



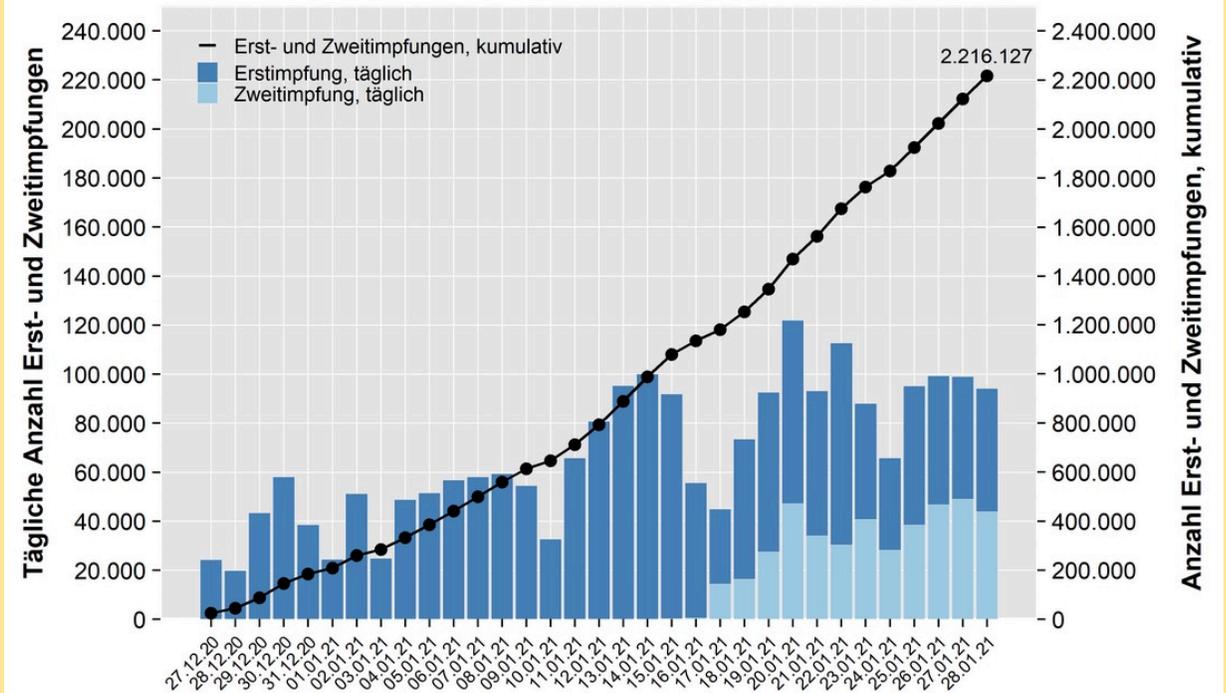
BERLIN

COVID-19- Impfung in Berlin

Videokonferenz
29.1.2021

Durchgeführte COVID-19-Impfungen in Deutschland, täglich nach Erst- und Zweitimpfung sowie kumulativ

Berücksichtigt wurden alle Impfungen, die bis einschließlich 28.01.21 durchgeführt und dem RKI bis 29.01.21, 10:00 Uhr, gemeldet wurden.



Aktuelle Situation

- Impfungen in Deutschland bis zum 28.1.2021:
 - 2.216.127 insgesamt, davon 416.646 Zweit-Impfungen
 - 713.674 in Pflegeheimen, davon 150.345 Zweitimpfungen
 - Gesamtquote 2,2% (bezogen auf Erstimpfungen)
- Impfungen in Berlin bis zum 28.1.2021:
 - 113.870 insgesamt, davon 27.010 Zweit-Impfungen
 - Gesamtquote 2,4% (bezogen auf Erstimpfungen)

Impfstoffportfolio

- **BioNTec/Pfizer** mRNA-Impfstoff „Comirnaty®“
UK Notfallzulassung am 4.12.20
FDA Notfallzulassung am 11.12. 20
EMA bedingte Zulassung am 21.12.20
- **Moderna** mRNA-Impfstoff „Moderna Covid 19-Impfstoff“
FDA Notfallzulassung am 17.12.20
EMA bedingte Zulassung am 6.1.21
- **Oxford/AstraZeneca** Vektor-Impfstoff
UK Notfallzulassung 30.12.20
EMA bedingte Zulassung 29.1.21

Noch nicht so weit:

- **Janssen (Johnson&Johnson)** Vektor-Impfstoff Phase 3 seit 23.9.20 Zulassung 3/21?
- **Curevac** mRNA-Impfstoff Phase 3 seit 14.12.20 Zulassung 4-6/21?
- **Novavax** rekombinanter adjuvantierter Protein-Impfstoff Phase 3 seit 9-12/20 Zulassung 6-8/21?
- **Sanofi/GSK** rekombinanter adjuvantierter Subunit-Impfstoff Phase 2b ab 2/21 Zulassung 1/22?

Angenommener zeitlicher Verlauf Impfstofflieferung Deutschland (konservativ gerechnet)

Firma	Technologie	Herkunft	Dez20/ Jan 21	Feb 21	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21	3.+4. Q 21
			Angaben in Millionen						
BioNTec	mRNA	D	4	3	4	4	4	4	28
Moderna	mRNA	USA	0,3	0,6	0,6	2	2	2	21
AstraZeneca	Vektor	UK/S	0	2,8	2,8	4,9	4,9	4,9	20
Janssen	Vektor	USA			3,6	2,5	3,6	3,6	27
Novavax	Protein/ Adjuvanz	USA	0	0	?	?	?	?	?
Curevac	mRNA	D	0	0	0	2,5?	2,5?	2,5	32
Sanofi/GSK	Protein/ Adjuvanz	F	0	0	0	0	0	0	?
Summe monatlich			4,8	6,4	11	15,9	16	17	
Summe kumuliert			4,5	10,9	21,9	37,8	54,8	72,7	200,7

STIKO-Empfehlung

- STIKO empfiehlt **Comirnaty ab 16 Jahren**,
 - 2 Impfungen im **Abstand von 3-6 Wochen**
- STIKO empfiehlt **Moderna-COVID-19-Impfstoff ab 18 Jahren**,
 - 2 Impfungen im **Abstand von 4-6 Wochen**
- STIKO empfiehlt **AstraZeneca-Covid-19-Impfstoff von 18-64 Jahren**,
 - 2 Impfungen im **Abstand von 9-12 Wochen**
- Impfungen nach Priorisierungsempfehlung solange Impfstoff knapp.
- Aktuell Prio-Stufe 1
 - Pflegeheime, Menschen ab 80, Pflegeberufe in Heimen, Gesundheitsberufe mit besonders engem Kontakt zu COVID 19 und vulnerablen Gruppen
- Demnächst Prio-Stufe 2
 - Menschen ab 70, Patienten mit Trisomie 21, Demenz, nach Organtransplantation und deren Kontaktpersonen, Kontaktpersonen zu Schwangeren, weitere Gesundheits- und Pflegeberufe, bestimmte systemrelevante Gruppen, Menschen in Flüchtlings- und Obdachlosenunterkünften

STIKO-Empfehlungs-Klarstellungen 29.1.21

- Öffnungsklausel zur individuellen Impf-Indikations-Entscheidung bei Patienten, deren seltene Erkrankung nicht in den der Empfehlung zugrunde liegenden Reviews abgebildet werden konnte.
- Kommissionen dazu auf Landes/Gemeinde-Ebene geplant.
- Bei besonders alten und gebrechlichen Menschen oder in palliativen Situationen jeweils individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Weiterhin individuelle Abwägung bei Schwangerschaft und Stillzeit.
- Umsortierung und Aufnahme neuer Krankheiten in der Priorisierung.
- 2 Wochen vor und nach jeder Impfung keine andere Impfung.
- 6 Monate nach COVID-19-Impfung keine Impfung notwendig.

Neue unerforschte Technologien?

- Sowohl die **mRNA-Impfstoffe** als auch die **Vektor-Impfstoffe** werden mit Methoden der Gentechnik produziert.
- Beide Technologien sind schon seit über 20 Jahren Inhalt der Grundlagenforschung (z.B. Tumor-Immunologie, andere Impfstoffe).
- Förderung von WHO, CEPI und vielen Regierungen hat dazu beigetragen, dass bereits Plattformen für pandemische Impfstoffe entwickelt wurden.
- In beiden Fällen wird eine genetische Information eingeschleust, die den Körper des Impflings veranlasst, selbst ein wichtiges Antigen des SARS-CoV-2 (Spike-Protein) zu produzieren.
- Dieses produzierte Spike-Protein löst keine Krankheit aus, wohl aber eine Immunantwort.

Beschleunigte Impfstoff-Entwicklung?

nature

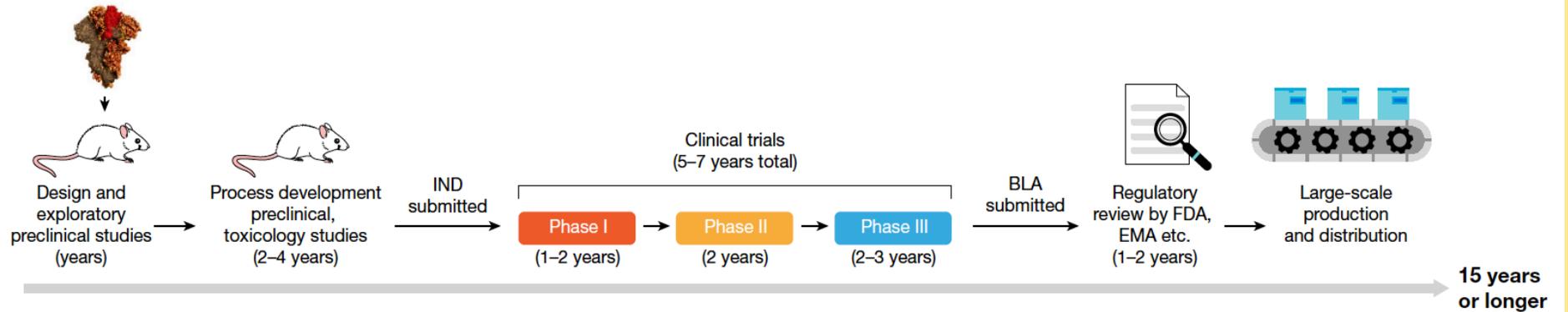
Review
SARS-CoV-2 vaccines in development

<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3> Florian Kramer¹
Received: 23 August 2020
Accepted: 17 September 2020
Published online: 23 September 2020
Check for updates

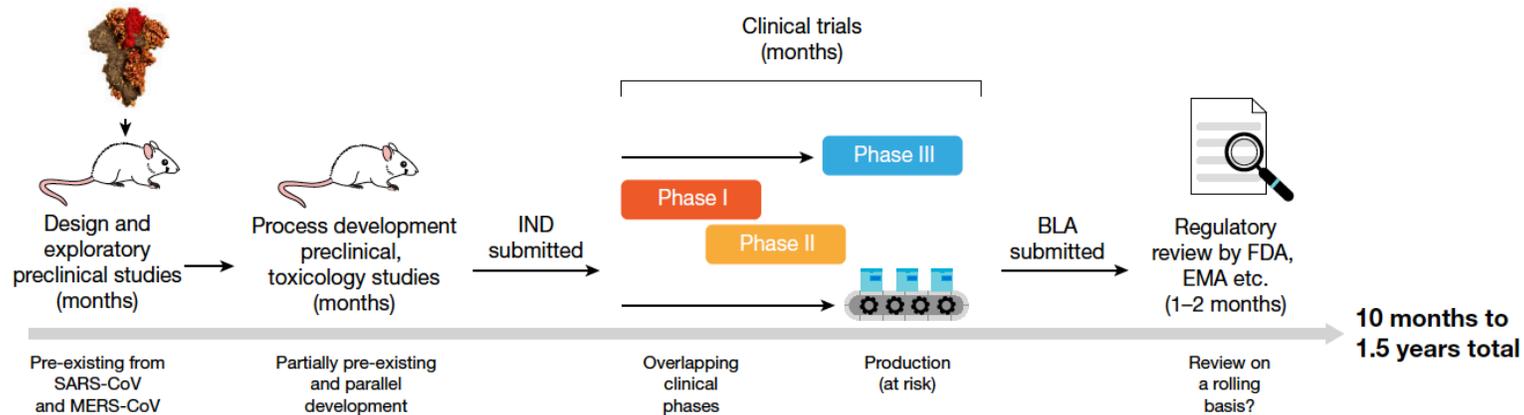
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) was first reported in late 2019 in China and is the causative agent of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. To mitigate the effects of the virus on public health, the economy and society, a vaccine is urgently needed. Here we review the development of vaccines against SARS-CoV-2. Development was initiated when the genetic sequence of the virus became available in early January 2020, and has moved at an unprecedented speed: a phase I trial started in March 2020 and there are currently more than 180 vaccines at various stages of development. Data from phase I and phase II trials are already available for several vaccine candidates, and many have moved into phase III trials. The data available so far suggest that effective and safe vaccines might become available within months, rather than years.

