

## INFORMATION SHEET

### Vaccination (Primary and booster vaccinations) against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty® Comirnaty Original/Omicron BA.1, Original/Omicron BA.4-5® and Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3µg, 10 µg or 30 µg dosage) from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax® dispersion for injection (25 µg, 50 µg or 100 µg/dose) , Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® and Spikevax XBB.1.5® (25 µg or 50 µg dosage) from Moderna

As of 7<sup>th</sup> October 2023 (this explanatory leaflet is continually updated)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 7. Oktober 2023 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

At present, there is widespread SARS-CoV-2 immunity in the population of Germany. It is estimated that at least half the population has experienced a SARS-CoV-2 infection and that at least 95 percent of German residents have had contact with SARS-CoV-2 antigens by infection and/or vaccination. The Standing Committee on Vaccination (STIKO) has therefore adjusted its recommendations to the current epidemiological situation. These changes are effective immediately as part of the STIKO 2023 general recommendations and will be incorporated into the vaccine calendar.

It is noted that most current Omicron infections run a mild course or are in fact asymptomatic (since May 2023 the XBB.1 variants and their sub-lines dominate the worldwide virus variants). Individuals over the age of 60 remain at increased risk of severe disease, with the risk increasing steadily with advancing age. COVID-19 also remains a threat to individuals of any age who are immunosuppressed, for pregnant women (and their unborn children) who have not yet been adequately immunised, for individuals who have specific underlying conditions as well as for residents and workers in care facilities.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Immunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und/oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit die Virusvariante XBB.1 und ihre Sublinien). Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

## STIKO Recommendations

All **individuals aged 18 and above** should have **basic immunity against SARS-CoV-2**. This also applies to pregnant women of all ages and risk groups (see below). Basic immunity is achieved with at least 3 SARS-CoV-2 antigen contacts. The most reliable way to obtain these antigen contacts is triple vaccination (basic immunisation and 1 booster vaccination). If a person has already had one or more infections, then STIKO recommends 2 additional antigen contacts to achieve basic immunity by vaccination.

In addition, the following groups should receive additional booster vaccinations:

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

STIKO recommends booster vaccinations preferably using variant-specific vaccines. The vaccinations should occur 12 months after the last COVID-19 vaccination or the last known SARS-CoV-2 infection (optimally in the autumn). It is not generally necessary to obtain serological proof of a prior infection.

STIKO does not currently consider that undershooting the 12-month vaccination interval for booster vaccinations would lead to increased side effects (the Cominarty® and Spikevax® product guidelines advise a minimum interval of 3 months).

For autumn vaccinations, vaccination against seasonal flu and pneumococcus, if indicated, can also be given at the same appointment. If so, the vaccinations should be delivered into different limbs.

Annual booster vaccination is not currently recommended either for **healthy adults under the age of 60** or for **pregnant women**.

**Neither** routine primary **nor** booster vaccination against **COVID-19** is recommended by STIKO at present for healthy **infants, children or adolescents without underlying conditions**, due to the predominantly mild COVID-19 disease course and therefore very low risk of hospital admission.

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

Alle **Personen im Alter ab 18 Jahren** sollen über eine **SARS-CoV-2-Basisimmunität** verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeglichen Alters sowie für Risikogruppen (siehe unten). Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich zur Basisimmunität sollen folgende Personengruppen weitere Auffrischimpfungen erhalten:

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

Die STIKO empfiehlt zur Auffrischimpfung vorzugsweise Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoffe. Die Impfung sollte in der Regel mit einem Abstand von 12 Monaten zur vorangegangenen COVID-19-Impfung oder letzten bekannten SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt werden (optimalerweise im Herbst). Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion serologisch abzuklären.

Die STIKO geht derzeit nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führen würde (laut Fachinformationen der Comirnaty®- und Spikevax®-Impfstoffe beträgt der Mindestabstand 3 Monate).

Bei Impfung im Herbst kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern die jeweilige Indikation vorliegt. Die Impfungen sollten dann an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

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

**Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten** wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine routinemäßige **COVID-19-Grundimmunisierung** oder **-Auffrischimpfung** von der STIKO empfohlen.

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

## COVID-19 symptoms

COVID-19 can present in many ways, not only in the lungs but also in other organ systems. The most common symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles occurs frequently. In the phase dominated by the Omicron variant, loss of taste and smell, gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes are less frequently

Internal

reported than at the start of the pandemic. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease, for example with pneumonia, do occur as well and may result in death.

#### COVID-19-Symptome

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

### mRNA COVID-19 vaccines

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

The variant-specific vaccines Comirnaty Omicron XBB.1.5® and Spikevax XBB.1.5® contain only mRNA from these subvariants, whereas the Omicron-specific vaccines comprise two equal halves of mRNA for the spike protein from the original Coronavirus SARS-CoV-2 and mRNA for the spike protein of the Omicron subvariant BA.1 or BA.4.5. The goal of these vaccines is to broaden the bodily immunity to the Omicron viral variants and related subvariants, and to provoke a broader immune response to them.

#### mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante, während die Omikron-adaptierten Impfstoffe BA.1® und BA.4-5® je zur Hälfte einer Dosis mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.1 bzw. BA.4-5 beinhalten. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

### Primary immunisation and basic immunity

Basic immunity means that the immune system has had at least 3 contacts with the SARS-CoV-2 antigens (at least 2 by vaccination). All individuals 18 and older who have incomplete basic immunity are advised to obtain the missing vaccine doses at the recommended intervals until the 3 antigen contacts have been reached. For individuals with immunodeficiency, additional vaccinations beyond the 3 antigen contacts recommended for immunocompetent individuals for basic immunity may be required at minimum intervals of 4 weeks each, depending upon the assessment of the treating doctor.

For primary vaccination, in addition to the original vaccines Comirnaty® from BioNTech/Pfizer or Spikevax® from Moderna, the variant-specific mRNA vaccines Comirnaty XBB.1.5® and Spikevax XBB.1.5® have now also been licensed. Generally, STIKO does not recommend the use of any Spikevax products for individuals under the age of 30.

For primary immunisation, Comirnaty® should be administered twice at intervals of 3 to 6 weeks (with a different vaccination scheme for children see below). Spikevax® should be administered twice at intervals of 4 to 6 weeks.

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

#### Primary vaccination of children and adolescents with underlying conditions:

Children and adolescents can be vaccinated as follows:

- Children aged 6 months to 4 years receive 2 or 3 vaccine doses (depending upon the vaccine) with an approved age-appropriate dosage using a variant-specific COVID-19 vaccine recommended by STIKO for the age group.

Children aged 5 to 11 years: and adolescents aged 12 to 17 years receive 2 vaccine doses of an approved age-appropriate dosage using a variant-specific COVID-19 vaccine recommended by STIKO for the age group.

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

Individuals who have received 1 vaccine dose of the JCOVDEN® vaccine should receive 1 additional vaccine dose either of an mRNA vaccine or of the protein vaccine Nuvaxovid according to the STIKO recommendation.

#### COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

According to STIKO, COVID-19 mRNA vaccines can be administered simultaneously with other inactivated vaccines such as influenza or pneumococcal vaccines. In this case, vaccination reactions may occur somewhat more frequently than when administered at different times. An interval of at least 14 days should be maintained before and after each mRNA COVID-19 vaccination with other live vaccines.

#### Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 2 Impfungen) hatte. Allen Personen im Alter ab 18 Jahren wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen in dem empfohlenen Zeitabstand verabreichen zu lassen, bis die Anzahl der erforderlichen 3 Antigenkontakte erreicht ist. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzlich zu den bei Immungesunden empfohlenen 3 Antigenkontakten zum Erreichen einer Basisimmunität weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Für die Grundimmunisierung sind neben den ursprünglichen Impfstoffen Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna inzwischen auch die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5®, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5® und Spikevax XBB.1.5® zugelassen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Zur Grundimmunisierung soll Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht werden (abweichendes Impfschema bei Kindern siehe unten). Die Gabe von Spikevax® soll 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen erfolgen.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene

erzielt werden kann. Es gibt keinerlei Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

#### Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 2 bzw. 3 Impfdosen (abhängig vom Impfstoff) mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.
- Kinder von 5 bis 11 Jahren und Jugendliche von 12 bis 17 Jahren erhalten 2 Impfungen mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.

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

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

#### COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen

Gemäß STIKO können COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Influenza- oder Pneumokokken-Impfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

## **Booster vaccinations**

Basic immunity is completed with a booster vaccination following primary vaccination.

Tip: If one or more infections have been experienced, then STIKO recommends 2 rather than 3 vaccinations to complete basic immunity.

Additional booster vaccines are only recommended for certain groups of individuals (see above under “STIKO recommendations”).

The mRNA vaccines are licensed in various dosages for different age groups. Booster vaccinations should preferably use variant-specific mRNA vaccines: Comirnaty Omicron XBB.1.5® (currently recommended by the WHO), Comirnaty Original/Omicron BA.4.5®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®,

Spikevax XBB.1.5® (currently recommended by the WHO), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® and Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® are only recommended by STIKO for people 30 years old and over.

Provided that the last known antigen contact was at least 12 months prior, a further booster vaccination should be given, preferably in the autumn (this interval can be shortened in individuals with a relevant restriction of their immune response). STIKO does not consider that undershooting the recommended 12-month interval for booster vaccination leads to increased side effects.

#### **Auffrischimpfungen**

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer Auffrischimpfung abgeschlossen.

Hinweis: Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität statt 3 Impfungen 2 Impfungen.

Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Auffrischimpfungen sollen vorzugsweise mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt werden: Comirnaty Omicron XBB.1.5® (aktuell

von der WHO empfohlen), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>, Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>. Spikevax XBB.1.5<sup>®</sup> (aktuell von der WHO empfohlen), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup> und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren von der STIKO empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden (dieser Abstand kann bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort verkürzt werden). Die STIKO geht nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führt.

## Who should not be vaccinated?

Those suffering with an acute illness accompanied by a fever (38.5°C and higher) should only be vaccinated after recovery. A cold or a slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason to postpone vaccination. In the case of hypersensitivity to a component of the vaccine, a different vaccine may need to be used: please inform the doctor or pharmacist if you have established allergies prior to being vaccinated. Individuals who have ever suffered from a capillary leak syndrome should not be vaccinated with Spikevax<sup>®</sup>.

### Wer soll nicht geimpft werden?

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

## Behaviour prior to and after receiving the vaccine.

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

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

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

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

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

### Verhalten vor und nach der Impfung

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

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

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

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

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

## Reactions to the vaccine and side effects

Vaccine reactions are typical complaints following a vaccination. These include, for example, reddening, swelling or pain at the vaccination site, as well as generalised reactions, such as fever, headaches and limb pain and malaise. These reactions reflect the desired activation of the immune system, develop within 1 or 2 days of the vaccination, and generally resolve without consequences after a few days. According to pharmaceutical law, a side effect is a damaging and unintended reaction to the vaccine.

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

### Comirnaty®:

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

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

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

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

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

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

According to pharmaceutical law, a side effect is a damaging and unintended reaction to the vaccine. The following side effects have been reported very frequently (10% or more of vaccinated individuals): headaches, diarrhoea, joint and muscle pain, pain and swelling at the injection site, fatigue, chills, and fever. In infants and children up to 23 months, irritability, tenderness at the injection site and sleepiness

Internal



were also seen very frequently. Frequent (between 1% and 10%) complaints included nausea, vomiting and reddening at the injection site. Occasional (between 0.1% and 1%) complaints included lymph node swelling, reduced appetite, insomnia, dizziness, sleepiness, heavy sweating, nocturnal sweats, pain in the vaccinated arm, malaise and faintness, itching at the injection site and hypersensitivity reactions (e.g., generalised rash and itchiness). In isolated cases, an acute inflammatory skin disease (erythema multiforme), unusual skin sensations (paraesthesia) and diminished sensation particularly of the skin (hypoesthesia) as well as widespread swelling in the vaccinated arm have all occurred outside of the approval studies. Since the introduction of the vaccine, occasional dizziness (between 0.1% and 1%) has also been reported. Additionally, there is some evidence that, in the relevant age groups, temporary increased menstrual bleeding can occur following vaccination, though this has no effect upon fertility.

#### **Spikevax®:**

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

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

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

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

Children between the ages of 6 months and 5 years: In one clinical study, participants aged 6 to 23 months developed the following complications following administration of primary immunisation: irritability/crying (81.5%), pain at the injection site (56.2%), sleepiness (51.1%), loss of appetite (45/7%), fever (21.8%), swelling at the injection site (18.4%), erythema at the injection site (17.9%) and swelling/sensitivity of the armpits (12.2%). Side effects in participants aged 24 to 36 months following administration of primary immunisation included pain at the injection site (76.8%), irritability/crying (71.0%), sleepiness (49.7%), loss of appetite (42.4%), fever (26.1%), erythema at the injection site (17.9%), swelling at the injection site (15.7%) and swelling/sensitivity in the armpits (11.5%). Side effects in participants aged 37 months to 5 years following administration of primary immunisation included pain at the injection site (83.8%), sleepiness (61.9%), headaches (22.9%), myalgia (22.1%), fever (20.9%), shivers (16.8%), nausea/vomiting (15.2%), swelling/sensitivity in the armpits (14.3%), arthralgia (12.8%), erythema at the injection site (9.5%) and swelling at the injection site (8.2%).

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

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

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

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

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

#### Impfreaktionen und Nebenwirkungen

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

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

#### Comirnaty<sup>®</sup>:

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

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

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

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

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

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

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und

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

**Spikevax®:**

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

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

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

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

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

## Rare Vaccine Side effects

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

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

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

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

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

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

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

There is also the option of reporting side effects yourself:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**In addition to this information sheet, your practitioner administering the vaccine will provide you with the opportunity to have a clarification discussion.**

#### Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

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

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

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

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

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

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

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

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

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

Internal

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

The product information leaflets (technical and usage information) of all COVID-19 vaccines can also be found at: [www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html](http://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

### Edition 2 Version 002 (as of 5<sup>th</sup> October 2023)

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

Ausgabe 2 Version 002 (Stand 5. Oktober 2023)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

