

INFORMATION SHEET

Vaccination against COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg or 30 µg dosage) from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg or 50 µg dosage) from Moderna

This information is available in simpler language and foreign languages:

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

mRNA

Status as of: 30th January 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

It is estimated that at least half the population has experienced a SARS-CoV-2 infection and that at least 95 percent of German residents have had contact with SARS-CoV-2 antigens by infection and/or vaccination. The Standing Committee on Vaccination (STIKO) has therefore adjusted its recommendations to the current epidemiological situation. These changes are part of the STIKO general recommendations and the 2024 vaccine calendar.

It is noted that most current SARS-CoV-2 infections run a mild course or are in fact asymptomatic (various Omicron sub-lines have been dominant throughout the world since May 2023).

Individuals over the age of 60 in particular remain at increased risk of severe disease rising steadily with advancing age. COVID-19 also remains a threat to individuals of any age who are immunosuppressed, pregnant women (and their unborn children) who have not yet been adequately immunised, individuals with certain underlying conditions, as well as residents and workers in care facilities.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkalenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

STIKO Recommendations

The Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommends that the following individuals should acquire basic SARS-CoV-2 immunity:

- All individuals aged 18 and above,
- Residents in care facilities as well as individuals with an increased risk of a severe clinical course in institutions for assisted social integration,
- Children and adolescents between 6 months and 17 years of age with underlying diseases associated with an increased risk of a severe COVID-19 disease course,
- Personnel in medical and care facilities having direct contact with patients or residents,
- Family members and others from the age of 6 months in close contact with people in whom it is presumed that vaccination will not be able to elicit a protective immune response,
- and pregnant women of all ages.

Basic immunity is achieved with at least 3 SARS-CoV-2 antigen contacts. The most reliable way to obtain these antigen contacts is triple vaccination (primary immunisation and 1 booster vaccination). If a person has already had several infections, then STIKO recommends 1 additional antigen contact by means of 1 vaccination. It is not generally necessary to confirm a probable previous infection through laboratory testing.

In addition to basic immunity, the STIKO recommends that the following groups should receive annual booster vaccinations in the autumn:

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

Annual COVID-19 vaccination in the autumn is not generally necessary for immunocompetent individuals with these indications who have already suffered a SARS-CoV-2 infection in the current year.

Annual booster vaccinations are not currently recommended for healthy adults under the age of 60 or for healthy pregnant women.

Vaccination against COVID-19 is not currently recommended for healthy infants, children, and adolescents with no underlying conditions, due to their predominantly mild COVID-19 disease course and resultant very low risk of hospital admission.

The STIKO recommends the use of an approved mRNA- or protein-based vaccine for immunisation which is variant-adapted according to current World Health Organisation (WHO) recommendations.

Where indicated, seasonal influenza and pneumococcal vaccines can also be delivered at the same time as the COVID-19 vaccine.

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

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren,
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

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

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

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

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

COVID-19 symptoms

COVID-19 can present in many ways, not only in the lungs but also in other organ systems. The most common symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles occurs frequently. In the phase dominated by the Omicron variant, loss of taste and smell, gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes are less frequently reported than at the start of the pandemic. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease, for example with pneumonia, do occur as well and may result in death.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungentzündung vor, die zum Tod führen können.

mRNA COVID-19 vaccines

The mRNA COVID-19 vaccines contain a "blueprint" for a single building block of the virus (the so-called spike protein), but no replicable vaccine viruses. The vaccine is injected into a muscle, mainly in the upper arm muscles. The mRNA contained in the vaccines is "read" after entering some cells, whereupon such cells then produce the spike protein itself, and this is presented to the immune system. As a result, antibodies and immune cells are generated against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response. The mRNA from the vaccine does not enter the cell nucleus and is not incorporated into the human genome.

The variant-adapted Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] and Spikevax XBB.1.5[®] vaccines contain only mRNA from this single subvariant. The goal of these vaccines is to broaden the bodily immunity to the Omicron viral variants and related subvariants, and to provoke a broader immune response to them.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in

den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Primary immunisation and basic immunity

Basic immunity means that the immune system has had at least 3 contacts with the SARS-CoV-2 antigens (at least 1 by vaccination). An infection should be classified as a contact only if it occurred after an interval of at least 3 months from a previously administered COVID-19 vaccination, for example. Following a SARS-CoV-2 infection, a COVID-19 vaccination should be administered no less than 3 months later. All individuals aged 18 and above, all pregnant women, and those individuals for whom additional booster vaccinations are recommended (see the table under “STIKO Recommendations” on page 1) with incomplete basic immunity are advised to obtain the missing vaccine doses. For individuals with immunodeficiency, additional vaccinations may be required to achieve basic immunity, depending upon the assessment of the treating doctor.