Nature | Vol 586 | 22 October 2020

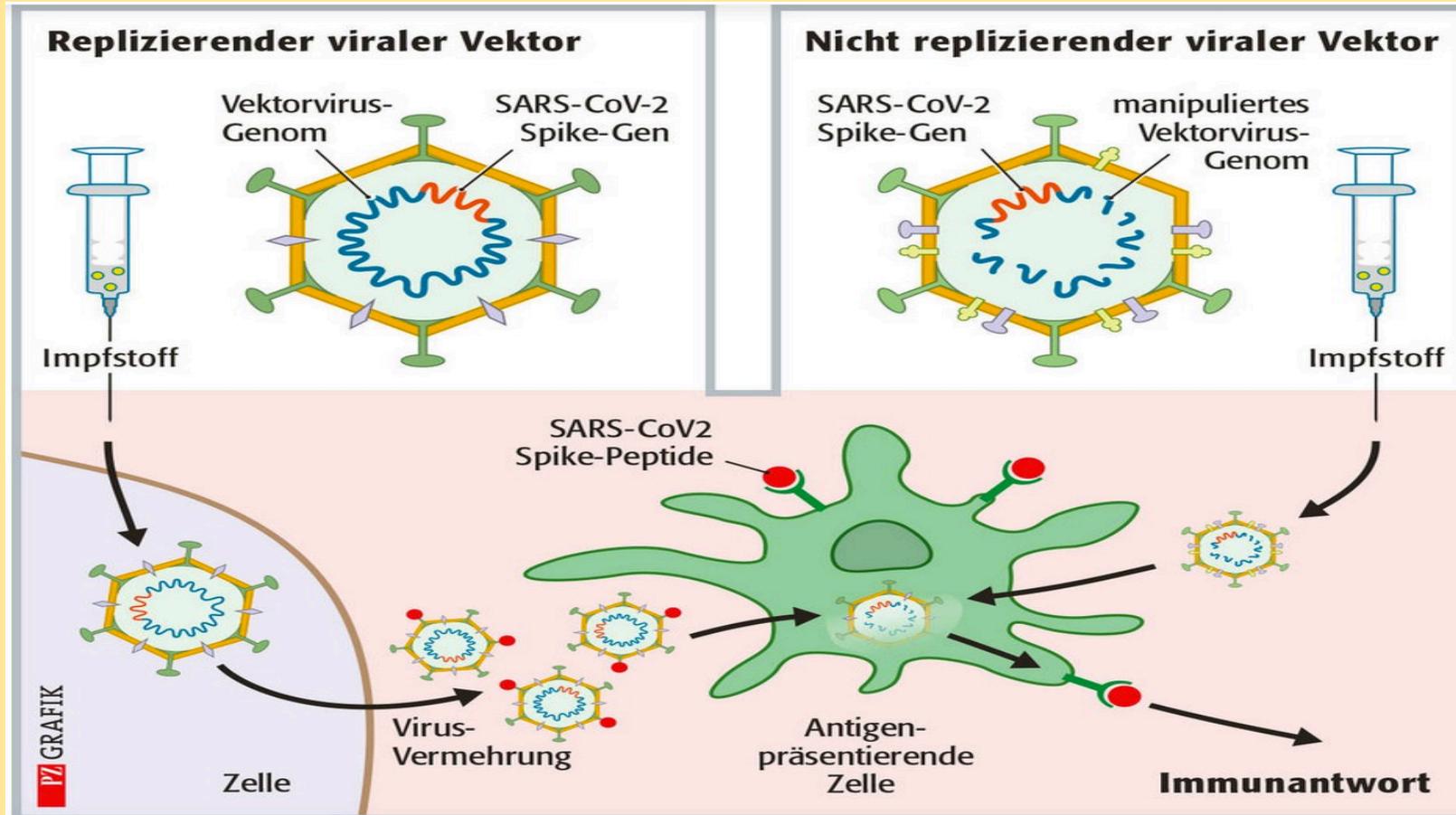
Traditional development



SARS-CoV-2 vaccine development



Vektor-Impfung schematisch



Folie aus dem FDA-Zulassungsantrag von BioNTech/Pfizer

AstraZeneca Impfstoff-Covid 19

- Die bedingte EMA-Zulassung wurde am 29.12.21 erteilt.
- Zulassung ab 18 Jahren, 2 Impfungen im Abstand von 4-12 Wochen.
- STIKO Empfehlung von 18 bis 64 Jahren erwartet am 29.1.21
- Mehrdosisbehältnisse mit deutlich geringerem Anspruch an Logistik und Lagerung.
- Wirksamkeitsprofil heterogen je nach Anzahl der Impfdosen, Impfabstand und Alter.
- Studienlage etwas uneinheitlich und insgesamt weniger belastbar als bei den mRNA-Impfstoffen. 23.753 Teilnehmer (18-88 Jahre) in Phase 3. Kontrollgruppe erhielt Meningokokken-ACWY-Impfstoff oder/und Placebo.
- Wirksamkeit über alle Alters- und Risikogruppen gepoolt ca. 70,4%, allerdings mit sehr wenigen Probanden und Fällen ab 65 Jahren (hohes KI).
- Sicherheitsprofil gut.
- Impfreaktionen/Nebenwirkungen: Häufig Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gliederschmerzen, Fieber eher seltener.

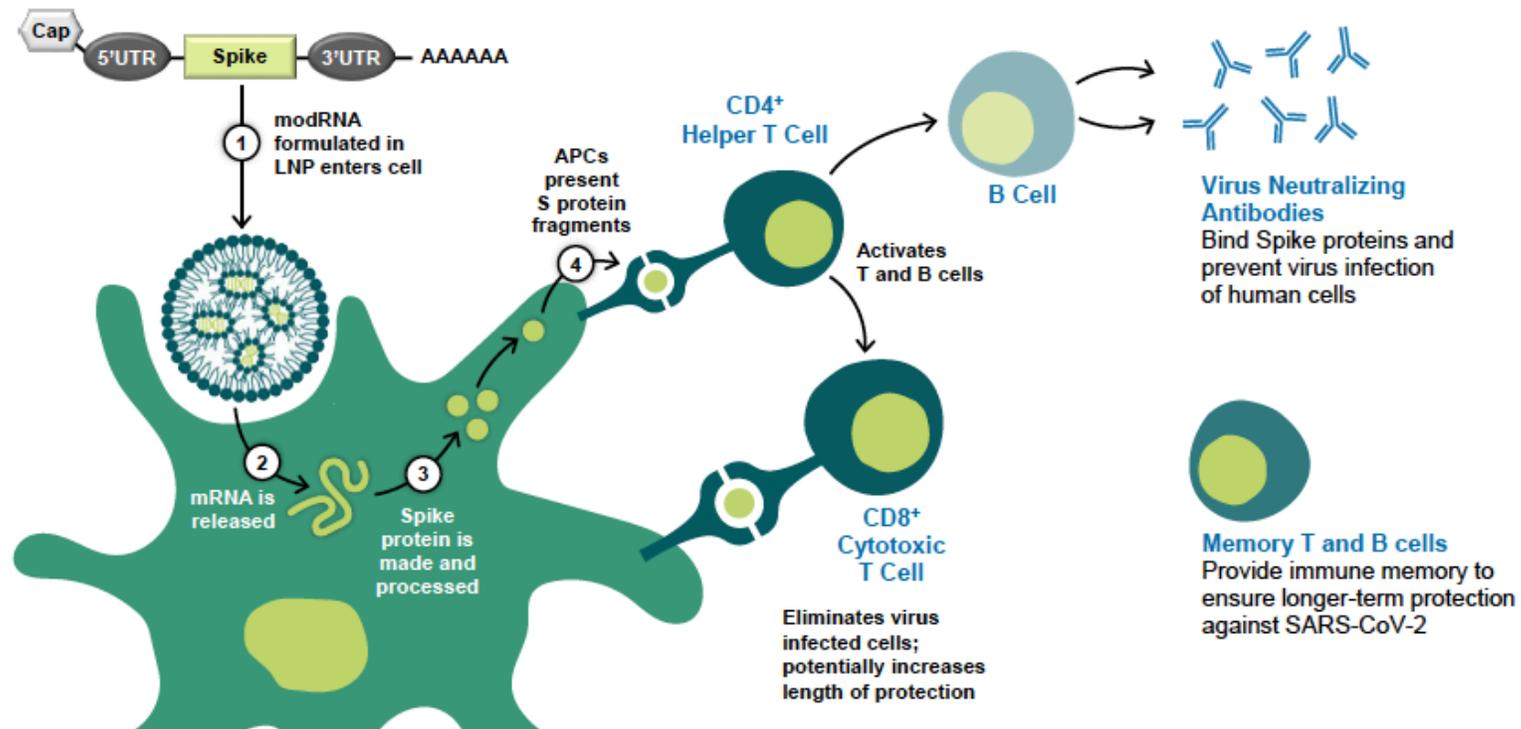
AstraZeneca-Covid-19-Impfstoff®

Kontraindikationen, Warnhinweise (EMA)

- Kontraindikation
 - Bekannte Allergie/Hypersensitivität gegen Bestandteile des Impfstoffs (Polysorbat 80)
 - Akute fieberhafte Erkrankung
 - Andere Impfung in den letzten 2 Wochen
- Warnhinweise
 - **Wegen des Risikos von Anaphylaxie oder Hypersensitivität sollten die Patienten mindestens 15 Minuten nach der Impfung beobachtet werden und es sollte eine Notfallbehandlung einer Anaphylaxie ermöglicht werden.**
 - Angstgesteuerte Synkopen sind möglich. Verletzungsprophylaxe!
 - Wirksamkeit bei Immunsuppression nicht sicher ausreichend (Datenlage).
 - Vorsicht bei i.m.-Injektion von Menschen mit Gerinnungsstörung oder unter Antikoagulanzen-Therapie (dünne Kanüle, lange Kompression).
 - Zur Interaktion mit anderen Medikamenten/Impfstoffen liegen keine Studien vor.
 - Impfung in der Schwangerschaft nur bei guter Risiko-/Nutzen-Abwägung.

mRNA-Impfung schematisch

Mode of Action of the BNT162 Vaccine Candidates



Folie aus dem FDA-Zulassungsantrag von BioNTech/Pfizer

BioNTech/Pfizer-Impfstoff Comirnaty

- Die bedingte Zulassung wurde am 21.12.20 erteilt.
- Ab 16 Jahren, 2 Impfungen im Abstand von 3-6 Wochen.
- STIKO-Empfehlung veröffentlicht am 23.12.20.
- Mehrdosisbehältnisse mit sehr hohem Anspruch an Lagerung, Logistik und Zubereitung.
- Wirksamkeitsprofil eher homogen über alle Altersgruppen.
- Studienlage klar und belastbar, 43.548 Probanden (16-91 Jahre), Kontrollgruppe erhielt Placebo. Studienorte Argentinien, Brasilien, Südafrika, USA im Sommer 2020.
- Primärer Endpunkt laborbestätigte COVID-19 Erkrankung.
- Wirksamkeit über alle Alters- und Risikoklassen gepoolt 95%, allerdings mit wenigen Fälle ab 75 Jahren, daher dort hohes KI.
- Sicherheitsprofil gut
- Impfreaktionen/Nebenwirkungen: Häufig Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gliederschmerzen, Fieber eher seltener.

Comirnaty Zulassungsstudien

Eingeschlossene Patienten – Alter/Risiko?

