

Die Staatsregierung

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR KULTUS Postfach 10 09 10 | 01079 Dresden

An die Schülerinnen und Schüler ab 12 Jahren und deren Eltern an Schulen in öffentlicher und freier Trägerschaft im Freistaat Sachsen

Dresden, 02, September 2021

Angebot einer freiwilligen Schutzimpfung gegen das Coronavirus-SARS-CoV-2

Liebe Schülerinnen und Schüler, liebe Eltern, sehr geehrte Damen und Herren,

Unterricht gehört in die Schule und nicht ins Kinderzimmer. Das gemeinsame Lernen und das Miteinander im Klassenzimmer hat für uns höchste Priorität. Denn für Kinder und Jugendliche geht es um ihre Zukunftschancen und ihr gesundes Aufwachsen. Um dies abzusichern, werden auch im Schuljahr 2021/2022 Schutzmaßnahmen notwendig.

Eine flächendeckende Schließung von Schulen ist – auch bei steigenden Infektionszahlen - nicht vorgesehen. Sollte allerdings die Bettenauslastung in den Krankenhäusern die Überlastungsgrenze erreichen, muss der Präsenzunterricht eingeschränkt werden. Das hieße dann, dass an eurer/Ihrer Schule erneut Wechselunterricht stattfindet.



Wir wissen aus wissenschaftlichen Studien, dass Kinder und Jugendliche (Heranwachsende) nicht die Treiber der Pandemie sind und weniger durch das Virus gefährdet sind als Erwachsene. Schulen sind aber nicht frei von Infektionsgeschehen. Daher ist es wichtig, weiterhin sehr achtsam zu sein.

Die Lage behalten wir genau im Blick – an jeder einzelnen Schule, an jedem Tag. Sollte es zu einem lokalen Ausbruch an eurer/Ihrer Schule kommen, werden wir in Abstimmung mit eurer/Ihrer Schulleitung sofort erforderliche Maßnahmen Hausanschrift: ergreifen. Diese schließen gegebenenfalls auch eine kurzzeitige Anordnung häuslicher Lernzeit für die betreffende Schule ein.

Der Impffortschritt trägt hoffentlich dazu bei, dass es dazu nicht kommt. Die Impfung ist und bleibt der wirksamste Schutz vor dem Coronavirus. Je mehr Menschen sich in allen Regionen Sachsens schützen, umso sicherer wird auch Verkehrsverbindung: ein normaler Alltag an eurer/Ihrer Schule.

Sächsisches Staatsministerium für Kultus Carolaplatz 1 01097 Dresden

www.smk.sachsen.de

Zu erreichen mit den Straßenbahnlinien 3, 7, 8

Informationen zum Zugang für elektronisch signierte sowie für verschlüsselte elektronische Dokumente erhalten Sie unter www.smk.sachsen.de/kontakt.htm



Derzeit kann auf die AHA+L-Regeln und die wöchentliche(n) Testung(en) – abhängig von der Inzidenz – nicht verzichtet werden. Die Testung beim Betreten der Schule entfällt für Genesene und Geimpfte, ähnlich wie in anderen Lebensbereichen auch.

Die Ständige Impfkommission empfiehlt nunmehr auch Schülerinnen und Schülern ab 12 Jahren, sich vor dem Coronavirus-SARS-CoV-2 mit einer Impfung zu schützen. Die Impfung ist selbstverständlich kostenlos und freiwillig. Sie erfolgt mit mRNA-Impfstoffen von BioNTech/Pfizer und Moderna.

Gerade Kinder und Jugendliche mussten in den letzten Monaten eine vergleichsweise große Last tragen. Deshalb wollen wir euch, liebe Schülerinnen und Schüler, und auch Ihnen, liebe Eltern, schnell eine Impfung vor Ort ermöglichen, insbesondere dort, wo Impfzentren nicht für jeden gut erreichbar sind.

In den Landkreisen können wir dank der Kooperation mit dem Deutschen Roten Kreuz (DRK) Impfungen an Schulen bereitstellen. In jedem Landkreis steht dafür täglich ein mobiles Impfteam des DRK zur Verfügung. Geplant sind Impftermine an Vor- und Nachmittagen wochentags an ausgewählten Stützpunktschulen. Melden sich an eurer/Ihrer Schule mehr als 80 Impfwillige, kommt auch eine Impfung direkt an eurer/Ihrer Schule in Betracht. Wir bitten um Verständnis, dass der Einsatz der DRK-Teams nach der zeitlichen Reihenfolge der Schulmeldungen erfolgt. Die Kollegen des DRK werden ihre Kapazitäten ausschöpfen, um alle Impfungen zu ermöglichen.

