



AUFKLÄRUNGSBOGEN

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)

– mit mRNA-, Vektor-, proteinbasierten-, und Ganzvirus-Impfstoffen –

Ausgabe 1 Version 011 / Stand 29. September 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

1. Was sind die Symptome von COVID-19?	1
2. Welche COVID-19-Impfstoffe gibt es?.....	1
3. Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?	2
4. Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion.....	2
5. COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen.....	3
6. Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?	3
7. Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?.....	4
8. Wie wirksam ist die Impfung?	4
9. Wer sollte mit welchem Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?	5
10. Wer soll nicht geimpft werden?	5
11. Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?.....	6
12. Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?	6
13. Sind Impfkomplicationen möglich?	7

1. Was sind die Symptome von COVID-19?

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

2. Welche COVID-19-Impfstoffe gibt es?

mRNA-Impfstoffe

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren), Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) und Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte 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 „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Seit September 2022 sind die Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® zur Auffrischimpfung zugelassen. Sie enthalten je zur Hälfte mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvariante BA.1 bzw. Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.4-5. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Virusvariante Omikron und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Vektor-Impfstoffe

Die Impfstoffe bestehen aus sogenannten Vektorviren. Das jeweilige Vektorvirus ist ein gut untersuchtes Virus, das sich nicht vermehren kann. Geimpfte Personen können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. Es handelt sich nicht um Lebendimpfstoff. Das Vektorvirus enthält und transportiert die genetische Information für ein einzelnes Eiweiß des Corona-Virus, das sogenannte Spikeprotein.

Die vom Vektorvirus transportierte Information 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. Das Spikeprotein kann für sich alleine keine SARS-CoV-2-Infektion auslösen. 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.



Das Vektorvirus kann sich im menschlichen Körper nicht vermehren und wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Proteinbasierte Impfstoffe

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax handelt es sich um einen Proteinimpfstoff für Personen ab 12 Jahren. Der Impfstoff enthält keine vermehrungsfähigen Viren („Totimpfstoff“), sondern einen künstlich hergestellten Eiweiß-Bestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses wird durch ein modernes Verfahren unter Verwendung von biologischen Zellkulturen gewonnen und anschließend über verschiedene Herstellungsschritte gereinigt. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“) auf pflanzlicher Basis.

Das Spikeprotein im Impfstoff aktiviert das Immunsystem der geimpften Person, da es als Fremdeiweiß erkannt wird. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Ganzvirusimpfstoffe

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff COVID-19-Impfstoff Valneva® von Valneva handelt es sich um einen Ganzvirusimpfstoff für Personen zwischen 18 und 50 Jahren. Der Impfstoff enthält keine vermehrungsfähigen Viren, sondern ganze abgetötete Viren des Original-SARSCoV-2-Virusstammes. Es handelt sich also um einen Totimpfstoff. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem die beiden Adjuvantien („Wirkverstärker“) Aluminiumhydroxid und Cytosin-Phospho-Guanin.

Das Immunsystem erkennt das inaktivierte Virus als fremd und bildet Antikörper und T-Zellen dagegen. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die Dauer des Impfschutzes ist unbekannt, entsprechende Studien werden derzeit durchgeführt.

3. Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

mRNA-Impfstoffe

Für die Grundimmunisierung werden die ursprünglichen Impfstoffe Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer bzw. Spikevax® von Moderna verwendet. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der 1. Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® (von Johnson & Johnson): Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur 1. Impfstoffdosis erhalten.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren: Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung vorerst im Sinne einer Basisimmunisierung nur 1 Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung

mit 2 Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen und bei 5- bis 11-jährigen Kindern, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie) empfiehlt die STIKO den Impfstoff Comirnaty® 10 µg zur Grundimmunisierung 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen zu verabreichen. Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

Vektor-Impfstoffe

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Gemäß der Zulassung wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine JCOVDEN® 1-mal verabreicht. Um als vollständig geimpft zu gelten, sind jedoch 2 Impfstoffdosen notwendig. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung der 1-maligen Gabe von COVID-19 Vaccine JCOVDEN® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) dafür eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren und Schwangere ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel unabhängig vom Alter Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) zur Optimierung des Impfschutzes. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der 1-maligen Gabe von COVID-19 Vaccine JCOVDEN® erfolgen. Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung auch die COVID-19 Vaccine JCOVDEN® zu verwenden.

