnaty® 3 µg/dose). Spikevax® is approved for use in lower doses in 6 – 11-year-olds (50 µg/dose) and for children between the ages of 6 months and 5 years (Spikevax® 25 µg/dose).

Comirnaty Original/Omicron BA.1® (15/15 µg)/dose, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (15/15 µg)/dose and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® are approved for booster vaccination of individuals over the age of 12 years and are recommended by the STIKO. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg)/dose is approved for booster vaccination of children aged 5 to 11 years.

STIKO recommends vaccination against COVID-19 consisting of primary and booster vaccines for all persons 12 years of age and older, as well as individuals aged over 5 years who have increased risk of severe COVID-19 disease course due to an underlying illness. For children aged from 6 months to 4 years who have a pre-existing illness with an increased risk of a severe COVID-19 disease course, the primary immunisation is recommended, but not the booster.

Individuals aged between 12 and 30 years of age, should receive both the primary immunisation and possible booster vaccinations exclusively with Comirnaty®. 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®. In the age range from 6 to 11 years, vaccination using Comirnaty® is advised to be preferable, although vaccination with Spikevax® is possible. Individuals 30 years and older can be vaccinated with both Comirnaty® and Spikevax® according to the recommendation of STIKO.

Pregnant women should be vaccinated with Comirnaty® from the 2nd trimester regardless of their age. According to current studies, serious side effects do not occur frequently after vaccination in pregnancy. Studies show that vaccination of pregnant women can also provide protection for the baby. STIKO also recommends vaccination with mRNA vaccines for 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 mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® in der Dosierung 100 µg/Dosis ist für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren (Comirnaty® 10 µg/Dosis) und Kinder ab 6 Monaten bis 4 Jahren (Comirnaty® 3 µg/Dosis) erweitert worden. Spikevax® ist in geringerer Dosis für 6- bis 11-Jährige (50 µg/Dosis) und für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren (25 µg/Dosis, Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion) zugelassen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1® (15/15 µg)/Dosis, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (15/15 µg)/Dosis sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen und von der STIKO empfohlen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® (5/5 µg)/Dosis ist zugelassen zur Auffrischimpfung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren sowie Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung. Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, die eine Vorerkrankungen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wird die Grundimmunisierung empfohlen, jedoch keine Auffrischung.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty® vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® möglich. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

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 slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason for postponement. Please inform the doctor 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 an mRNA vaccination should go to an allergy centre. They will determine how to proceed.

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 kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

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 doctor. 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.

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 on this.

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

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

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

Many 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. There are currently insufficient data to comment on the tolerability of second booster vaccinations.

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 (more than 40%), chills (more than 30%), joint pain (more than 20%), fever, and swelling at the injection site (more than 10%). Additionally, there is some evidence that increased menstrual bleeding can occur following vaccination.

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), headache and vomiting has been reported frequently (between 1% and 10%). Decreased appetite, weakness, drowsiness, excessive perspiration, and night sweats were reported

occasionally (between 0.1% and 1%). In isolated cases, an acute inflammatory skin disease (erythema multiforme), unusual skin sensations (paraesthesia) and diminished sensation particularly of the skin (hypoesthesia) have all occurred outside of the approval studies. Additionally, there is some evidence that increased menstrual bleeding can occur following vaccination.

Children between 5 and 11 years of age: The most common adverse reactions in the approval study 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 infants aged 6 to 23 months who received an arbitrary dose of primary immunisation 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 an arbitrary 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%).

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, 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, as well as diarrhoea were frequently (between 1% and 10%) reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), itchiness developed at the injection site. In rare cases (between 0.01% and 0.1%), an unusual sensation in the skin (paraesthesia) and a decreased sensation, especially of the skin (hypoesthesia) occurred.

Additionally, there is some evidence that increased menstrual bleeding can occur following vaccination.,
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, as well as a general rash occurred at the vaccination site, to some extent delayed, and diarrhoea was reported. 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. In rare cases (between 0.01% and 0.1%), an unusual sensation in the skin (paraesthesia) and a decreased sensation, especially of the skin (hypoesthesia) occurred. Additionally, there is some evidence that increased menstrual bleeding can occur following vaccination.

Children between 6 and 11 years of age: the most common side effects in participants aged 6-11 years following delivery of primary vaccination were pain at the injection site (more than 90%), marked sleepiness (more than 70%), headaches (60%), limb pains (35%), chills (35%), nausea/vomiting (30%), fever (25%), redness and swelling at the injection site (20%).

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%).

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 clinical studies whose data informed the approval of the bivalent Omicron-specific mRNA vaccines demonstrated no new unknown side effects or any change to the tolerability and safety profiles.

For Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®], no clinical data are currently available.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

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 %). Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

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, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), 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 zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie 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 Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten, die eine beliebige Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle (mehr als 20 %), Rötung der Injektionsstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine beliebige Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Injektionsstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. 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 zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

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, und es wurde über Durchfall berichtet. 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. 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 zu einer verstärkten Menstruationsblutung kommen kann.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (60 %), Gliederschmerzen (35 %), Schüttelfrost (35 %), Übelkeit/Erbrechen (30 %), Fieber (25 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %).

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei den Teilnehmern im Alter von 6 Monaten bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit/Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), Appetitlosigkeit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung an der Injektionsstelle (18,4 %), Erythem an der Injektionsstelle (17,9 %) und Schwellung/Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 24 Monaten bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76,8 %), Reizbarkeit/Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), Appetitlosigkeit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Erythem an der Injektionsstelle (17,9 %), Schwellung an der Injektionsstelle (15,7 %) und Schwellung/Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Myalgie (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit/Erbrechen (15,2 %), Schwellung/Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Arthralgie (12,8 %), Erythem an der Injektionsstelle (9,5 %) und Schwellung an der Injektionsstelle (8,2 %).

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.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.

Für Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® liegen noch keine klinischen Daten vor.

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. 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 were observed in rare cases (between 0.1% and 0.01%).

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, 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. 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 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. Consequently, STIKO recommends vaccination with Comirnaty® only for individuals 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.

There are also currently insufficient data regarding the possible risk of myocarditis after booster vaccination. Even if the safety data on booster vaccinations in 12- to 17-year-old children and adolescents are still limited, the risk of severe vaccination side effects is estimated to be very small.

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 doctor is 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. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen 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.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt 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 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.

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 026 (as of 28th November 2022)

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 026 (Stand 28. November 2022)

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) (Primary immunisation and booster vaccinations)

– 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

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

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:
 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:
 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?

(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?

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) (Primary immunisation and booster vaccination)
– with mRNA vaccine –**

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

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

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

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 019 (as of 28th November 2022)**

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 019 (Stand 28. November 2022)