The variant-adapted mRNA vaccines Comirnaty XBB.1.5[®] and Spikevax XBB.1.5[®] can be used for COVID-19 vaccination independent of the number of COVID-19 vaccinations already delivered. If neither a SARS-CoV-2 infection nor a COVID-19 vaccination has yet occurred, then the STIKO recommends a minimum interval of 4 to preferably 12 weeks between the first two vaccine doses, and that the 3rd vaccine dose to achieve basic immunity should be delivered no sooner than 6 months after delivery of the 2nd vaccine dose in order to achieve optimal vaccine protection. Generally, the STIKO does not recommend the use of any Spikevax products for individuals aged 12 to under the age of 30, or for pregnant women of any age.

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

Basic immunity should be built up in infants and young children with previous illnesses that are associated with an increased risk of a severe COVID-19 course:

- For children aged 6 months to 4 years who are vaccinated with Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 0.2 mL), basic immunity consists of 3 vaccine doses for primary immunisation (see technical information) and 1 booster vaccination. According to the technical information, primary immunisation with Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] should be scheduled at intervals of 0 – 3 – 8 weeks. The STIKO assessment is that, from the immunological point of view, a longer interval between individual vaccine doses (see above) is also preferred for children. When using Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg, 0.25 mL, only in an approved formulation) for children aged 6 months to 5 years, 3 doses are required for basic immunity.
- In the older childhood age groups, 3 vaccine doses are required for basic immunity independent of the vaccine used. Prior SARS-CoV-2 infections and COVID-19 vaccinations should also be taken into account for infants and young children. To achieve optimal vaccine protection in these age groups as well, the STIKO recommends a minimum interval of 4 to preferably 12 weeks between the first

two vaccine doses, and that the 3rd dose to achieve basic immunity should be delivered no sooner than 6 months after the 2nd vaccine dose.

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

Individuals who have received 1 vaccine dose of the JCOVDEN® vaccine should, according to the STIKO recommendation, receive 1 additional vaccine dose either of an mRNA vaccine or of the protein vaccine Nuvaxovid® XBB.1.5. to optimise or complete their vaccine protection.

COVID-19 vaccination at the same time as other vaccines:

The simultaneous delivery of a variant-adapted COVID-19 mRNA vaccine with other vaccines has not been studied. According to STIKO recommendations, a COVID-19 vaccine can be delivered at the same time as another killed vaccine, such as an inactivated influenza vaccine or a pneumococcal vaccine. In this case, vaccine reactions or side effects may occur somewhat more frequently than when administered at different times. When different vaccines are given simultaneously, the injections should, as a rule, be delivered into different limbs. When delivery is separated in time, the delivery of other killed vaccines or vaccination with live vaccines should occur with an interval of at least 14 days before or after each mRNA-COVID-19 vaccination.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

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

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.
- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung

zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen 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. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Booster vaccinations

Annual booster vaccines in the autumn are recommended for certain groups of individuals who have an increased risk of a severe COVID-19 clinical course or who have an increased work-related risk of infection in medical or care institutions, as well as family members and close contacts of individuals in whom it is not certain that a COVID-19 vaccination will protect them (see above under “STIKO recommendations”). For healthy individuals in these groups who have already had a SARS-CoV-2 infection in the current year, the annual COVID-19 booster in the autumn is not generally required.

The Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommends booster vaccination with an approved mRNA- or protein-based vaccine with the variant adaptation currently advised by the WHO. Spikevax® vaccines should not, as a rule, be used in individuals aged 12 to 30 years, or in pregnant women. The mRNA vaccines are licensed in various dosages for different age groups. A minimum interval of 3 months since the last COVID-19 vaccination should be kept.

Individuals with a relevant immune response limitation may require additional vaccine doses.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

Who should not be vaccinated?

Those suffering an acute illness with fever (38.5°C and higher) should only be vaccinated after recovery. A cold or a slightly elevated temperature (below 38.5°C), however, are not reasons to postpone vaccination. Please let your doctor or pharmacist know prior to vaccination if you have any allergies. In the case of

hypersensitivity to a component of the vaccine, a different vaccine may need to be used. Individuals who have ever suffered from a capillary leak syndrome should not be vaccinated with Spikevax®.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

Behaviour prior to and after receiving the vaccine.