- Hauptstudiengruppe 18-85 Jahre (später 2 kleine Arme 12-15/16-17 Jahre)
- Eingeschlossen in die Phase 2/3 wurden auch Patienten mit wahrscheinlich höherem Risiko für oder bei COVID-19, z.B. aufgrund folgender Faktoren:
 - Chronische Erkrankung, z.B. Hypertonie, Diabetes, Asthma, kardiopulmonale Erkrankung, Leber- oder Nieren-Erkrankung.
 - Autoimmun-Erkrankung unter Behandlung oder mit solcher Vorgeschichte
 - Chronische HIV-, HCV- oder HBV-Infektion (stabil, gut kontrolliert)
 - Akitiver oder früherer Raucher oder Dampfer
 - Bewohner von Langzeit-Unterbringungseinrichtungen
 - Beruf mit einem hohen Risiko für SARS-CoV-2-Exposition (Gesundheitssystem, Rettungssystem)

Comirnaty Zulassungsstudien Ausschlusskriterien?

- Ausgeschlossen von den Studien wurden Menschen aufgrund folgender medizinischer Faktoren:
 - COVID-19-Erkrankung in der Anamnese
 - Alter unter 12 Jahren (2 kleine Studienarme 12-15 und 16-17 Jahre)
 - Schwangerschaft
 - Stillzeit
 - Schwere Immunsuppression
 - Anaphylaxie nach Impfungen in der Anamnese

Comirnaty Phase 3-Studien-Wirksamkeit

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

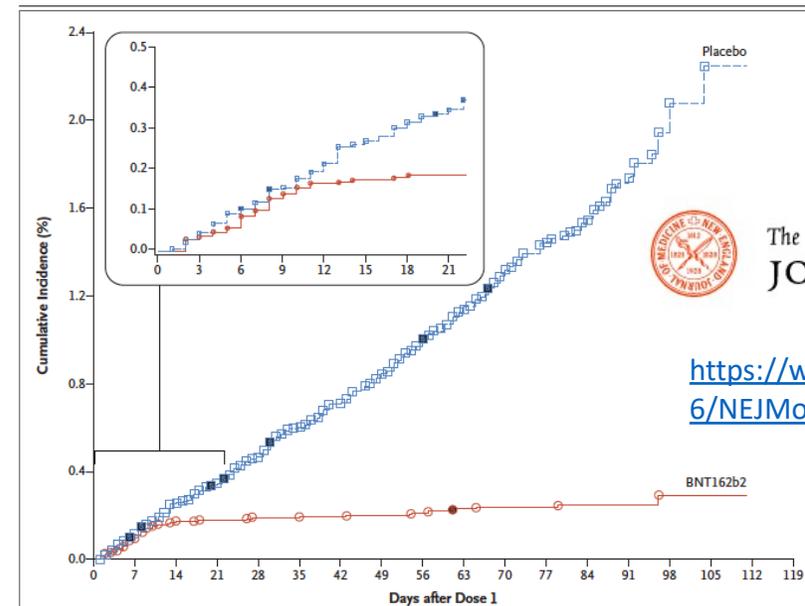
Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=18,198)		Placebo (N=18,325)		Vaccine Efficacy, % (95% CI) [†]
	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	
Overall	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.0–97.9)
Age group					
16 to 55 yr	5	1.234 (9,897)	114	1.239 (9,955)	95.6 (89.4–98.6)
>55 yr	3	0.980 (7,500)	48	0.983 (7,543)	93.7 (80.6–98.8)
≥65 yr	1	0.508 (3,848)	19	0.511 (3,880)	94.7 (66.7–99.9)
≥75 yr	0	0.102 (774)	5	0.106 (785)	100.0 (–13.1–100.0)
Sex					
Male	3	1.124 (8,875)	81	1.108 (8,762)	96.4 (88.9–99.3)
Female	5	1.090 (8,536)	81	1.114 (8,749)	93.7 (84.7–98.0)
Race or ethnic group [‡]					
White	7	1.889 (14,504)	146	1.903 (14,670)	95.2 (89.8–98.1)
Black or African American	0	0.165 (1,502)	7	0.164 (1,486)	100.0 (31.2–100.0)
All others	1	0.160 (1,405)	9	0.155 (1,355)	89.3 (22.6–99.8)
Hispanic or Latinx	3	0.605 (4,764)	53	0.600 (4,746)	94.4 (82.7–98.9)
Non-Hispanic, non-Latinx	5	1.596 (12,548)	109	1.608 (12,661)	95.4 (88.9–98.5)
Country					
Argentina	1	0.351 (2,545)	35	0.346 (2,521)	97.2 (83.3–99.9)
Brazil	1	0.119 (1,129)	8	0.117 (1,121)	87.7 (8.1–99.7)
United States	6	1.732 (13,359)	119	1.747 (13,506)	94.9 (88.6–98.2)

* Surveillance time is the total time in 1000 person-years for the given end point across all participants within each group at risk for the end point. The time period for Covid-19 case accrual is from 7 days after the second dose to the end of the surveillance period.

[†] The confidence interval (CI) for vaccine efficacy is derived according to the Clopper–Pearson method, adjusted for surveillance time.

[‡] Race or ethnic group was reported by the participants. “All others” included the following categories: American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or other Pacific Islander, multiracial, and not reported.

SAFETY AND EFFICACY OF THE BNT162B2 VACCINE



Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2, 30 µg (N=21,669)		Placebo (N=21,686)		VE (95% CI)
	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	No. of participants	Surveillance time person-yr (no. at risk)	
Covid-19 occurrence					
After dose 1	50	4.015 (21,314)	275	3.982 (21,258)	82.0 (75.6–86.9)
After dose 1 to before dose 2	39		82		52.4 (29.5–68.4)
Dose 2 to 7 days after dose 2	2		21		90.5 (61.0–98.9)
≥7 Days after dose 2	9		172		94.8 (89.8–97.6)

Figure 3. Efficacy of BNT162b2 against Covid-19 after the First Dose.

Shown is the cumulative incidence of Covid-19 after the first dose (modified intention-to-treat population). Each



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

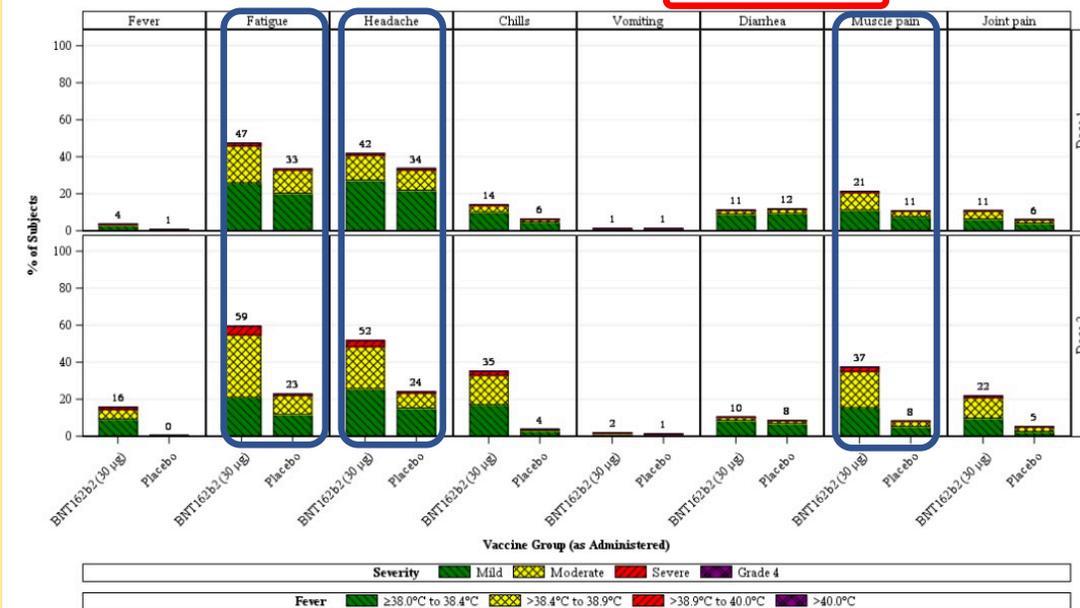
<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

Comirnaty Zulassungsstudien-Sicherheit

Systemische Impfreaktionen

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
VRBPAC Briefing Document

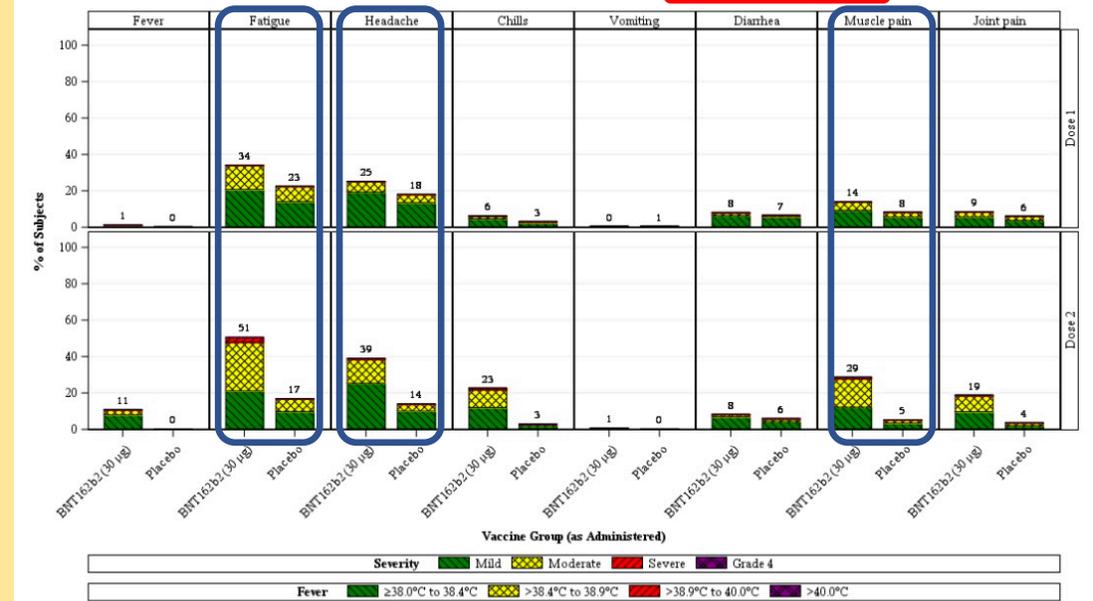
Figure 11. Participants Reporting Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose, by Age Group – Reactogenicity Subset for Phase 2/3 Analysis – Safety Population **Age Group: 16-55 Years**



Note: Number above each bar denotes percentage of subjects reporting the event with any severity.
PFIZER CONFIDENTIAL. SDTM Creation: 17NOV2020 (09:54) Source Data: adfacevd Table Generation: 17NOV2020 (16:40)
(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: /nda2_unblinded/C4591001_IA_P3_2MPD2/adce_f001_se_max_age_p3

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
VRBPAC Briefing Document

Figure 12. Participants Reporting Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose, by Age Group – Reactogenicity Subset for Phase 2/3 Analysis – Safety Population **Age Group: >55 Years**

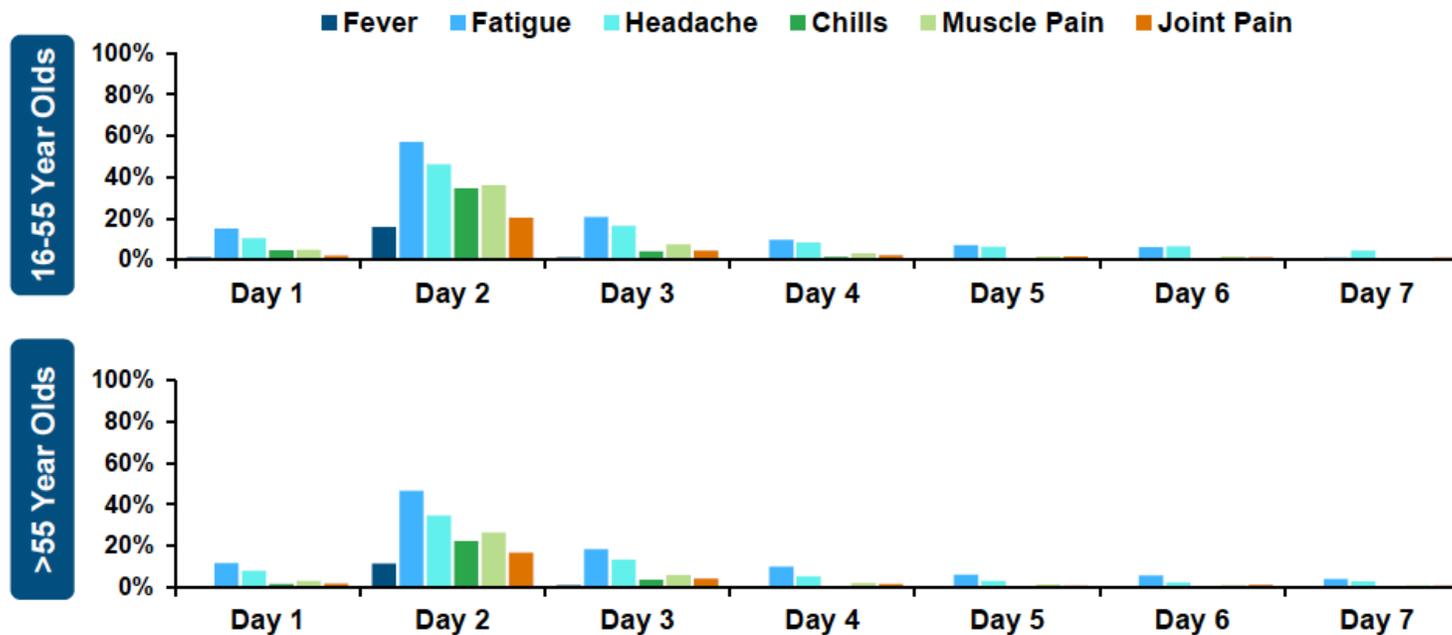


Note: Number above each bar denotes percentage of subjects reporting the event with any severity.
PFIZER CONFIDENTIAL. SDTM Creation: 17NOV2020 (09:54) Source Data: adfacevd Table Generation: 17NOV2020 (16:40)
(Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: /nda2_unblinded/C4591001_IA_P3_2MPD2/adce_f001_se_max_age_p3

