

INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– with mRNA vaccines – (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and COVID-19 Vaccine Moderna® from Moderna)

As of 12 May 2021 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Name of the person to be vaccinated (please print):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Date of birth:

Geburtsdatum:

What is COVID-19?

Coronaviruses have been known for decades. As of the turn of the year 2019/2020, a novel coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), which is the pathogen of COVID-19 (Corona Virus Disease 2019), has been circulating globally.

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. Patients less often report having gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes. 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.

In addition to avoiding an infection by observing the AHA + A + L rules (maintaining social distance, observing hygiene, masking in day to day life, downloading the corona warning app, frequent ventilation), the vaccine offers the best possible illness protection.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Which vaccine is involved?

Several vaccines against COVID-19 are approved and are equally suitable for individual protection against COVID-19 and pandemic response. The mRNA COVID-19 vaccines discussed here (BioNTech/Pfizer's Comirnaty® and Moderna's COVID-19 Vaccine Moderna®) are gene-based vaccines that are predicated on the same new type of technology. Additional mRNA vaccines are being tested, although they have not yet been approved.

mRNA (messenger RNA or ribonucleic acid) is the “blueprint” for each individual protein of the body and must not be confused with human genetic information – DNA. A “blueprint” for a single element of the virus (the so-called spike protein) is contained in the mRNA vaccines against COVID-19. The COVID-19 mRNA vaccines do not contain replicable vaccine viruses, which means that 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 is “read” after entering the cells (primarily in muscle cells at the vaccination site and in certain immune 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.

The mRNA contained in the vaccine is degraded in the body after a few days. At that point, virus protein (spike protein) is no longer produced.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

How is the vaccine administered?

The vaccine is injected into the upper arm muscle. The vaccine must be administered twice. For sufficient vaccination protection, the Standing Committee on Immunisation at the Robert Koch Institute (STIKO) recommends an interval of 6 weeks between the 1st and 2nd vaccination. At the present time, for the 2nd vaccination, the same vaccine from the same manufacturer must be used as for the 1st vaccination. An exception applies to persons under 60 years of age for whom Vaxzevria® from AstraZeneca was used for the 1st vaccination. For such persons, STIKO currently

recommends that the 2nd vaccination be carried out with an mRNA vaccine (Comirnaty® or COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 to 12 weeks after the 1st vaccination. The reason for this recommendation is the rare occurrence of blood clots (thromboses), sometimes with a reduction of the platelet count (thrombocytopenia), mainly in persons under 60 years of age after vaccination with Vaxzevria®. Since there are no findings from studies on this vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or COVID-19 Vaccine Moderna®), this STIKO recommendation was made on the basis of general scientific findings on vaccines. It is assumed that effects and side effects will be comparable to those presented here below.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

How effective is the vaccine?

The available COVID-19 mRNA vaccines are comparable in terms of efficacy as well as potential vaccine reactions and complications.

According to the current level of knowledge, the COVID-19 mRNA vaccines provide a high efficacy rate of approximately 95%. The current study data show that the probability of becoming infected with COVID-19 was approximately 95% lower for those vaccinated completely against COVID-19 than for those who were not vaccinated. Efficacy in preventing severe COVID-19 disease (that is, hospitalisation, for example) was approximately 85%. This means that if a person vaccinated with a COVID-19 vaccine comes into contact with the pathogen, there is a high probability that they will not become ill. How long this vaccine protection lasts is not yet known.

Even if you are vaccinated, it is necessary that you continue to observe the AHA + A + L rules and thus protect yourself and your surroundings. The reasons for this are that protection does not start immediately after vaccination, and is also not equally present in all persons who were vaccinated. In addition, whether persons can spread the virus (SARS-CoV-2) despite being vaccinated is currently not possible to say with certainty.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen

geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

Who benefits in particular from a vaccine against COVID-19?

COVID-19-mRNA vaccines are approved for persons 16 years and older (Comirnaty®) or 18 years and older (COVID-19 Vaccine Moderna®). As long as a sufficient amount of the vaccine is not available for treating everyone, persons having either a particularly high risk for a serious or fatal course of COVID-19 (e.g. older persons), those at a particularly high risk of being infected with SARS-CoV-2 due to their profession or those having contact to persons particularly threatened by COVID-19 due to their profession.

Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

Who should not be vaccinated?

Children and adolescents up to and including 15 years of age, for whom no vaccine is currently approved, 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. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason to postpone vaccination. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the practitioner administering the vaccine if you have allergies prior to being vaccinated. Any person who had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after the 1st vaccination should not receive the 2nd vaccination.

Persons without immunodeficiency, for whom an infection with the novel coronavirus has been reliably proven, can be vaccinated as a rule 6 months after recovery or after diagnosis and should then receive only one vaccination dose. Even in cases where more than 6 months have passed since diagnosis, one dose of the vaccine is sufficient. It is currently not possible to say if or when a 2nd vaccination will be necessary in such persons at a later date. With persons for whom an infection with the novel coronavirus was reliably proven after the 1st vaccination, the STIKO recommendation is that the 2nd vaccination should be administered as a rule 6 months after recovery or diagnosis. There is no evidence that vaccination poses a risk if one has had an infection in the past. Thus, there is no medical necessity to rule this out prior to vaccination.

No sufficient experience is yet available on the use of COVID-19 mRNA vaccines during pregnancy. STIKO does not currently recommend general vaccination during pregnancy - regardless of the type of COVID-19 vaccine. In individual cases, however, pregnant women may be offered vaccination starting at the 2nd trimester of pregnancy with an mRNA vaccine (Comirnaty® or COVID-19 Vaccine Moderna®) after a risk-benefit assessment and detailed information. The risk-benefit assessment should take into account pre-existing conditions that pose a high risk for a severe course of COVID-19 illness or life circumstances with a high risk of contracting SARS-CoV-2.