Weitere Informationen enthalten die beigefügten Hinweise.

Bitte nehmen Sie sich gemeinsam die Zeit, sich über die dafür- und dagegensprechenden Argumente zu informieren, beispielsweise mit Hilfe der Corona-Broschüre für Kinder und Jugendliche des Sozialministeriums. Es ist eure/Ihre Entscheidung, ob ihr/Sie das Impfangebot an einer Schule nutzen möchtet/en. In Dresden, Chemnitz und Leipzig können die Angebote der Impfzentren sowie der Kinder- und Hausärzte wahrgenommen werden.

Um den Einsatz der mobilen Impfteams des DRK optimal zu planen, brauchen wir eure/Ihre Hilfe. Die Abfrage, wie viele Personen ihre Impfung über diese mobilen Teams erhalten möchten, erfolgt bis 8. September 2021 über die Schule. Hierzu kann beispielsweise der beigefügte anonyme Rückmeldebogen verwendet werden. Die Schulen melden dann die Anzahl der gezählten Impfwilligen am 8. September 2021 an das Landesamt für Schule und Bildung. Nachmeldungen sind bis zum 15. September 2021 möglich.

Euch, liebe Schülerinnen und Schüler und damit auch Ihnen, liebe Eltern, hat die Pandemie besonders harte Einschränkungen und Belastungen auferlegt. Ein hoher Anteil geimpfter Personen in und im Umfeld eurer/Ihrer Schule kann endlich Normalität in das Schulleben und sicher auch ein Stück Unbeschwertheit zurückbringen. Wir danken allen, die uns in unseren Anstrengungen für einen sicheren Präsenzunterricht – möglichst ohne Einschränkungen – unterstützen und sich und andere schützen.

Mit freundlichen Grüßen

Petra Köpping

Sächsische Staatsministerin für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt

\$ächsischer Staatsminister

für Kultus

Ohristian Piwarz

Seite 2 von 2

## Hinweise zum Impfangebot an den Schulen

Die Annahme des Angebots der Impfung stellt selbstverständlich eine individuelle Entscheidung dar. Dabei müssen die dafür- und dagegensprechenden Argumente ggf. unter Einbeziehung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte abgewogen werden. Auch eine angemeldete Person kann jederzeit ihre Bereitschaft, sich impfen zu lassen, zurücknehmen.

Für die Wahrnehmung aller Impftermine werden die Schülerinnen und Schüler – ähnlich wie bei einem notwendigen Arztbesuch – vom Unterricht freigestellt.

Am Impftag sollte bitte auf Folgendes geachtet werden:

- ausreichend essen und trinken,
- Kleidung tragen, bei der der Oberarm problemlos freigemacht werden kann.

Von den Impfwilligen zum Impftermin mitzubringen sind:

- Impfpass (soweit vorhanden),
- ein Ausweisdokument oder die Krankenversicherungskarte,
- das ausgefüllte und unterschriebene Aufklärungsmerkblatt (Anlage 2),
- die ausgefüllte Anamnese samt unterschriebener Einwilligungserklärung (Anlage 3).

Zu SARS-CoV-2 erhalten Sie beigefügt zudem folgende Information:

Corona-Broschüre für Kinder und Jugendliche (Anlage 4)

Für Schülerinnen und Schüler, die ein Angebot zur Impfung an oder in der Schule annehmen möchten, gelten hinsichtlich der Einwilligung und Begleitung die gleichen Regelungen wie an den Impfzentren:

- Bei 12- bis 15-Jährigen ist neben einer Einwilligung durch <u>beide</u> Sorgeberechtigte die Anwesenheit mindestens eines Sorgeberechtigten bei der Impfung erforderlich.
- Bei Schülerinnen und Schülern ab 16 Jahren reicht die Einwilligung von einem Sorgeberechtigten, die Anwesenheit eines Sorgeberechtigten bei der Impfung ist nicht erforderlich.
- Volljährige Schülerinnen und Schüler unterschreiben ihre Einwilligungserklärung selbst.