Comirnaty Zulassungsstudien-Sicherheit

Systemische Impfreaktionen im Zeitverlauf

eDiary: Systemic Events Each Day From Dose 2
in 16-55 and >55 Year Olds (N=8,183) BNT162b2



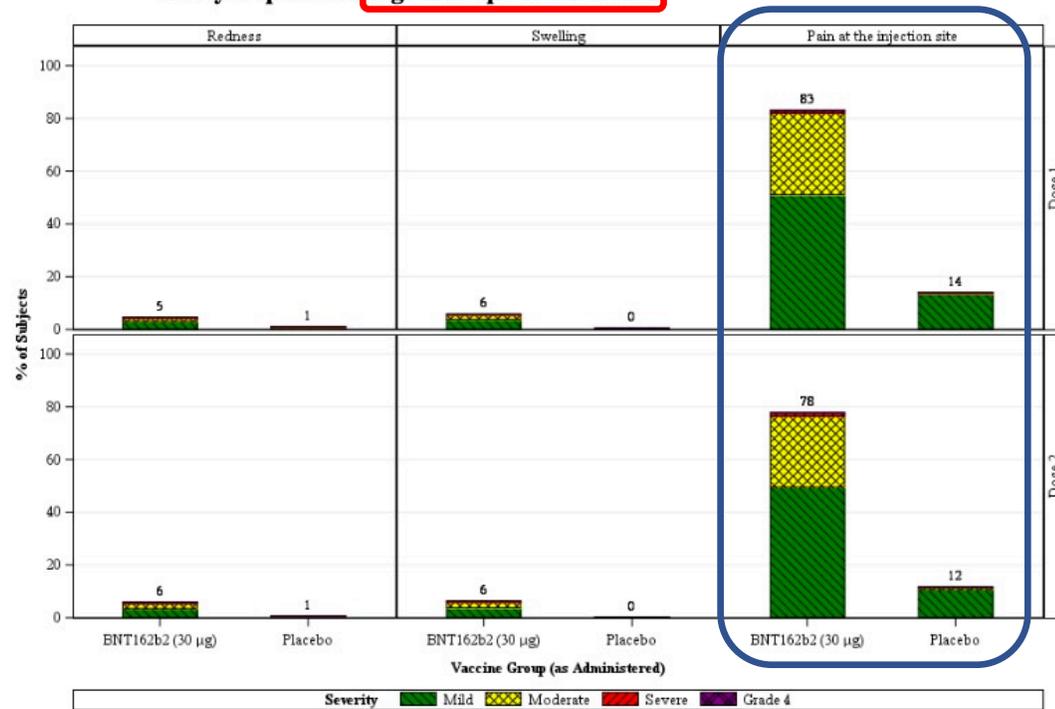
CC-31

Folie aus dem FDA-Zulassungsantrag von BioNTech/Pfizer

Comirnaty Zulassungsstudien-Sicherheit

Lokale Impfreaktionen

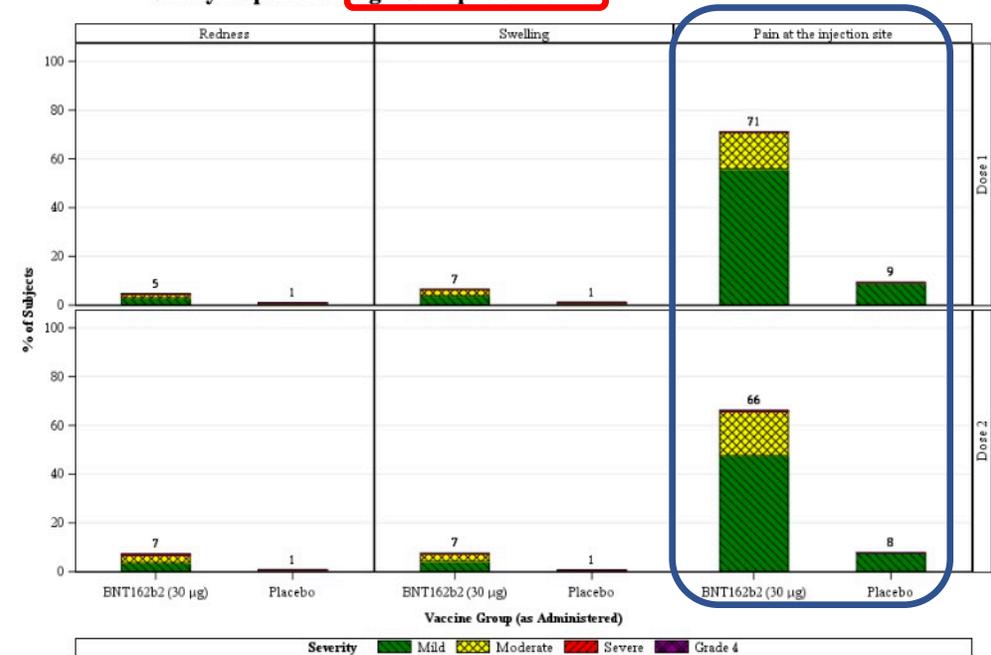
Figure 9. Participants Reporting Local Reactions, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose, by Age Group – Reactogenicity Subset for Phase 2/3 Analysis – Safety Population **Age Group: 16-55 Years**



Note: Number above each bar denotes percentage of subjects reporting the reaction with any severity.
 PFIZER CONFIDENTIAL. SDTM Creation: 17NOV2020 (09:54) Source Data: adfacevd Table Generation: 17NOV2020 (16:40)
 (Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: /nda2_unblinded/C4591001_IA_P3_2MPD2/adce_f001_lr_max_age_p3

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
 VRBPAC Briefing Document

Figure 10. Participants Reporting Local Reactions, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose, by Age Group – Reactogenicity Subset for Phase 2/3 Analysis – Safety Population **Age Group: >55 Years**



Note: Number above each bar denotes percentage of subjects reporting the reaction with any severity.
 PFIZER CONFIDENTIAL. SDTM Creation: 17NOV2020 (09:54) Source Data: adfacevd Table Generation: 17NOV2020 (16:40)
 (Cutoff Date: 14NOV2020, Snapshot Date: 16NOV2020) Output File: /nda2_unblinded/C4591001_IA_P3_2MPD2/adce_f001_lr_max_age_p3

Comirnaty Zulassungsstudien-Sicherheit

Impfkomplikationen (AE/SAE)

- In den Phase 3 Studien (43.252 Probanden) traten 237 „serious adverse events“ auf, davon 126 in der Impfgruppe und 111 in der Placebogruppe.
- Unter anderem diese Ereignisse wurden als impfassoziert eingestuft:
- Lymphadenopathie Axilla, Hals, Nacken
- 1 allergische Reaktion (drug hypersensitivity)
- 1 Schulterverletzung durch Injektionsfehler
- Die meisten anderen Ereignisse wurden als nicht impfassoziert oder wahrscheinlich nicht impfassoziert eingestuft (Arrhythmien, Appendizitiden, Fazialispareesen).

„Moderna-Covid-19-Impfstoff®“

- Die bedingte Zulassung wurde am 6.1.21 erteilt.
- Ab 18 Jahren, 2 Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen.
- STIKO-Empfehlung veröffentlicht am 8.1.21.
- Mehrdosisbehältnisse mit hohem Anspruch an Lagerung, Logistik und Zubereitung.
- Wirksamkeitsprofil eher homogen über alle Altersgruppen.
- Studienlage klar und belastbar, 30.420 Probanden (18-95 Jahre), Kontrollgruppe erhielt Placebo. Studienorte in den USA im Sommer 2020.
- Primärer Endpunkt laborbestätigte COVID-19 Erkrankung.
- Wirksamkeit über alle Alters- und Risikoklassen gepoolt 94,1%, allerdings mit wenigen Fälle ab 75 Jahren, dort kein KI angegeben.
- Sicherheitsprofil gut
- Impfreaktionen/Nebenwirkungen: Häufig Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gliederschmerzen, Fieber eher seltener.

Comirnaty® und Moderna-Covid-19-Impfstoff®

Kontraindikationen, Warnhinweise (EMA)

- Kontraindikation
 - Bekannte Allergie/Hypersensitivität gegen Bestandteile des Impfstoffs
 - Akute fieberhafte Erkrankung
 - Andere Impfung in den letzten 2 Wochen
- Warnhinweise
 - **Wegen des Risikos von Anaphylaxie oder Hypersensitivität sollten die Patienten mindestens 15 Minuten nach der Impfung beobachtet werden und es sollte eine Notfallbehandlung einer Anaphylaxie ermöglicht werden.**
 - Angstgesteuerte Synkopen sind möglich. Verletzungsprophylaxe!
 - Wirksamkeit bei Immunsuppression nicht sicher ausreichend (Datenlage).
 - Vorsicht bei i.m.-Injektion von Menschen mit Gerinnungsstörung oder unter Antikoagulanzen-Therapie (dünne Kanüle, lange Kompression).
 - Zur Interaktion mit anderen Medikamenten liegen keine Studien vor.
 - Impfung in der Schwangerschaft nur bei guter Risiko-/Nutzen-Abwägung.

Was wissen wir noch nicht?

- Wirksamkeit und Sicherheit bei **Kindern** bis 15 Jahren
 - Studien laufen oder sind im roll out
- Wirksamkeit und Sicherheit in der **Schwangerschaft**
 - Keine Studiendaten bisher, Studien dazu laufen
- Auswirkungen auf die **Muttermilch** bei Stillenden
 - Keine Studiendaten bisher, Stellungnahme der Fachgesellschaften geben Entwarnung
 - https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/Empfehlung_Impfung_Covid_Stillen_final.pdf
- Wirkung und Sicherheit bei verschiedenen Graden von **Immunsuppression**
 - Wenig Studiendaten bisher, Studien geplant, Probleme eher bei Wirksamkeit
- Wirkung auf **Infektiosität**
 - Studien laufen, in jedem Fall abgeschwächte Viruslast bei Infektion von Geimpften (wie bei ehemals Infizierten)
- **Seltene impfassozierte Komplikationen**
 - Sind erst bei Anwendung an Millionen Menschen zu erkennen, bisher nur Anaphylaxie

Impfen in Impfzentren und MIT praktisch



Was sind die ärztliche Aufgaben in Impfzentren und mobilen Impfteams??