Proteinimpfstoff

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff 2-mal im Abstand von mindestens 3 Wochen verabreicht wird.

Alternativ zu den bereits empfohlenen COVID-19-Impfstoffen empfiehlt die STIKO seit 18. August 2022 ebenfalls den Impfstoff Nuvaxovid® zur Grundimmunisierung gegen COVID-19 bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Die Grundimmunisierung erfolgt hier mit 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 3 Wochen und mit der gleichen Dosierung wie für Personen im Alter ab 18 Jahren.

Ganzvirusimpfstoff

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff 2-mal im Abstand von 28 Tagen verabreicht wird. Bei Personen, die die 1. Impfung mit COVID-19-Impfstoff Valneva® erhalten haben, sollte die 2. Dosis ebenfalls mit diesem Impfstoff erfolgen, um die Impfserie zu vervollständigen. Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) steht derzeit noch aus.

4. Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die 1-malige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion.

Ist die SARS-CoV 2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.



Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labor diagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

5. COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen

mRNA-Impfstoffe

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

Vektorimpfstoffe

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

Proteinimpfstoff

Die COVID-19-Impfung kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Für die Gabe von anderen Totimpfstoffen sowie Lebendimpfstoffen ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® einzuhalten.

Ganzvirusimpfstoff

Die gleichzeitige Verabreichung von COVID-19-Impfstoff Valneva® mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

6. Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

mRNA-Impfstoffe

Comirnaty® und Spikevax® sowie die Omikron-adaptierten, Impfstoffe Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® sind für Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt zurzeit allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit Comirnaty®. Spikevax® wird erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen. Eine STIKO-Empfehlung zu den Omikron-adaptierten Impfstoffen wird in Kürze folgen.

Laut aktueller STIKO-Empfehlung soll für Auffrischimpfungen ein Mindestabstand von 6 Monaten zum letzten Ereignis (vorangegangene Infektion oder COVID-19-Impfung) eingehalten werden. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. Bei Personen mit Immundefizienz empfiehlt die STIKO einen Impfabstand von mindestens 3 Monaten. Bei immungesunden Personen ist ein längerer Impfabstand für den Langzeitschutz immunologisch günstiger.

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

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

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

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

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

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

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

Vektor-Impfstoffe

COVID-19 Vaccine JCOVDEN® ist seit Dezember 2021 als 2. Impfstoffdosis im Abstand von mindestens 2 Monaten zur 1. Impfstoffdosis zugelassen.

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur 1. Impfstoffdosis erhalten.

Proteinimpfstoff

Nuvaxovid® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) mit Nuvaxovid® geimpften Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur abgeschlossenen Grundimmunisierung.

Gemäß der STIKO kann Nuvaxovid® als Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren angeboten werden, wenn Kontraindikationen gegen mRNA-COVID-19-Impfstoffe vorliegen.

Ganzvirusimpfstoff

Aktuell liegt für den COVID-19-Impfstoff Valneva® keine Zulassung für die Anwendung als Auffrischimpfung vor.

Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich



möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung (3. Impfstoffdosis) auch COVID-19 Vaccine JCOVDEN® zu verwenden.

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

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens 3-mal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um optimal vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Dies kann durch eine 3-malige Impfung oder durch eine Kombination von Infektion und Impfung aufgebaut sein.

Es sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Die Reihenfolge der Ereignisse ist unerheblich. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann.

Wenn Sie bisher unvollständig geimpft sind und in der Vergangenheit eine oder mehrere SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt, um abzuklären, ob noch weitere Impfungen in welchem zeitlichen Abstand, dann ggf. mit einem mRNA-Impfstoff, durchzuführen sind.