STIKO considers it highly unlikely that vaccination of the mother during breastfeeding poses a risk to the breast-fed infant.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer

Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

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

How should I behave prior to and after receiving the vaccine?

If you have fainted following a previous vaccination or other injection or have a tendency towards immediate allergies, please inform the practitioner administering the vaccine. He/she can then potentially observe for an extended period after vaccination.

An interval of at least 14 days from receiving other vaccines should be maintained.

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. Persons with an immune deficiency can receive the vaccine. However, vaccination may not be as effective in such persons. 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.

You do not have to rest after receiving the vaccination. In the event of pain or fever after the vaccination (see “What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?”), analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your family practitioner about this.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

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

Following vaccination with the mRNA vaccines, local and general reactions can occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions occur most often within 2 days after the vaccination and rarely persist longer than 1 to 2 days.

Comirnaty®: 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 and shivering (more than 30%), joint pain (more than 20%), as well as fever and swelling of the injection site (more than 10%). 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., generalized 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) and vomiting has been reported frequently (between 1% and 10%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: The most frequently reported reactions to the vaccine in the approval studies were pain at the injection site (more than 90%), tiredness (70%), headache and muscle pain (more than 60%), joint pain and shivering (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 were frequently (between 1% and 10%) reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), itchiness developed at the injection site.

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 second vaccination.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

COVID-19 Vaccine Moderna®: 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 berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

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 (Comirnaty®: 4 cases after administering the vaccine; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 cases after administering the vaccine and 1 case in the control group). In all cases, the facial paralysis subsided after a few weeks. Such facial paralyses may be causally related to the vaccination.

Allergic reactions such as hives or swelling of the face occurred rarely after administering Comirnaty® (between 0.01% and 0.1%). In rare cases (between 0.1% and 0.01%), hypersensitivity reactions (2 cases of facial swelling) were observed after administering COVID-19 Vaccine Moderna®.

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.

So far, several million doses of the mRNA-COVID-19 vaccines have been administered in Germany. The adverse reactions previously reported to the Paul Ehrlich Institute after vaccination with mRNA vaccines were mainly temporary local and general reactions. Anaphylactic reactions (immediate allergic reactions) have been reported very rarely after vaccination with the two mRNA vaccines.

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 family practitioner is naturally available for consultation. In the event of severe impacts, please seek immediate medical attention.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) 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.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

There is also the option of reporting side effects yourself: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <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.

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

Annotations:

Anmerkungen:

Location, date

Ort, Datum

Signature of the practitioner

Unterschrift Ärztin/Arzt

Signature of the person to receive the vaccine or if the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

Signature of the legal representative (custodian, legal care provider or guardian)

Unterschrift der zu impfenden Person bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

The Paul Ehrlich Institute (PEI) is conducting a survey about the tolerability of the vaccines for protecting against the novel coronavirus (SARS-CoV-2) by means of the SafeVac 2.0 smart phone app. The survey is voluntary.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

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 006 (as of 12 May 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

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.

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 Kooperation mit



Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – with mRNA vaccines – (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer and COVID-19 Vaccine Moderna® from Moderna)

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

– mit

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® 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 already received a vaccination against COVID-19?

0 Yes

0 No

If yes, when and with which vaccine? Date:

Vaccine:

(Please bring your vaccination card or other proof of vaccination to your vaccination appointment.)

2. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:

Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

3. In the event you¹ have already received the 1st COVID-19 vaccine dose: Did you¹ develop an allergic reaction thereafter?

0 Yes

0 No

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. Has it been reliably proven that you¹ were infected with the novel coronavirus (SARS-CoV-2) in the past? (After infection with SARS-CoV-2, vaccination is recommended no earlier than 6 months after recovery or diagnosis.)

0 Yes

0 No

If yes, when?

4. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? (Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

5. Do you¹ have from 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?

5. 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?

6. Do you¹ suffer from a coagulation disorder or do you take blood-thinning medication?

0 Yes 0 No

6. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja 0 nein

7. Do you¹ have any known allergies?

0 Yes 0 No

If yes, which?

7. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein
Wenn ja, welche?

8. 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?

8. 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?

9. For women of a childbearing age: Are you currently pregnant or nursing¹?

0 Yes 0 No

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja 0 nein

10. Have you¹ been vaccinated within the last 14 days? _____

0 Yes 0 No

10. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

0 ja 0 nein

¹ This will potentially be answered by the legal representative.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19
(Coronavirus Disease 2019) –with mRNA vaccine – (Comirnaty® from
BioNTech/Pfizer and COVID-19 Vaccine Moderna® from Moderna)**

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Date of birth:

Geburtsdatum:

Address:

Anschrift:

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, consent to vaccination or refusal of vaccination will be given by the legal representative. In such a case, please also provide the name and contact details of the legal representative:

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Surname, first name:

Name, Vorname:

Telephone no.:

Telefonnr.:

E-mail:

E-Mail:

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.

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

- I have no further questions.**
Ich habe keine weiteren Fragen.
- I consent to the recommended vaccine against COVID-19 with mRNA vaccine.**
Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- I refuse the vaccine.**
Ich lehne die Impfung ab.
- I expressly renounce the medical clarification discussion.**
Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Annotations:

Anmerkungen:

Location, date:

Ort, Datum

Signature of the person to receive the vaccine
or if the person to be vaccinated is not competent
to provide consent:

Signature of the legal representative (custodian,
legal care provider or guardian)

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu
impfenden Person:
Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Signature of the practitioner

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

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.

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.

Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin

Edition 001 Version 004 (as of 1 April 2021)

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)