MEDICAL HISTORY

Preventive vaccination

(primary immunisation and booster vaccinations) against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1® , Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® and Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg or 30 µg dosage) from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax® dispersible for injection (25 µg, 50 µg or 100 µg /dose), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® , Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® or Spikevax XBB.1.5® (25 µg or 50 µg/dose) from Moderna

Status as of: 5<sup>th</sup> October 2023

ANAMNESE

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

- |   |              |             |
|---|--------------|-------------|
| <b>1. Do you<sup>1</sup> currently have an acute illness with fever?</b>    | <b>0 Yes</b> | <b>0 No</b> |
| 1. Besteht bei Ihnen <sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? | 0 ja         | 0 nein      |
| <b>2. Have you<sup>1</sup> been vaccinated within the last 14 days?</b>     | <b>0 Yes</b> | <b>0 No</b> |
| <b>3. Have you<sup>1</sup> already been vaccinated against COVID-19?</b>    | <b>0 Yes</b> | <b>0 No</b> |

If yes, when and with which vaccine?	Date:	Vaccine:
	Date:	Vaccine:
	Date:	Vaccine:
	Date:	Vaccine:

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

- |  |             |               |
|--|-------------|---------------|
| <b>3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?</b> | <b>0 ja</b> | <b>0 nein</b> |
| Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?                         | Datum:      | Impfstoff:    |
|  | Datum:      | Impfstoff:    |
|  | Datum:      | Impfstoff:    |
|  | Datum:      | Impfstoff:    |

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

**4. In the event you<sup>1</sup> have already received one COVID-19 vaccine dose:  
Did you<sup>1</sup> develop an allergic reaction thereafter?**  Yes  No

**Have you had any other unusual reactions after vaccination?**  Yes  No

If so, which ones?

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?

ja  nein

Sind bei Ihnen<sup>1</sup> andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

ja  nein

Wenn ja, welche?

**5. Has it been reliably proven that you<sup>1</sup> were infected with  
the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past?**  Yes  No

If yes, when?

*(Please bring proof of the diagnosis to your vaccination appointment.)*

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

ja  nein

Wenn ja, wann?

*(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)*

**6. Do you<sup>1</sup> have chronic diseases or do you<sup>1</sup>  
suffer from immunodeficiency (e.g., due to chemotherapy,  
immunosuppressive therapy or other medications)?**  Yes  No

If yes, which?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

ja  nein

Wenn ja, welche?

**7. Do you<sup>1</sup> suffer from a coagulation disorder or  
do you take blood-thinning medication?**  Yes  No

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

ja  nein

**8. Do you<sup>1</sup> have any known allergies?**  Yes  No

If yes, which?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?  ja  nein

Wenn ja, welche?

**9. Have you<sup>1</sup> ever experienced allergic symptoms,  
high fever, fainting spells or other uncommon reactions  
following a previous different vaccination?**  Yes  No

If yes, which?

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

ja  nein

Wenn ja, welche?



**10. Are you<sup>1</sup> pregnant?** (*Vaccination with the Comirnaty<sup>®</sup> vaccine is recommended after the second trimester of pregnancy*)

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

Yes (no. of weeks) \_\_\_\_\_  No

**10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?** (*Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty<sup>®</sup> wird ab dem 2. schwangerschaftsdrittel empfohlen.*)  
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

ja SSW \_\_\_\_\_  nein

<sup>1</sup> This may be answered by the legal representative.

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

## DECLARATION OF CONSENT

Preventive vaccination (primary immunisation and booster vaccination) against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

– with mRNA vaccines –

Comirnaty<sup>®</sup>, Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> and Comirnaty Omicron XBB.1.5<sup>®</sup> (3 µg, 10 µg or 30 µg/dose) from BioNTech/Pfizer as well as Spikevax<sup>®</sup> 0.2 mg/ml or 0.1 mg/ml dispersible for injection (25 µg, 50 µg or 100 µg /dose), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> and Spikevax XBB.1.5<sup>®</sup> (25 µg or 50 µg/dose) from Moderna

Status as of: 5<sup>th</sup> October 2023

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung

(Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty<sup>®</sup>, Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> und Comirnaty Omicron XBB.1.5<sup>®</sup> (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax<sup>®</sup> Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> und Spikevax XBB.1.5<sup>®</sup> (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

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

Date of birth:

Address:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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

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

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

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.

Internal

- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

**Annotations:**

\_\_\_\_\_  
Place, date

\_\_\_\_\_  
Signature of the person to receive the vaccine

\_\_\_\_\_  
Signature of the practitioner or pharmacist.

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

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

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

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

Surname, first name:

Telephone No.:

E-mail:

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.  
der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

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

Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin  
Edition 1 Version 022 (Status as of 5<sup>th</sup> October 2023)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 1 Version 022 (Stand 5. Oktober 2023)