If you have fainted following a previous vaccination or other injection, have a tendency towards immediate allergies or have had other reactions, please inform the doctor or pharmacist. You will then be observed for longer following the vaccination if necessary.

Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. The doctor or pharmacist will clarify with you whether you can be vaccinated with simple precautions.

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

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

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

Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

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

Vaccine reactions and side effects

Vaccine reactions are typical complaints following a vaccination. These include, for example, reddening, swelling or pain at the vaccination site, as well as generalised reactions, such as fever, headaches and limb pain and malaise. These reactions reflect the desired activation of the immune system, develop within 1 or

2 days of the vaccination, and generally resolve without consequences after a few days. According to pharmaceutical law, a side effect is a damaging and unintended reaction to the vaccine.

According to the current state of knowledge, the frequency and type of possible side effects after booster vaccination are comparable to those after the primary vaccination.

Comirnaty®:

Very frequently occurring reactions to the vaccine and side effects (in more than 10% of the persons) may be reported regardless of age:

Persons 16 years of age and older: The most frequently reported reactions to the vaccine in the approval studies were pain at the injection site (more than 80%), fatigue (more than 60%), headaches (more than 50%), muscle pain (more than 40%), chills (more than 30%), joint pain (more than 20%), fever, and swelling at the injection site (more than 10%).

Children and adolescents between 12 and 15 years of age: The most frequently reported vaccine reactions in studies have been pain at the injection site (more than 90%), fatigue and headaches (more than 70%), muscle pain and chills (more than 40%), joint pain and fever (more than 20%).

Children between 5 and 11 years of age: The most common adverse reactions in the approval studies of Comirnaty® (10 µg/dose) were injection site pain (more than 80%), tiredness (more than 50%), headache (more than 30%), injection site redness and swelling (20% and more), muscle pains, chills and diarrhoea (more than 10%). Since the introduction of the vaccine, occasional dizziness (between 0.1% and 1%) has also been reported.

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

Side effects of Comirnaty® (and Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® in individuals over the age of 5 years) (observed during the approval studies or reported since market introduction) in children from the age of 6 months, adolescents and adults:

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

Spikevax®:

Very frequently occurring reactions to the vaccine (in more than 10% of the persons) and side effects may be reported regardless of age:

Persons 18 years of age and older: The most frequently reported reactions to the vaccine in the approval and clinical studies were pain at the injection site (more than 90%), fatigue (70%), headache and muscle pain (more than 60%), joint pain and chills (more than 40%), nausea or vomiting (more than 20%), swelling or pain sensitivity of the lymph nodes in the armpits (approx. 20%), fever, swelling and redness at the injection site (respectively more than 10%).

Children and adolescents between 12 and 17 years of age: The most frequently reported reactions to the vaccine were pain at the injection site (97%), headaches and fatigue (more than 70%), muscle pain and chills (approx. 50%), swelling or tenderness of the axillary lymph nodes and joint pain (more than 30%), nausea or vomiting, swelling and redness at the injection site (approx. 30%), and fever (14%).

Children between 6 and 11 years of age: the most commonly reported side effects were pain at the injection site (approx. 98%), marked sleepiness (more than 70%), headaches (60%), muscle pain and chills (35%). Between 20 and 30% of vaccinated individuals suffered nausea/vomiting, fever, redness and swelling at the injection site and joint pain.

Children between the ages of 6 months and 5 years: In one clinical study, participants aged 6 to 23 months developed the following complications following administration of primary immunisation: irritability/crying (81.5%), pain at the injection site (56.2%), sleepiness (51.1%), loss of appetite (45.7%), fever (21.8%), swelling at the injection site (18.4%), erythema at the injection site (17.9%) and swelling/sensitivity of the armpits (12.2%). Side effects in participants aged 24 to 36 months following administration of primary immunisation included pain at the injection site (76.8%), irritability/crying (71.0%), sleepiness (49.7%), loss of appetite (42.4%), fever (26.1%), erythema at the injection site (17.9%), swelling at the injection site (15.7%) and swelling/sensitivity in the armpits (11.5%). Side effects in participants aged 37 months to 5 years following administration of primary immunisation included pain at the injection site (83.8%), sleepiness (61.9%), headaches (22.9%), myalgia (22.1%), fever (20.9%), shivers (16.8%), nausea/vomiting (15.2%), swelling/sensitivity in the armpits (14.3%), arthralgia (12.8%), erythema at the injection site (9.5%) and swelling at the injection site (8.2%).