- Beurteilung des Anamnesefragebogens (Allergieanamnese!)
- Mündliche Aufklärung und Beratung
- Impftauglichkeit prüfen, evtl. Ausschluss/Rückstellung von der Impfung
- Kontrolle des Impfstoffs
- Impfung oder Delegation der Impfung
- Dokumentation
- Betreuung/Behandlung bei akuten Impfreaktionen

Anamnesefragebogen/Einwilligung (Stand 11.1.21)

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) mit mRNA-Impfstoff
Stand: 11. Januar 2021

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname): _____
Geburtsdatum _____
Anschrift _____

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?
 ja nein

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

3. Leiden Sie¹ unter chronischen Erkrankungen oder Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, Immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?
 ja nein
wenn ja, welche _____

4. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?
 ja nein

5. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?
 ja nein
wenn ja, welche _____

6. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?
 ja nein
wenn ja, welche _____

7. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie?
 ja nein

8. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?
 ja nein

¹ Ggf. wird dies von den gesetzlichen Vertreterinnen beantwortet

EINWILLIGUNGS-ERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) mit mRNA-Impfstoff
Stand: 11. Januar 2021

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____
Geburtsdatum _____
Anschrift _____

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertreterin / den gesetzlichen Vertreter. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters angeben:
Name, Vorname _____
Telefonnr. _____ E-Mail _____

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

Ich habe keine weiteren Fragen.
 Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
 Ich lehne die Impfung ab.
 Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Vermerke _____
Ort, Datum _____

Unterschrift der zu impfenden Person bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:
Unterschrift der / des gesetzlichen Vertreterin / Vertreters (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin)

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz eV, 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 eV, Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 000 (Stand 11. Januar 2021)

- Abfrage akute Erkrankung mit Fieber
- Bei 2. Impfung Abfrage eventueller Impfreaktionen nach 1. Impfung
- Abfrage chronische Erkrankung oder Immunschwäche
- Abfrage Blutgerinnungsstörung oder blutverdünnende Medikamente
- Abfrage Allergien oder frühere Impfreaktionen (evtl. gezielt PEG/Polysorbat, Kosmetika?)
- Abfrage Impfreaktionen nach anderen Impfungen
- Abfrage Schwangerschaft/Stillen
- Abfrage nach anderen Impfungen in den letzten 14 Tagen

Aufklärungsmerkblatt Patienten (Stand 11.1.21)

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

Stand: 11. Januar 21
 (letzte Aufklärung
 aktualisiert)

Name der zu impfenden Person _____
 (bitte in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum _____

Was ist COVID-19?

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

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

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

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

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation – der DNA – zu verwechseln. Im mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte

Spikoprotein) enthalten. Diese alleine harmlos. Der Impfstoff Die im Impfstoff enthaltene menschliche Erbinformation wird in einigen Tagen abgebaut. Danach wird er wieder hergestellt.

Die nach der Impfung vom Körper gebildeten Antikörper gegen das Spikoprotein werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich, obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, gefürchtet.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?
 Der Impfstoff wird in den Oberarmen verabreicht werden. 2 Impfung sollten mindestens 4 Wochen (COVID-19) bzw. 2 Wochen (COVID-19) bei beiden Impfstoffen sollte Impfung jedoch nicht mehr der 2. Impfung muss der gleiche Hersteller verwendet werden

Wie wirksam ist die Impfung?
 Eine Erhaltung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden. Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde, müssen zunächst nicht geimpft werden. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszusprechen.

war bei den gegen COVID-19 geimpften Personen um 95% bzw. 94% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält und ob geimpfte Personen das Virus weiterverbreiten können, ist derzeit noch nicht bekannt. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln beachten.

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

Wer soll nicht geimpft werden?
 Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Ein an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5°C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden. Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde, müssen zunächst nicht geimpft werden. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszusprechen.

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

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. In Einzelfällen kann Schwangeren mit Vorerkrankungen, die Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung haben, nach Nutzen-Risiko-Überprüfung nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung empfohlen werden.

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

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?
 Wenn Sie nach einer früheren Impfung eine allergische Reaktion hatten, teilen Sie dies bitte dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann nach der Impfung gegebenenfalls länger zu anderen Impfungen soll ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden.

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

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?
 Nach der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff als Ausdruck der Auseinandersetzung mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinsymptomen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf und halten sich 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80%), Abgeschlagenheit (mehr als 80%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%). Häufig (zwischen 10% und 20%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%) auf. Gelegentlich (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Abgeschlagenheit (mehr als 90%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%), Übelkeit (mehr als 20%), Schwellung in der Achselhöhle, Fieber, Schüttelfrost (mehr als 10%) und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Anmerkungen:
 Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. In Einzelfällen kann Schwangeren mit Vorerkrankungen, die Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung haben, nach Nutzen-Risiko-Überprüfung nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung empfohlen werden.

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

Wenn Sie nach einer früheren Impfung eine allergische Reaktion hatten, teilen Sie dies bitte dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann nach der Impfung gegebenenfalls länger zu anderen Impfungen soll ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden.

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

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?
 Nach der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff als Ausdruck der Auseinandersetzung mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinsymptomen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf und halten sich 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80%), Abgeschlagenheit (mehr als 80%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%). Häufig (zwischen 10% und 20%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%) auf. Gelegentlich (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Abgeschlagenheit (mehr als 90%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%), Übelkeit (mehr als 20%), Schwellung in der Achselhöhle, Fieber, Schüttelfrost (mehr als 10%) und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Anmerkungen:
 Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. In Einzelfällen kann Schwangeren mit Vorerkrankungen, die Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung haben, nach Nutzen-Risiko-Überprüfung nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung empfohlen werden.

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

Wenn Sie nach einer früheren Impfung eine allergische Reaktion hatten, teilen Sie dies bitte dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann nach der Impfung gegebenenfalls länger zu anderen Impfungen soll ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden.

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

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?
 Nach der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff als Ausdruck der Auseinandersetzung mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinsymptomen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf und halten sich 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80%), Abgeschlagenheit (mehr als 80%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%). Häufig (zwischen 10% und 20%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%) auf. Gelegentlich (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Reaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Abgeschlagenheit (mehr als 90%), Schüttelfrost (mehr als 20%), Fieber und Schüttelfrost (mehr als 20%), Übelkeit (mehr als 20%), Schwellung in der Achselhöhle, Fieber, Schüttelfrost (mehr als 10%) und Rötung der Einstichstelle (mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Arm- oder Bein-, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

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

SafeVac
 Paul-Ehrlich-Institut

ÖFFNEN

3 BEWERTUNGEN **5,0** ★★★★★
 ALTER **12+** Jahre
 CHART **#83** Medizin

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Die Befragung ist freiwillig.

QR-Codes für Google Play App Store und App Store Apple.

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19 Impfung finden Sie unter:
www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Angabe 1 Version 003 (Stand 11. Januar 2021)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin, erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. 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 **ROBERT KOCH INSTITUT**

Initialisierung SafeVac

Bitte geben Sie den Namen des Impfstoffs ein:
 *Pflichtfeld

Sie finden den Namen des Impfstoffs im Impfpass oder auf dem gesendeten Zettel.

COVID-19-Impfung

Stand: Januar 2021

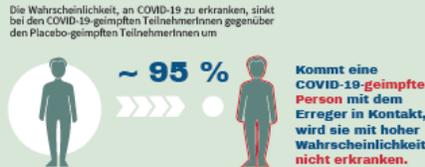
Vorwohrt schützt die Impfung?



Wer ist besonders gefährdet?



Wie wirksam ist die mRNA-COVID-19-Impfung?



Warum konnten die Impfstoffe so schnell entwickelt werden?



SARS-CoV-2-Virus

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist für die weltweite COVID-19-Pandemie verantwortlich.

Viele Infizierte haben keine oder milde Symptome, sind aber trotzdem ansteckend.

Das Risiko, schwer zu erkranken oder zu versterben, steigt mit zunehmendem Alter deutlich an.

Impfungen haben eine hohe individuelle Schutzwirkung vor der Erkrankung, und können helfen, die Pandemie einzudämmen.

Welche Impfreaktionen wurden beobachtet?

Insgesamt eher milde Reakt 1 bis 3 Tage nach mRNA-imp



Die Prüfung der Daten der klinischen Studien vor Zulassung erfolgte unterliegt den üblichen strengen Kontrollen.

Es wurden keine Sicherheitskontrollen ausgelassen.

ROBERT KOCH INSTI

Antworten auf häufig gestellte Fragen

Ist ein so schnell zugelassener Impfstoff sicher?

Für eine Zulassung muss in Studien mit Zehntausenden Probanden gezeigt werden, dass der Impfstoff wirksam, verträglich und sicher ist. Dies ist auch bei COVID-19-Impfstoffen geschehen. Im Rahmen eines „Rolling Review“-Verfahrens wurden keine sicherheitsrelevanten Prüfschritte ausgelassen, aber Prozesse verschlankt und zeitgleich durchgeführt. In der Sondersituation der Pandemie bekamen die Zulassungsbehörden schon in der Entwicklungsphase der Impfstoffe fortlaufend Daten von den Entwicklern übermittelt und konnten daher schneller über eine Zulassung entscheiden. Es gilt jedoch wie bei jeder Impfstoffeinführung: nach Einführung einer Impfung muss und wird die Sicherheit eines Impfstoffs in der Anwendung weiter überwacht werden („Surveillance“), damit eventuelle, seltene Nebenwirkungen erfasst werden können.

Wer gehört zu einer besonderen Risikogruppe?

Es muss zwischen Risikofaktoren und Vorerkrankungen unterschieden werden. Es gibt einige Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren COVID-19-Erkrankungsverlauf und Versterben erhöhen. Dazu gehören unter anderem Trisomie 21, Organtransplantation, Adipositas, chronische Nierenerkrankungen, Demenz, Herzinsuffizienz und Diabetes. Andere Vorerkrankungen erhöhen das Risiko nur leicht oder auch gar nicht. Insgesamt ist aber ein hohes Lebensalter der wichtigste Risikofaktor für einen schweren oder sogar tödlichen Krankheitsverlauf.

Wer kann sich zuerst impfen lassen?

Da der Impfstoff am Anfang nur eingeschränkt verfügbar sein wird, bekommen ihn Menschen mit besonders hohem Risiko für schwere oder tödliche Verläufe der Erkrankung zuerst, ebenso wie Menschen, die ein besonders hohes berufliches Risiko haben, sich anzustecken oder die Infektion auf besonders schutzbedürftige Personengruppen zu übertragen. Die Priorisierungsempfehlung der STIKO besteht aus sechs Stufen, die Reihenfolge des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aus vier Stufen. Einzelfallentscheidungen sind möglich.

Dürfen bzw. sollten sich COVID-19-Genesene noch impfen lassen?

Nach überwiegender Expertenmeinung sollten Personen, die eine labor diagnostisch gesicherte Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht haben, zunächst nicht geimpft werden. Aber nach den bisher vorliegenden Daten gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Impfung nach bereits unbemerkt durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion eine Gefährdung darstellt.

Sollen Schwangere sich impfen lassen?

Da die Datenlage zur Anwendung der mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft aktuell nicht ausreichend ist, empfiehlt die STIKO die Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Zur Impfung in der Stillzeit liegen keine Daten vor. Die STIKO hält es jedoch für äußerst unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden

hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung kann in Einzelfällen nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach Aufklärung eine Impfung angeboten werden.

Wissenswertes für die Praxis

Besondere Kühlungs- und Lagerungsbedingungen

Manche Impfstoffe (mRNA) müssen bei besonders niedrigen Temperaturen (bis -70 °C) gelagert werden. Impfzentren können gewährleisten, dass bestimmte COVID-19-Impfstoffe korrekt gelagert werden. Dazu kommt, dass in Zentren, in denen täglich Hunderte Menschen geimpft werden können, die zunächst nur in Großverpackungen lieferbaren Impfstoffe aufgebraucht werden, bevor sie verfallen. Dies ist insbesondere in Anbetracht der anfänglichen Impfstoffknappheit bedeutsam.

Impfschema

Zwei Impfstoffen intramuskulär im Abstand von 21 bzw. 28 Tagen, je nach Impfstoff (Fachinformation beachten). Der Maximalabstand beträgt 42 Tage.

Eine begonnene Impfserie muss mit dem gleichen Produkt abgeschlossen werden, auch wenn zeitweilig andere Impfstoffe zugelassen wurden.

Kontraindikationen

Fieber über 38,5 °C, Kinder und Jugendliche unter 16 bzw. 18 Jahren (je nach Impfstoff), Allergie gegen Bestandteile der Impfstoffe. Bitte Fachinformationen beachten.

Wichtig zu wissen

Die neuen COVID-19-Impfstoffe scheinen etwas reaktogener als übliche Impfstoffe zu sein. Bei hoher Empfindlichkeit kann eine Gabe eines leichten Schmerzmittels wie Paracetamol die Impfreaktionen lindern.

