

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

Stand: 22. Dezember 2020
(dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Name der zu impfenden Person _____

(bitte in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum _____

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist. Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, gefürchtet.

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

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Der hier besprochene mRNA-COVID-19-Impfstoff (Comirnaty®) ist ein gentechnisch hergestellter Impfstoff, der auf einer neuartigen Technologie beruht. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen. mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation – der DNA – zu verwechseln. Im mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Dieses Spikeprotein ist für sich alleine harmlos. Der Impfstoff ist somit nicht infektiös. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß mehr hergestellt. Die nach der Impfung vom eigenen Körper (in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: es werden Antikörper gegen das Virus sowie Abwehrzellen gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Für einen ausreichenden Impfschutz muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt.

Wie wirksam ist die Impfung?

Der ausreichende Impfschutz beginnt 7 Tage nach der 2. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind etwa 95 von 100 geimpften Personen vor einer Erkrankung geschützt. Wie lange dieser Schutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es auch trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln beachten.

Wer profitiert besonders von der Impfung?

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff ist für Personen ab 16 Jahre zugelassen, und mittelfristig ist das Ziel, allen Menschen über 16 Jahren eine Impfung gegen COVID-19 anbieten zu können. Da zu Beginn jedoch nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vorrangig Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben. Dies ist die Einschätzung der STIKO (Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut) unter Berücksichtigung des gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat und der Leopoldina erstellten Positionspapiers.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren, für die der Impfstoff aktuell nicht zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Da noch nicht ausreichende Erfahrungen vorliegen, ist die Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit derzeit nur nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung empfohlen. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38,5°C leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben.

Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde, müssen zunächst nicht geimpft werden, aber es spricht nichts gegen eine Impfung.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff (Comirnaty®) kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 1 bis 2 Tage an.

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher zweimonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80%), Abgeschlagenheit (mehr als 60%), Kopfschmerzen und Frösteln (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20%), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen in Arm oder Bein, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe des hier besprochenen mRNA-Impfstoffes (Comirnaty®) 4 Fälle (zwischen 0,1% und 0,01%) von akuter Gesichtslähmung beobachtet. Ob diese im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen, wird weiter untersucht. Weitere schwerwiegende Komplikationen wurden in den klinischen Studien nicht beobachtet. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – andere Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/

Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Anmerkungen:

Unterschrift Impfärztin/Impfarzt

Unterschrift der zu impfenden Person
(bzw. der / des gesetzlichen Vertreterin / Vertreters)

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



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

<https://www.zusammengegencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Ausgabe 1 Version 002 (Stand 22. Dezember 2020)

Dieser Aufklärungsbogen 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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



ANAMNESE EINWILLIGUNG

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

Anamnese

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

- ja nein

2. Leiden Sie¹ unter chronischen Erkrankungen oder Immunschwäche?
(z.B. durch eine Chemotherapie oder andere Medikamente)

- ja nein

wenn ja, welche: _____

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

- ja nein

4. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

- ja nein

wenn ja, welche: _____

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

- ja nein

wenn ja, welche: _____

6. Bei Frauen im gebärfähigen Alter:

Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie?

- ja nein

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

- ja nein

¹ Ggf. wird dies von den gesetzlichen VertreterInnen beantwortet

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.

Einwilligung

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum: _____

Anschrift: _____

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

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

Anmerkungen:

Ort, Datum: _____

Unterschrift der zu impfenden Person,
bzw. der / des gesetzlichen Vertreterin / Vertreters
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte
oder BetreuerIn)

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 001 (Stand 09. Dezember 2020)



ROBERT KOCH INSTITUT