Side effects of Spikevax® (observed in approval studies or reported since market introduction) in children 6 months old and over, juveniles and adults:

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

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] as well as Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] and Spikevax XBB.1.5[®]:

The data from the clinical studies, which contributed to the approval of the bivalent Omicron-specific mRNA vaccines, as well as the experience from using them, have indicated no new unknown side effects or any change to the tolerability and safety profiles. The safety of the Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] is deduced from the safety profile of the prior Comirnaty vaccines, and a study of Spikevax XBB.1.5[®] has also not demonstrated any new risks.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien von Comirnaty[®] (10 µg/ Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

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

Nebenwirkungen von Comirnaty[®] (und Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5[®] bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

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

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

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

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen: Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax XBB1.5®:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

Rare Vaccine Side effects

Both rare and very rare side effects of the COVID-19 vaccines are known from the clinical studies before and after approval, as well as from case reporting of suspected complications.

During the extensive clinical trials prior to approval, cases of acute facial paralysis were observed rarely (between 0.1% and 0.01%) after administering mRNA vaccines. In all cases, the facial paralysis subsided after a few weeks. Such facial paralyses may be causally related to the vaccination. Hypersensitivity reactions such as hives and facial swelling (angioedema) were observed in rare cases (between 0.1% and 0.01%). Hives have been reported at a different rate for Spikevax® following approval (between 0.1% and 1%).

Anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) up to shock have been reported in very rare cases. These occurred shortly after administering the vaccine and required medical treatment. Likewise, very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed after administration of the mRNA vaccines, for children and adolescents as well as for adults. Such cases occurred mainly within 14 days after vaccination and more frequently after the 2nd vaccination. Male adolescents and young men were predominantly affected. Most cases of myocarditis or pericarditis have a mild to moderate course, but a small proportion of affected individuals have had more severe courses. Individuals have died. Data indicate that myocarditis and pericarditis have been reported more frequently after vaccination with Spikevax® than after vaccination with Comirnaty®, particularly in boys and young men, but also in young women under 30 years of age. For children aged 5 to 11 years, only very rare serious adverse events, including myocarditis, were observed in the approval studies or subsequently.

Reports from various countries indicate that the risk for 5-11-year-old children is, as a whole, markedly lower than for adolescents and young adults. The risk of heart muscle inflammation is also increased following a booster vaccination, predominantly in male adolescents and young men. Furthermore, following vaccination with Spikevax® (Original), isolated cases of capillary leak syndrome have been observed, partially in individuals who had previously suffered from a capillary leak syndrome. The capillary leak syndrome developed in the first days after vaccination and is characterised by a rapidly progressive swelling of the arms and legs, sudden weight gain and a feeling of weakness, and it requires immediate medical treatment.

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

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

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

There is also the option of reporting side effects yourself:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

In addition to this information sheet, the vaccinating doctor or pharmacist will offer you the opportunity to have an explanatory consultation.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen

Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5 bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

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

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

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

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

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

Edition 2 Version 003 (as of 30th January 2024)

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

Ausgabe 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

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.

in cooperation with

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



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 Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. Has it been reliably proven that you¹ were infected with the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past?

0 Yes 0 No

If yes, when _____

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

6. Do you¹ have chronic diseases or do you¹ suffer from immunodeficiency (e.g., due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other pharmaceutical)?

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 Arzneimittel)?

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?

ja nein

Wenn ja, welche?

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

Yes No

If yes, which _____

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

ja nein

Wenn ja, welche?

10. Are you pregnant¹? (*Vaccination with the Comirnaty[®] vaccine is recommended after the second trimester of pregnancy*)

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

Yes (no. of weeks) _____ No

10. Sind Sie schwanger¹? (*Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.*)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

ja SSW ____ nein

¹ This may be answered by the legal representative.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARATION OF CONSENT

**Preventive vaccination
against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)
– with mRNA vaccines –**

**Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg or 30 µg/dose) from BioNTech/Pfizer as
well as Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg or 50 µg/dose) from Moderna**

Status as of: 30th January 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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

Date of birth:

Address:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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

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

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Annotations:

Place, date

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of the practitioner or pharmacist

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

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

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

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

Surname, first name: _____

Telephone No.: _____ E-mail: _____

Anmerkungen:

 Ort, Datum

 Unterschrift der zu impfenden Person

 Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.

der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

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

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

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

Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
 In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin
 Edition 001 Version 023 (Status as of 30th January 2024)

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 023 (Stand 30. Januar 2024)