Die volle Impfschutz ist erst etwa 7 bis 14 Tage nach der zweiten Impfung zu erwarten.

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von 14 Tagen eingehalten werden (Notfallimpfungen ausgenommen, z. B. gegen Tetanus).

Die COVID-19-Impfung ist kostenfrei.

Public-Health-Perspektive

Bis Mitte Januar 2021 wurden in Deutschland zwei Millionen akute Corona-Infizierte bzw. COVID-19-Erkrankte festgestellt und mehr als 47.600 von ihnen sind an oder mit COVID-19 verstorben. Nach wie vor ist eine hohe Anzahl an Übertragungen in der Bevölkerung in Deutschland zu beobachten. Das RKI schätzt die Gefährdung für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland insgesamt als sehr hoch ein. Eine Impfung gegen COVID-19 trägt sowohl zum individuellen Schutz als auch zur Eindämmung der Pandemie bei. Durch die Impfung kann eine relevante Bevölkerungsimpunität ausgebildet und das Risiko schwerer COVID-19-Erkrankungen sehr stark reduziert werden. Damit trägt die Impfung auch dazu bei, eine Überlastung des Gesundheitssystems zu verhindern, und leistet einen Beitrag zur Stabilität der Gesundheitsversorgung insgesamt.

Die vorliegende Darstellung soll Ärztinnen und Ärzten als Kurzinformation zur COVID-19-Impfung dienen und im Gespräch mit PatientInnen oder Sorgeberechtigten unterstützen. Für das Aufklärungsgespräch ist zu beachten, dass die Fachinformationen des jeweiligen Impfstoffs maßgeblich sind.

Weitere Informationen zu Covid-19-Impfstoffen unter: www.rki.de/covid-19-impfen | www.zusammengegenkorona.de | Quellen: online einsehbar auf der RKI-Seite (Melde Daten RKI, Studiendaten BioNTech, Moderna) | Stand: Januar 2021 | Gestaltung: www.infotext-berlin.de

ROBERT KOCH INSTITUT



Faktenblatt des RKI zur Beratung

[https://www.rki.de/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Faktenblaetter/COVID-19.pdf;jsessionid=6F298ED6AF3510BB22F308D4E984C846.internet072?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Faktenblaetter/COVID-19.pdf;jsessionid=6F298ED6AF3510BB22F308D4E984C846.internet072?blob=publicationFile)

Empfehlung zum Verhalten nach der Impfung

- Auf mögliche kurz andauernde Nebenwirkungen ab dem Tag 2 hinweisen:
 - Häufig: Schmerzen an der Impfstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen,
 - Selten: Fieber.
- Körperliche Schonung (v.a. der geimpften Extremität) bis zum Abklingen der Nebenwirkungen.
- Im Falle einer Covid-19-Infektion nach der ersten Impfung sollte die zweite Impfung vorerst verschoben werden.
- AHA+A+L+3G-Regeln weiterhin beachten
- Keine andere Impfung bis 2 Wochen nach der 2. Impfung

„Falsche“ Kontraindikationen

- chronische Erkrankungen
- bereits durchgemachte Covid Erkrankung (zunächst nur Zurückstellung)
- Chemotherapie (ideal mindestens 3 Tage Abstand zum nächsten Zyklus)
- Immunsuppression egal welcher Art (Immundefekt/Medikamente)
- Blutgerinnungsstörung oder Blut-verdünnende Medikamente
- andere Allergien als gegen die Inhaltsstoffe (ohne Anaphylaxie)
- Hühnereiweißallergie (ohne Anaphylaxie)

Comirnaty[®]- Handling

- Multidosis-Behälter für 6 Dosen, als Trockensubstanz
- 1 Dosis (30 µg) = 0,3ml, gebrochen-weiße Suspension
- Impfabstand zwischen 1. und 2. Impfung beträgt 21 Tage (maximal 42).
- Zulassung ab 16 Jahren.
- Lagerung bei -60° bis -80°C (Trockensubstanz).
- Auftauen 3 h im Kühlschrank, nicht schütteln.
- Nach Auftauen ungeöffnet maximal 5 Tage bei 2-8°haltbar.
- In der Originalflasche mit 1,8ml einer sterilen 0,9% NaCl-Lösung auflösen.
- Nicht schütteln. Nach der Auflösung enthält die Flasche 6 Dosen a 0,3ml.
- Nach der Auflösung Lagerung zwischen 2° und 25°C
- Applikation innerhalb von 6 h nach Auflösung.

6 Dosen aus einem Multidosisbehälter Comirnaty®

- Nach Auflösung der aufgetauten Impfstoff-Substanz mit 1,8ml Kochsalzlösung enthält ein Multidosisbehälter 2,25 ml.
- Beim sorgfältigen Aufziehen (**nur mit speziellen tottraumsparenden 1ml-Spritzen**) ist es möglich und inzwischen auch von der EMA zugelassen, 6 statt 5 Dosen aus einem Behälter zu gewinnen.



Dosis-Intervall verlängern? 1 Dosis statt 2?

- In UK wird aktuell zunächst nur 1 Dosis geimpft und die 2. Dosis teilweise erst nach mehr als 3 Monaten geplant.
- Dieses Vorgehen ist von der EMA-Zulassung und von den Studiendaten nicht abgedeckt.
- Eine Wirksamkeit ist bereits 12 Tage nach der ersten Dosis nachweisbar, aber es gibt keine zuverlässigen Daten über die Qualität und die Wirkdauer eines 1-Dosis-Schemas.
- Die STIKO empfiehlt unverändert ein 2-Dosis-Schema für beide mRNA-Impfstoffe mit einem Intervall von 21/28 bis maximal 42 Tagen.

Handling Moderna-Covid-19-Impfstoff®

- Multidosisbehälter für 10 Dosen, in fertiger Lösung.
- 1 Dosis (100µg) = 0,5ml, weiße Suspension
- Impfabstand zwischen 1. und 2. Impfung beträgt 28 Tage (maximal 42).
- Zulassung ab 18 Jahren.
- Lagerung bei -15 bis -25° (fertige Lösung)
- Auftauen 2,5 h im Kühlschrank, oder 1h Raumtemperatur, nicht schütteln.
- Nach Auftauen ungeöffnet maximal 30 Tage bei 2-8° lagerfähig.
- Außerhalb des Kühlschranks maximal 12 Stunden haltbar.
- Nach Anbruch des Mehrdosisbehälters nur noch 6 h haltbar.

Handling Covid-19-Impfstoff-AstraZeneca®

- Multidosisbehälter für 8 oder 10 Dosen, in fertiger farbloser bis leicht bräunlicher Lösung.
- 1 Dosis = 0,5ml (5×10^{10} Viruspartikel)
- Impfabstand zwischen 1. und 2. Impfung beträgt laut Fachinfo 4-12 Wochen, nach STIKO-Empfehlung 9-12 Wochen
- Zulassung ab 18 Jahren.
- Lagerung bei 2-8° (fertige Lösung)
- Nach Anbruch des Mehrdosisbehälters außerhalb des Kühlschranks nur noch 6 h haltbar.

Impfdokumentation-Ersatzbescheinigung



ERSATZFORMULAR ZUR DOKUMENTATION DER DURCHFÜHRTEN IMPFUNGEN

Reserve documentation on vaccination
(zur Aushändigung an die geimpfte Person)

Nachname, Vorname Geburtsdatum
Last name, first name Date of birth

FOLGENDE IMPFUNGEN WURDEN DURCHFÜHRT:

The following vaccinations have been administered:

Datum Date	Handelsname und Chargen- nummer des Impfstoffs (Aufkleber) Trade name and batch no. of vaccine (label/vignette)	COVID-19			Name und Anschrift des zu- ständigen Impf- zentrums Name and address of responsible vaccination centre	Unter- schrift Signature
		mRNA- Impf- stoff mRNA vaccine	Vektor- Impf- stoff Viral vector vaccine	Anderer Impf- stoff Other type of vaccine		

Nächster Impftermin (Datum):
Next vaccination appointment (date)

VERHALTEN BEI EINER UNGEWÖHNLICHEN IMPFREAKTION:

Gemäß § 22 IfSG weisen wir darauf hin, dass bei ungewöhnlichen Impfreaktionen die Hausärztin/der Hausarzt benachrichtigt werden sollte. Sie/er ist, falls der Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung besteht, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht, verpflichtet, diesen dem zuständigen Gesundheitsamt namentlich zu melden (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG). Im Falle eines Impfschadens kann Anspruch auf Entschädigung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes bestehen (§ 60 Abs. 1 IfSG). Der Antrag ist in der Regel beim zuständigen Versorgungsamt zu stellen (§ 64 Abs. 1 IfSG).

Weitere Auskünfte erteilt das zuständige Gesundheitsamt.

Zusammen
gegen Corona
ZusammengegenCorona.de

Bundesinstitut
für Gesundheit

ROBERT KOCH INSTITUT



BZgA

Bundeszentrale
für gesundheitliche
Aufklärung

Paul-Ehrlich-Institut



Empfehlung zum Verhalten nach der Impfung

- Auf mögliche kurz andauernde Nebenwirkungen ab dem Tag 2 hinweisen:
 - Häufig: Schmerzen an der Impfstelle, leichte Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskel- / Gliederschmerzen.
 - Selten: Fieber.
- Körperliche Schonung (v.a. der geimpften Extremität) bis zum Abklingen der Nebenwirkungen.
- Nutzung der Safe-Vac-App empfehlen.
- Im Falle einer Covid-19-Infektion nach der ersten Impfung sollte die zweite Impfung vorerst verschoben werden.
- AHA Regeln weiterhin beachten
- Keine andere Impfung bis 2 Wochen nach der 2. Impfung

Noch Fragen?

- www.zusammengegendcorona.de
- www.corona-schutzimpfung.de
- <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Impfungen/Impfungen/COVID-19/COVID-19.html>
- <https://www.rki.de/covid-19-faq-impfen>
- <https://www.youtube.com/playlist?list=PLCh-G-AnLKeOpYU-8JZI4nwkavoS2iqSN>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
- <https://ndownloader.figstatic.com/files/25980764>



Backup Folien

- Anaphylaxie/Hypersensitivität
- Mutation
- Debunking von Impfmythen
- STIKO-Priorisierung
- RVO-Priorisierung

Erste Erfahrungen mit (pseudo-?) allergischen Reaktionen auf Comirnaty weltweit

- Zusammensetzung von BNT162b2 (neben der mRNA)
- ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
- **ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide**
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- Cholesterin
- Kaliumchlorid
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Natriumchlorid
- Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
- Saccharose
- Wasser

Reaktion auf PEG und mögliche Auswege

https://doi.org/10.1007/s40629-020-0016https://dgaki.de/wp-content/uploads/2021/01/Impf_info_A4_web_neu.pdf0-4

- Polyethylenglykol (PEG) wird aktuell als das Agens angesehen, das die schweren (pseudo-?)allergischen Reaktionen nach den mRNA-Impfungen am ehesten ausgelöst hat. Weitere Untersuchungen laufen.
- Sollte sich dies bestätigen, wäre es nur notwendig, Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf PEG oder PEG-Analoga (z.B. Polysorbat 80) und andere Zusatzstoffe von der Impfung mit mRNA-Impfstoffen auszuschließen, nicht aber alle anderen Patienten mit schweren allergischen Reaktionen in der Anamnese, was den Kreis der potenziell impfbaren Personen deutlich erweitern würde.

Allergie und COVID-19-Impfung

Liebe Patientinnen und Patienten,

wir möchten Ihnen einige Informationen zum Thema **Allergie und COVID-19-Impfung** geben. Wie Sie wahrscheinlich aus den Medien erfahren haben, sind bei den beiden derzeit verfügbaren mRNA-COVID-19-Impfstoffen der Firmen Biontech/Pfizer und Moderna in sehr seltenen Fällen schwere Allgemeinreaktionen kurz nach der Impfung aufgetreten. Von der britischen Gesundheitsbehörde wurde daher eine zeitlich befristete Empfehlung herausgegeben, Patienten mit „schweren Allergien“ oder „Anaphylaxie“ von der Impfung auszuschließen. Dies hat international und auch in Deutschland zu Unklarheiten geführt. Prinzipiell kann es bei **jeder** Impfung (nicht nur gegen COVID-19) in sehr seltenen Fällen (1 Fall auf 100.000 bis 1 Million Impfungen) zu allergischen bzw. anaphylaktischen Reaktionen kommen. Dies kann entweder durch den Impfstoff selbst oder auch durch Hilfsstoffe/Zusatzstoffe im Impfstoff bedingt sein.