8. Wie wirksam ist die Impfung?

mRNA-Impfstoffe

Comirnaty® und Spikevax®

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

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

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

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

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

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

Vektor-Impfstoffe

Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 70% (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine JCOVDEN®) bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen ist im Allgemeinen niedriger. Die Wirksamkeit wird, wie von der STIKO empfohlen, mit einer weiteren Gabe eines mRNA-Impfstoffes zur Optimierung der Grundimmunisierung verbessert. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante liegen für COVID-19 Vaccine JCOVDEN® bisher nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass – analog zur Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen – nach Verabreichung einer Auffrischimpfung (3. Impfstoffdosis) eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen und schweren Infektion mit der Omikron-Variante vorliegt.

Proteinimpfstoff

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit dem proteinbasierten Impfstoff eine hohe Wirksamkeit: Die Zulassungsstudien, die den Schutz vornehmlich gegenüber der Alpha-Variante untersuchten, zeigten eine Wirksamkeit von etwa 90% bezüglich der Verhinderung einer milden bis schweren COVID-19-Erkrankung. Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung gegen die Omikron-Varianten liegen für Nuvaxovid® bisher nicht vor.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren: In der klinischen Studie aus dem Jahr 2021 zeigte eine 2-malige Impfung mit Nuvaxovid® bei 12- bis 17- Jährigen eine Wirksamkeit von rund 80 % gegenüber einer milden bis schweren COVID-19-Erkrankung unter der zu dem damaligen Zeitpunkt vorherrschenden Delta-Variante. Daten zur Schutzwirkung gegen die Omikron-Varianten liegen bisher auch für diese Altersgruppe nicht vor.

Ganzvirusimpfstoff

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva® eine gute Wirksamkeit: Die Zulassungsstudien, die den Schutz vornehmlich gegenüber der Alpha-Variante untersuchten, zeigten bei Erwachsenen eine Wirksamkeit, die der bei Vektorimpfstoffen vergleichbar war. In der Hauptstudie wurde die Wirksamkeit des COVID-19- Impfstoffs Valneva® mit der des Vektorimpfstoffs Vaxzevria® (AstraZeneca) verglichen. Bei beiden Impfstoffen reagierten ähnlich viele Geimpfte mit einer hohen Antikörperantwort, jedoch wurde die Bildung von Antikörpern gegen den Originalstamm von SARS-CoV-2 durch den COVID-19-Impfstoff Valneva® in stärkerem Maße angeregt als durch das Vergleichspräparat.

Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung gegen die Omikron-Varianten liegen für den Ganzvirusimpfstoff Valneva® bisher nur eingeschränkt vor.

Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs bei immunbeeinträchtigten Personen einschließlich Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, liegen bislang nicht vor. Die Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoff Valneva® kann bei Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, herabgesetzt sein.



9. Wer sollte mit welchem Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren sowie Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung.

mRNA-Impfstoffe

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Eine offizielle STIKO-Empfehlung zu den Omikron-adaptierten Impfstoffen wird in Kürze folgen.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt.

Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® ist möglich. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

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

Vektor-Impfstoffe

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine JCOVDEN® ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt die Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® jedoch nur für Personen, die 60 Jahre und älter sind.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich, aber nicht empfohlen. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® sollten einerseits das Risiko der unten beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. Hierfür sollte zum einen beachtet werden, dass die unten beschriebenen Blutgerinnsel (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01% der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z.B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

Proteinimpfstoff

Nuvaxovid® ist für Personen ab 12 Jahren zur Grundimmunisierung sowie ab 18 Jahren zur Auffrischimpfung zugelassen. Der Impfstoff wird aktuell von der STIKO zur Grundimmunisierung für Personen ab 12 Jahren empfohlen.

Ganzvirusimpfstoff

Der COVID-19-Impfstoff Valneva® ist für Personen zwischen 18 und 50 Jahren für die Grundimmunisierung zugelassen. Die STIKO beschäftigt sich derzeit mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva®, eine Empfehlung wird in Kürze folgen.

10. Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5°C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden, unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben.

mRNA-Impfstoffe

Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

Vektor-Impfstoffe

Da COVID-19 Vektor Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit COVID-19 Vektor Impfstoffen geimpft werden. Bei Personen unter 60 Jahren empfiehlt die STIKO, zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung einen mRNA-Impfstoff zu verwenden. Im Alter unter 30 Jahren soll die Impfung ausschließlich mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® durchgeführt werden.

Schwangere sollen nicht mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab den 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), und nicht mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN®.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten sind, dürfen nicht COVID-19 Vaccine JCOVDEN® erhalten. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen ebenfalls nicht mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® geimpft werden. Es soll alternativ ein mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Proteinimpfstoff

Da Nuvaxovid® für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 11 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ebenfalls ungeimpften Stillenden die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), und nicht mit Nuvaxovid®. Auch Personen mit Immunschwäche sollen mit einem mRNA-Impfstoff geimpft werden. Eine Impfung mit Nuvaxovid® kann jedoch in der Schwangerschaft und Stillzeit dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht; bei Personen mit Immunschwäche kann eine Impfung mit Nuvaxovid® dann erwogen werden, wenn eine Kontraindikation gegen COVID-19-Impfstoffe besteht. Hierzu ist die Datengrundlage jedoch limitiert. Außerdem können immundefiziente Personen, die nach erfolgter Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen keine messbare Immunantwort entwickelt haben, ebenfalls mit Nuvaxovid® geimpft werden.



Wer nach der 1. Impfung mit Nuvaxovid® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, darf die 2. Impfung mit Nuvaxovid® nicht erhalten.

Ganzvirusimpfstoff

Aktuell ist der Impfstoff nur für die Altersgruppe der 18- bis 50-Jährigen zugelassen. Die Verabreichung von COVID-19-Impfstoff Valneva® an Frauen ab 18 Jahren während der Schwangerschaft sollte nur erwogen werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Kind überwiegt. In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt. Es ist unbekannt, ob der COVID-19-Impfstoff Valneva® in die Muttermilch übergeht.

Wer nach der 1. Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, darf die 2. Impfung nicht mit diesem Impfstoff erhalten.

11. Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regel.

12. Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

mRNA-Impfstoffe

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

Comirnaty®:

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

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70%), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40%), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20%).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10% der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10% oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1% und 10%) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80%), Müdigkeit /Abgeschlagenheit (50%), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20%), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10%).

Spikevax®:

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

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Müdigkeit (70%), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60%), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40%), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20%), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90%), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50%), Schüttelfrost (mehr als 40%), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20%) sowie Fieber (mehr als 10%).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Ausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema



multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

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

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

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, haben keine neuen unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben.

Vektor-Impfstoffe

Vaxzevria[®]:

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 %), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde eine Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

COVID-19 Vaccine JCOVDEN[®]:

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Ermüdung und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Niesen, Schmerzen im Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm und Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN[®] vergleichbar mit denen nach der 1. Impfung.

Proteinimpfstoff

Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem proteinbasierten Impfstoff waren auf Basis der Zulassungsstudien vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung.

Erwachsene: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (75%), Schmerzen an der Einstichstelle (62 %), starke Müdigkeit (53 %), Muskelschmerzen (51%), Kopfschmerzen (50%), allgemeines Unwohlsein (41%), Gelenkschmerzen (24%) und Übelkeit oder Erbrechen (15%).