Bei den Impfungen an den Schulen sind von den Begleitpersonen die geltenden Regeln zum Betreten des Schulgeländes gemäß § 3 SchulKitaCoVO zu beachten. Eltern und andere Begleitpersonen erhalten die kostenlose Möglichkeit, den erforderlichen Testnachweis durch eine Testung an der Schule zu erbringen.

Mit vollständigem Impfschutz entfällt für alle Personen eine Befreiung von der Testung zur Betretung des Schulgebäudes.

In Bezug auf den gesetzlichen Unfallversicherungsschutz für Schülerinnen und Schüler gilt Folgendes:

- Auf den Wegen zum und beim Aufenthalt am Ort der Impfung besteht für die Schülerinnen und Schüler gesetzlicher Unfallversicherungsschutz; dies gilt sowohl für die Impfungen an den Schulen als auch für die Impfungen im Rahmen lehrerbegleiteter Exkursionen in den Impfzentren.
- <u>Für die Impfung selbst besteht kein gesetzlicher Unfallversicherungsschutz</u> (evtl. Impfschäden sind durch das Infektionsschutzgesetz abgedeckt).



# **AUFKLÄRUNGSMERKBLATT**

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

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

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

## **mRNA**

aktualisiert)

Stand: 19. August 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben)	
Geburtsdatum	

#### Was ist COVID-19?

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

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

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

### Um welchen Impfstoff handelt es sich?

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

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

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

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

### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss 2-mal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Bei der 2. Impfung soll gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria<sup>®</sup> gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> oder Spikevax®) ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria<sup>®</sup> gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich 1 Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in

Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht 1 Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

### <u>Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen</u> (Comirnaty<sup>®</sup> oder Spikevax<sup>®</sup>)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression sowie pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Die Auffrischimpfung bzw. zusätzliche Impfung wird mit einer 1-maligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

### Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar. Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

# Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax<sup>®</sup> bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

## Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty<sup>®</sup> und Spikevax<sup>®</sup> sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zu Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben "Wie wirksam ist die Impfung?" sowie unten "Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?" und "Sind Impfkomplikationen möglich?".

### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

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

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

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden. Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

# Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. "Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?") können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

# Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

#### 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 und 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<sup>®</sup> 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 und häufig (zwischen 1% und 10 %) über Erbrechen berichtet.

### 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.

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. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1% und 0,01%) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty<sup>®</sup>: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax<sup>®</sup>: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mitder Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1% und 0,01%) beobachtet: Nesselsucht oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty<sup>®</sup> und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax<sup>®</sup>.

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 seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal-und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend

männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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

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

Unterschrift der zu impfenden Person

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

www.corona-schutzimpfung.de www.infektionsschutz.de www.rki.de/covid-19-impfen

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur

COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.pei.de/coronavirus

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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





Google Play App Store

App Store Apple

Ausgabe 1 Version 010 (Stand 19. August 2021)

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



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

# **ANAMNESE**

## **mRNA**

# Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

# mit mRNA-Impfstoff

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

Stand: 19. August 2021

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)		
Ge	burtsdatum	
An	schrift	
1.	Besteht bei Ihnen <sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?  ightarrow in nein	
2.	Sind Sie <sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?  ightharpoonup ja nein	
3.	Wurden Sie <sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?  ightharpoonup ja nein	
	Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:	
	Datum: Impfstoff:	
	(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)	
4.	Falls Sie <sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie <sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt  ig nein	
5.	Wurde bei Ihnen <sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?	
	ja nein	
	Wenn ja, wann	
6.	<ol> <li>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)?</li> </ol>	
	☐ ja ☐ nein	
	Wenn ja, welche	
7.	. Leiden Sie <sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?	
	ja nein	
8.	Ist bei Ihnen <sup>1</sup> eine Allergie bekannt?  ightarrow ja nein	
	Wenn ja, welche	
9.	Traten bei Ihnen <sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?	
	Wenn ja, welche	
10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie <sup>1</sup> ?		
	ja nein	

# EINWILLIGUNGS-ERKLÄRUNG

mRNA

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

mit mRNA-Impfstoff

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

Stand: 19. August 2021

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 und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.		
Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.		
Ich lehne die Impfung ab.		
Anmerkungen		
ort, Datum		
Unterschrift der zu impfenden Person  Unterschrift der Ärztin/des Arztes		
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)		
Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn) angeben:		
Name, Vorname		
Telefonnr E-Mail		