Für Patienten mit folgenden Erkrankungen aus dem allergisch/atopischen Formenkreis gibt es keine Hinweise für ein erhöhtes Risiko (im Vergleich zur Normalbevölkerung) im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung mit den zugelassenen Impfstoffen:

- Atopisches Ekzem (Neurodermitis)
- Urikaria (Nesselsucht)/Angioödem
- Rhinokonjunktivitis allergica (Heuschnupfen)
- Asthma bronchiale (Das Asthma sollte aber zum Zeitpunkt der Impfung gut eingestellt sein)
- Nasenpolypen
- Nahrungsmittelallergie (insbesondere keine Probleme für Hühnereierallergiker, da kein Hühnereiweiß im Biontech- oder Moderna-Impfstoff enthalten ist)
- Insektenstichallergie
- Schmerzmittelunverträglichkeit
- Antibiotikaallergie
- Kontaktallergie (z.B. Nickel-, Duftstoff- oder Konservierungsmittelallergie)

Eine besondere Untersuchung (Haut- oder Bluttest) vor der Impfung ist für die hier aufgeführten Patientengruppen nicht erforderlich.

☞ **Sprechen Sie uns bitte an, wenn bei Ihnen folgendes bekannt ist:**

- Schwere allergische Reaktion bei einer früheren Nicht-COVID-19-Impfung
- Schwere allergische Reaktion nach Medikamenteneinnahme (insbesondere Abführungen) oder Injektionen
- Schwere allergische Reaktion nach Arzneimitteln und bekannter Mastozytose
- Schwere allergische Reaktion unbekannter Ursache

Schwere allergische Reaktion bedeutet das plötzliche Auftreten von Hautsymptomen mit Luftnot und/oder Kreislaufreaktion, die eine sofortige ärztliche Therapie erforderlich gemacht haben. Hier rufen wir zu einer vorherigen allergologischen Abklärung (Beurteilung der individuellen Situation durch einen Allergologen) vor einer COVID-19-Impfung und/oder zu einer Impfung in erhöhter Risikobereitschaft. Dazu gehört eine 30minütige Nachbeobachtung. (Ein Notfallkoffer incl. Adrenalin-Pen muss vor Ort sein).
Wir weisen darauf hin, dass die Inhaltsstoffe der Impfstoffen nicht als geprüfte Testallergene zur Verfügung stehen.

Nicht geimpft werden dürfen Patienten mit einer bekannten früheren schweren allergischen Reaktion auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes oder auf die erste COVID-19-Impfung. U.a. können folgende Inhaltsstoffe eine Rolle spielen:
Polyethylenglykol (=Macrogol)
Tromethamin/Trometamol

Hier noch weitere Informationen zu **Begleittherapien**:

- Patienten, die aufgrund der o.g. Erkrankungen eine Behandlung erhalten (einschließlich **Antikörpertherapie** wie Xolair®, Dupixent®, Nucala®, Fasenra®) können geimpft werden. Derzeit wird empfohlen zwischen Behandlung und Impfung ca. 1 Woche Abstand einzuhalten.
- Zwischen der Verabreichung einer **subkutanen Hypo-sensibilisierung/spezifische Immuntherapie (SCIT)** und der COVID-19-Impfung sollte wie bei allen anderen Impfungen auch ein **Mindestabstand von einer Woche** eingehalten werden. Klinische Erfahrungen in Bezug auf gleichzeitige Schutzimpfung (z.B. mit dem Biontech- oder Moderna-Impfstoff) und **SLIT-Behandlung** sind für viele Allergen-Immuntherapeutika nicht dokumentiert. Um etwaige Reaktionen infolge der COVID-19-Impfung von Reaktionen durch die SLIT zu unterscheiden, sollte diese nach allergologischem Erfahrungswissen mindestens 1-2 Tage nach der COVID-19-Impfung pausiert werden.
- Bei einer Therapie mit Immunsuppressiva (z.B. **Ciclosporin**) sollten Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt sprechen. Es scheint keine besondere Gefährdung durch diese Therapie zu bestehen. Jedoch könnte die Impfung ggf. weniger wirksam sein.

1 Worm M et al. Anaphylaxie-Risiko bei Covid-19-Impfung - Empfehlungen für das praktische Management. *MMW Fortschritte Med.* 2021; 163(18):176-82.
2 Kimura L et al. Severe allergic reactions after COVID-19 vaccination with the Pfizer/BioTech Vaccine in Great Britain and USA. Position Statement of the German Allergological Societies AEDA, DGAJ and GPA. *Allergo Journal International* 2021; 1: pre-press.
3 Kleine-Tabbe et al. Schwere allergische Reaktionen auf die Covid-19-Impfung - Stellungnahme und praktische Konsequenzen. *Allergologie*, Jahrgang 44, Nr. 1/2021, S. 7-8

DGAKI **CAC** **DDG** **DVA** **GPA** **AEDA** **DGAJ**

Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie e.V. • Robert Koch-Platz 7 • 10115 Berlin • Tel. +49 (0)30 - 28 04 - 71 60 • Fax - 71 01 - info@dgaki.de

Aktuelle Berichterstattung des PEI zu Impfkomplicationen

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-17-01-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7

- Am 20.1.21 hat das PEI eine aktualisierte Bewertung der gemeldeten Impfreaktionen und Impfkomplicationen veröffentlicht (wöchentlich neu).
- Auswertung nach 1.136.573 Impfungen mit Comirnaty und 2.724 Impfungen mit Moderna.
- Die gemeldeten passageren Impfreaktionen entsprachen den Erwartungen.
- Bisher kein Signal für eine erhöhte Inzidenz von Fazialispareesen.
- 21 Todesfälle (Alter 56-99 Jahre) in zeitlichem Zusammenhang zur Impfung.
 - Die Zahl entspricht der statistisch erwarteten Anzahl, 12 Fälle hatten eindeutig geklärten Ursachen.
- 19 Fälle von Anaphylaxie, davon 18 (eher jüngere) Frauen.
 - 8x Level 1, 6x Level 2, 5x Level 4
 - 1 Fall von Anaphylaxie verlief schwer (Ankunft Notarzt zuhause erst 3h nach Impfung, massive multiple Vorerkrankungen), die anderen sind nach einer Zeit von 30 Minuten bis zu 5 Tagen wieder gesund.
 - Vorher bekannte (diverse) Allergien bestanden bei 10 Patienten mit Allergie, 3 davon hatten bereits eine Anamnese mit Anaphylaxien

Was tun bei allergischen/hypersensitiven Reaktionen nach mRNA-Impfung

- Impflinge mit hohem Allergie-/Anaphylaxierisiko sollen 30 Minuten nachbeobachtet werden.
- In den Impfzentren und in den mobilen Impfteams stehen Notfallmedikamente bereit.
 - Suprarenin, Prednisolon, Tavegil, Infusionsmaterial
- In den Impfzentren geschultes Rettungspersonal anwesend.
- Genaue Dokumentation von Symptomen und zeitlichem Verlauf.
- Eventuell Blutentnahme zur Asservierung.

Empfehlungen des PEI zur Dokumentation im Fall der Fälle

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellungnahme-empfehlung-allergiker.pdf?__blob=publicationFile&v=6

- Angabe der konkret aufgetretenen allergischen Symptome und Kriterien der Falldefinition für anaphylaktische Reaktionen
- Angabe der Latenz zwischen Verabreichung des Impfstoffs und Auftreten der Symptome
- Angabe, welche Allergien und welche Allergieauslöser konkret in der Vorgeschichte der Patientinnen und Patienten bekannt sind
- Angaben zu bestehenden Vorerkrankungen der Betroffenen (insbesondere Mastozytose, Mastzellaktivierungssyndrom, basal erhöhte Tryptasewerte oder Urtikaria)
- Angaben zu Begleitmedikation
- Angaben zu erfolgten differentialdiagnostischen Untersuchungen, insbesondere zu Ergebnissen von Blutuntersuchungen (z.B. Tryptasebestimmung in zeitlichem Zusammenhang mit dem Ereignis)
- Die Information zur genauen Anzahl der insgesamt verabreichten Impfdosen, die für eine Häufigkeitsabschätzung der Überempfindlichkeitsreaktionen wesentlich ist.

Mutationen in UK und anderswo



<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-rapid-increase-sars-cov-2-variant-united-kingdom>

- Zwischen 20.9. und 13.12. wurden in UK 1.108 Fälle eines neuen phylogenetischen Clusters des SARS-CoV-2 nachgewiesen mit Veränderungen im Spikeprotein. „B 1.1.7“, Zahlen rasant steigend.
- Nachweise dieser Mutanten inzwischen in vielen andern Ländern.
- Krankheitslast und Mortalität unverändert.
- Kontagiosität deutlich erhöht, daher Anstieg von Inzidenzen und Hospitalisation.
- Bisher kein Einfluss auf die Effektivität der Impfstoffe beobachtet.
- Variante „B 1.3.1.5“ aus Südafrika könnte da resistenter sein, Untersuchungen laufen.

Untersuchungen von BioNTech zu Mutanten

- <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.18.426984v1>
- BioNTech hat die Wirkung von asservierten Seren von 16 Teilnehmern aller Altersgruppen ihrer Phase1/2-Studien auf SARS-CoV2-Pseudoviren mit und ohne die B1.1.7-Mutante am Spike-Protein untersucht.
- In diesen Seren waren neutralisierende Antikörper enthalten, die von der Impfung dieser Personen stammten.
- Die Immunseren erzielten äquivalente neutralisierende Titer gegen beide Varianten.
- Diese Daten, zusammen mit der kombinierten Immunität durch zusätzliche humorale und zelluläre Faktoren, machen es sehr unwahrscheinlich, dass sich die B.1.1.7-Mutante dem Comirnaty-vermittelten Schutz entziehen kann.

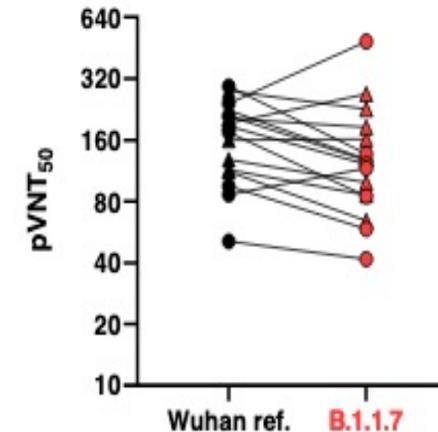


Fig. 1. 50% pseudovirus neutralization titers of 16 sera from BNT162b2 vaccine recipients against VSV-SARS-CoV-2-S pseudovirus bearing the Wuhan or lineage B.1.1.7 spike protein. N=8 representative sera each from younger adults (aged 18 to 55 yrs; indicated by triangles) and older adults (aged 56 to 85 yrs; indicated by circles) drawn at day 43 (21 days after dose 2) were tested.

Debunking von Mythen um die Covid-Impfung

• Veränderungen in unserer DNA?

- Die mRNA kann vom Zellkern ins Cytoplasma transportiert werden.
- Ein (Rück-)Transport vom Cytoplasma in den Zellkern ist beim Menschen nicht möglich
- HI-Viren besitzen ein Enzym, um das zu ermöglichen, das ist aber nur für den Transport der HI-Viren geeignet und nicht für zufällig anwesende andere Viren.

• Risiko für die Fertilität?

- Es wird behauptet, dass Syncitin-1 dem Spike-Protein von SARS-CoV-2 so ähnelt, dass eine Kreuzreaktivität der Antikörper nach Impfung eine Schwangerschaft verhindert.
- Diese Ähnlichkeit ist nicht vorhanden.
- Auch eine COVID-Erkrankung führt zu Antikörperbildung. Dabei kam es nicht zu Plazenta-Problemen.

Debunking von Mythen um die Covid-Impfung

• Todesfälle durch die Impfung?

- In den Phase 3-Studien wurden Todesfälle berichtet, die jedoch der natürlichen Sterblichkeit in der Altersgruppe entsprachen.
- Die Häufigkeit der Todesfälle **mit unklarer Ursache** in zeitlicher Nähe zur Impfung übersteigt die statistisch zu erwartende Mortalität nicht signifikant.
- Stand 17.1.: 9 Fälle, erwartet 7,3

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-17-01-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7

• Langzeitschäden nicht geprüft?