In den Zulassungsstudien wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10% der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1% und 10%) traten eine Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß auf. Gelegentlich (zwischen

0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, hoher Blutdruck, juckende Haut bzw. Jucken an der Einstichstelle, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Rötung der Haut auf.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid[®] bei Erwachsenen traten die erwarteten Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen häufiger auf und waren schwerwiegender als nach den 2 Dosen für die Grundimmunisierung. Bei Personen, die nach der 2. Dosis starke Reaktionen zeigten, ist es wahrscheinlicher, dass sie auch nach der 3. Dosis starke Reaktionen zeigen. Die häufigsten erwarteten Nebenwirkungen waren Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (81 %), Ermüdung (63 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (55 %), Muskelschmerzen (51 %), Unwohlsein (47 %) und Kopfschmerzen (46 %), Gelenkschmerzen (29 %) und Fieber (17 %) mit einer medianen Dauer von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung.

Daneben können folgende Nebenwirkungen auftreten: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) treten Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle sowie Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen oder Beschwerden in Arm, Hand, Bein und / oder Fuß (Schmerzen in einer Extremität) auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über vergrößerte Lymphknoten, hohen Blutdruck, Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht berichtet. Außerdem wurden einzelne Fälle von allergischen Reaktionen, sowie Kribbeln und vermindertes Gefühl oder Empfinden im Bereich der Haut berichtet.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Nuvaxovid[®] waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (71 %), Schmerzen an der Einstichstelle (67 %), Kopfschmerzen (63 %), Muskelschmerzen (57 %), starke Müdigkeit (54 %), allgemeines Unwohlsein (43 %), Übelkeit oder Erbrechen (23 %), Gelenkschmerzen (19 %), Schwellung an der Einstichstelle (19 %), Fieber (17 %) und Rötung an der Einstichstelle (17 %).

Ganzvirusimpfstoff

Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem Ganzvirusimpfstoff Valveva[®] waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Der Großteil der Nebenwirkungen war leicht und klang innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung ab. Die Inzidenz und Schwere der Nebenwirkungen waren nach der 1. und 2. Dosis ähnlich. Sie nahmen mit zunehmendem Alter tendenziell ab.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in den Schlüsselstudien waren Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (76,4 %), Ermüdung (57,3 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (52,9 %), Kopfschmerz (40,6 %), Muskelschmerz (44,0 %) und Übelkeit / Erbrechen (14,8 %). Daneben wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Juckreiz, Verhärtung, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle sowie Fieber und Schmerzen im Bereich des Mund-Rachen-Raumes (Halsschmerzen) auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über eine Schwellung der Lymphknoten, über Schwindelgefühl, Benommenheit, Sensibilitätsstörungen (Kribbeln, Taubheitsgefühl, verminderte Empfindlichkeit), Geschmacksstörungen, Ohnmachtsanfälle, Migräne, Durchfall und Bauchschmerzen, verstärktes Schwitzen, Ausschlag, Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe sowie Gelenkschmerzen berichtet. Selten (0,01 % bis 0,1 %) kam es zu einer Verminderung der Blutplättchen, zu einer Entzündung der oberflächlichen Venen und zu Lichtempfindlichkeit.

13. Sind Impfkomplicationen möglich?

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

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



mRNA-Impfstoffe

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1% und 0,01%) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1% und 0,01%) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®.

Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren: Es wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen

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

Vektorimpfstoffe

Vaxzevria®:

Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01%) Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z. B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder im Bauchraum), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden. Sehr selten wurden nach der Impfung Immuntrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuntrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01%) Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung

der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®, zum Teil mit tödlichem Ausgang.

COVID-19 Vaccine JCOVDEN®:

In seltenen Fällen (0,01% bis 0,1%) traten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01%) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. eine Lungenembolie zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immuntrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuntrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01%) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN®. In sehr seltenen Fällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine Entzündung des Rückenmarks (transverse Myelitis) auf.

Auf Grund der kurzen Beobachtungszeit nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine JCOVDEN® können auf Basis der Zulassungsstudie bisher noch keine Aussagen über seltene und sehr seltene unerwünschte Impfn Nebenwirkungen gemacht werden. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

Proteinimpfstoff

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Es wurden ebenfalls wenige Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myo- und Perikarditis) nach Anwendung von Nuvaxovid® beobachtet.

Ganzvirusimpfstoff

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht berichtet.

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

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