- Es gibt bei Impfungen keine „Spätfolgen“ nach vielen Jahren.
- “Langzeitschäden“ treten meistens schon kurz nach der Impfung auf.
- Wegen ihrer extremen Seltenheit können sie in den Zulassungsstudien meistens noch nicht erfasst werden.
- Genaue Erfassung erst möglich in den Phase 4-Studien und durch die Pharmakovigilanz-Behörden.

STIKO-Aufgabe entsprechend gültiger Pandemie- Planung: Priorisierung

- Die aufwendige Methodik der STIKO (EbM/GRADE, systematische Reviews zu Effektivität und Sicherheit, mathematische Modellierung, ethische Fragen etc.) lässt eine Beratung zu einer Empfehlung in der zur Verfügung stehenden Zeit nur begrenzt zu. >> „Living guideline“
- Die Evidenzlage ist zunächst begrenzt.
- Es ist zu erwarten, dass mit Zulassung erster Impfstoffe eventuell nicht in jedem Fall genügend Daten vorliegen
 - Für alle Altersgruppen
 - Für alle Risikogruppen
 - Für die gesamte „gesunde“ Bevölkerung
 - Für die Schutzdauer der Impfungen
 - Für die Wirkung gegen Transmission
- Daher hat die STIKO mit Hilfe von Leopoldina und deutschem Ethikrat der Politik eine Priorisierung der zunächst zu impfenden Gruppen empfohlen, um bei anfangs begrenzter Impfstoffmenge den besten Effekt für die Bevölkerung zu erzielen.

Gedanken von STIKO, Leopoldina und Ethikrat zur Priorisierung

https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2020_Positionspapier_COVID-19-Impfstoff_final.pdf

- **Vulnerable Gruppen**
 - Alte Menschen (Alten-/Pflegeheime)
 - Chronisch Kranke
 - Weiter abgestufte Empfehlungen je nach Risiko für schwere Erkrankung?
 - Nur begrenzte Datenlage zu gruppenspezifischer Wirksamkeit und Sicherheit.
- **Beschäftigte im Gesundheits- und Pflegesystem mit Eigenrisiko und Transmissions-Risiko**
 - Frontline-Healthcare-Worker (HCW)
 - Pflegepersonen in Alten-/Pflegeheimen
 - Sonstige HCW stationär/ambulant
 - Pflegepersonen im privaten Bereich
- **Andere „systemrelevante“ Gruppen**
 - Erzieher/innen, Lehrer/innen, Ordnungskräfte, Lebensmittelhandel, Energie-/Wasserversorgung
- **Rest der Bevölkerung**
- **Kinder und Jugendliche**

Priorisierung nach STIKO

Stufe	Personengruppen
1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen ▶ Personen im Alter von ≥ 80 Jahren ▶ Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen* ▶ Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege ▶ Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen
2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 75 - 79$ Jahren ▶ Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen ▶ Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung ▶ Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21)
3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 70 - 74$ Jahren ▶ Personen nach Organtransplantation ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko** ▶ BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften ▶ Enge Kontaktpersonen von Schwangeren ▶ Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko ▶ Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind ▶ Teilbereiche des ÖGD

4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 65 - 69$ Jahren ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko** und deren engste Kontaktpersonen ▶ Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ LehrerInnen ▶ ErzieherInnen ▶ Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen
5	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 60 - 64$ Jahren ▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen ▶ Beschäftigte im Einzelhandel ▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko ▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur
6	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle übrigen Personen im Alter von < 60 Jahren

Tabelle | Stufenplan und Impfindikationsgruppen zur Priorisierung der COVID-19-Impfung in Deutschland

STIKO-Priorisierung medizinischer Berufe

- Besonders hohes Expositionsrisiko: Notaufnahmen, medizinische Betreuung von COVID-19-Patienten, Rettungsdienst, Beschäftigte in Bereichen mit aerosol-generierenden infektionsrelevanten Tätigkeiten
- Enger Kontakt zu besonders vulnerablen Gruppen: Altenpflege, Betreuung von schwer immunsupprimierten, onkologischen, transplantierten Patient/innen, Palliativmedizin, mobile Impfteams
- Hohes Expositionsrisiko: Infektionsstationen, KV-Notdienst, Hausärztliche, Pädiatrische, HNO-ärztliche, Augenärztliche, Zahnärztliche Praxen/Kliniken, Patiententransport von Notfallpatienten, Personal in Abstrichzentren, medizinisches Personal des ÖGD mit Patientenkontakt
- Moderates Expositionsrisiko: Anderes medizinisches Personal in der ambulanten und stationären Versorgung mit Patientenkontakt, Blutspendepersonal, Reinigungspersonal in Kliniken und Praxen, Personal der stationären Impfzentren
- Infrastruktur: IT, Krankenhaus- und Medizintechnik, anderes Personal des ÖGD
- Geringes Expositionsrisiko: Personal ohne Kontakt zu potentiell infektiösen Patienten und ohne aerosolgenerierende Tätigkeiten, Laborpersonal

RVO aus dem BMG zur Priori- sierung

ÜBERSICHT DER ANSPRUCHSGRUPPEN DER CORONA-SCHUTZIMPFUNG IN DEUTSCHLAND

1. Höchste Priorität

- Über 80-Jährige
- Personen, die in stationären Einrichtungen für ältere oder pflegebedürftige Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind
- Pflegekräfte in ambulanten Pflegediensten
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen mit hohem Expositionsrisiko wie Intensivstationen, Notaufnahmen, Rettungsdienste, als Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, SARS-CoV-2-Impfzentren und in Bereichen mit infektionsrelevanten Tätigkeiten
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen, die Menschen mit einem hohen Risiko behandeln, betreuen oder pflegen (v.a. Onkologie und Transplantationsmedizin)

Stiko 1/2

Jetzt informieren!
Tel. 116 117

2. Hohe Priorität

Stiko 2/3

- Über 70-Jährige
- Personen mit Trisomie 21, mit Demenz oder geistiger Behinderung, nach einer Organtransplantation
- Eine enge Kontaktperson von pflegebedürftigen über 70-Jährigen und von Personen mit Trisomie 21, von Personen mit einer Demenz oder mit einer geistigen Behinderung und von Personen nach einer Organtransplantation
- Eine enge Kontaktperson von Schwangeren
- Personen, die in stationären Einrichtungen für geistig behinderte Menschen tätig sind oder im Rahmen ambulanter Pflegedienste regelmäßig geistig behinderte Menschen behandeln, betreuen oder pflegen
- Personen, die in Bereichen medizinischer Einrichtungen mit einem hohen oder erhöhten Expositionsrisiko in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 tätig sind, insbesondere Ärzt:innen und sonstiges Personal mit regelmäßigen Patient:innen, Personal der Blut- und Plasmaspendendienste und in SARS-CoV-2-Testzentren
- Polizei- und Ordnungskräfte, die im Dienst, etwa bei Demonstrationen, einem hohen Infektionsrisiko ausgesetzt sind
- Personen im öffentlichen Gesundheitsdienst und in relevanten Positionen der Krankenhausinfrastruktur
- Personen, die in Flüchtlings- und Obdachloseneinrichtungen leben oder tätig sind

3. Erhöhte Priorität

Stiko 4/5

- Über 60-Jährige
- Personen mit folgenden Krankheiten: Adipositas, chron. Nierenerkrankung, chron. Lebererkrankung, Immundefizienz oder HIV-Infektion, Diabetes mellitus, div. Herzerkrankungen, Schlaganfall, Krebs, COPD oder Asthma, Autoimmunerkrankungen und Rheuma
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen mit niedrigem Expositionsrisiko (Labore) und ohne Betreuung von Patient:innen mit Verdacht auf Infektionskrankheiten
- Personen in relevanter Position in Regierungen, Verwaltungen und den Verfassungsorganen, in der Bundeswehr, bei der Polizei, Feuerwehr, Katastrophenschutz und THW, Justiz
- Personen in relevanter Position in Unternehmen der kritischen Infrastruktur, Personen, die im Lebensmitteleinzelhandel, in Apotheken und Pharmawirtschaft, öffentliche Versorgung und Entsorgung, Ernährungswirtschaft, Transportwesen, Informationstechnik und Telekommunikation tätig sind
- Erzieher:innen und Lehrer:innen
- Personen mit prekären Arbeits- oder Lebensbedingungen

4. Alle Personen, die nicht der Gruppe 1 bis 3 angehören

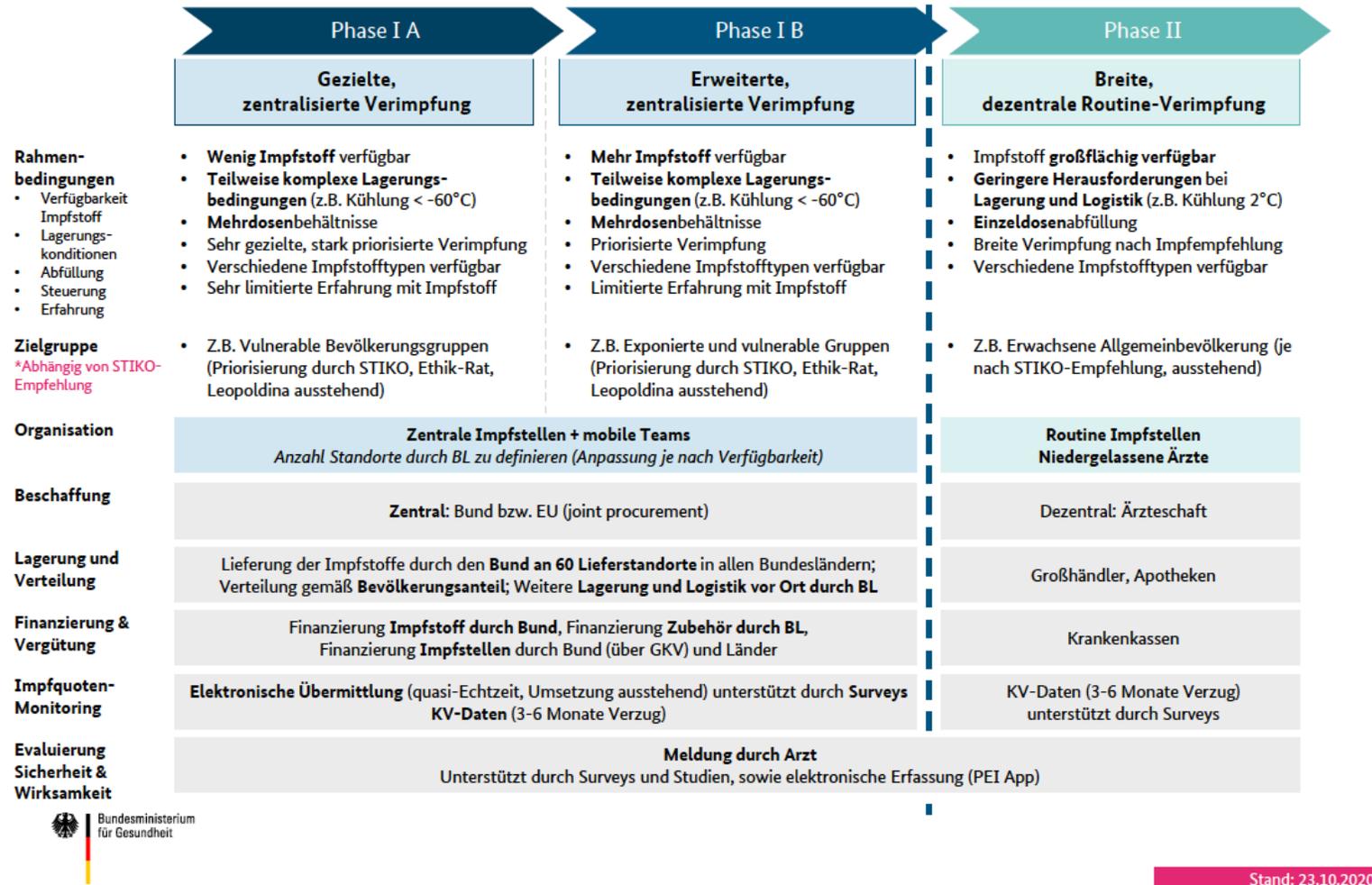
Stiko 6

Priorisierungen innerhalb der Gruppen sind je nach Bundesland möglich

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Impfstrategie COVID-19

Durchführung und Organisation der COVID-19 Pandemieimpfung in 2 Phasen



https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/Nationale_Impfstrategie.pdf