

# ANAMNESE

mRNA

## Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung) mit mRNA-Impfstoff

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 21. Dezember 2021

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

ja

nein

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

ja

nein

3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?

ja

nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum: \_\_\_\_\_ 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?

ja

nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

ja

nein

Wenn ja, welche \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

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. 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?

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?

ja

nein

Wenn ja, welche \_\_\_\_\_

10. Sind Sie schwanger<sup>1</sup>? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

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

nein

# EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG

mRNA

Schutzimpfung gegen  
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
(Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)  
mit mRNA-Impfstoff

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech / Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 21. Dezember 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 / 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 \_\_\_\_\_

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 001 Version 014 (Stand 21. Dezember 2021)



ROBERT KOCH INSTITUT



# AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

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

## mRNA

Stand: 21. Dezember 2021

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

### Was sind die Symptome von COVID-19?

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

### Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Virus-eiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

### Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der 1. Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion: Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die 1-malige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

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

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

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

#### Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

#### **Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?**

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-

Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

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

Laut STIKO kann eine Auffrischimpfung in Einzelfällen bei beruflicher Indikation (z. B. Tätigkeit im Pflegeheim oder Krankenhaus) auch bei Jugendlichen unter 18 Jahren erwogen werden.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

#### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen bei Personen ab 12 Jahren vergleichbar.

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

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

In klinischen Studien zeigte eine 2-malige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100%. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-

Erkrankung ähnlich hoch ist. Es wird jedoch bei Personen unter 30 Jahren nur die Impfung mit Comirnaty® empfohlen.

#### Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

#### **Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?**

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

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 6 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

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

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

#### **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 gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

#### **Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?**

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

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

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

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

können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

### Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

#### Comirnaty®:

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

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

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

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der

Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

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

#### Spikevax®:

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

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

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. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) 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 der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1% und 0,01%) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1% und 0,01%) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Neue 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<sup>®</sup> häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup>. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere 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.

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.**

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



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)

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

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

Ausgabe 1 Version 018 (Stand 21. Dezember 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







# Information zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist uns wichtig. Nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sind wir verpflichtet, Sie darüber zu informieren, zu welchem Zweck im Rahmen Ihrer Impfung Daten erhoben, gespeichert oder weitergeleitet werden. Der Information können Sie auch entnehmen, welche Rechte Sie in Bezug auf den Datenschutz haben.

## § 1 Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:  
Gesundheitsamt des Rheingau-Taunus-Kreises  
Heimbacher Str. 7, 65307 Bad Schwalbach  
Kontakt: [impfzentrum@rheingau-taunus.de](mailto:impfzentrum@rheingau-taunus.de)

## § 2 Zweck der Datenverarbeitung

Die Daten zur Durchführung der Impfung werden durch die verantwortliche Stelle erhoben und innerhalb des Impfzentrums verarbeitet.

Wir erheben neben Ihren personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse) und auch Ihre Gesundheitsdaten. Dazu zählen Ihre Krankenkasse, auf die Impfung bezogene Anamnesen und Diagnosen, sowie weitere Daten zu Ihrer Impfung, die wir oder andere Ärzte erheben (Art der Priorisierung nach CoronaimpfV, Aufklärung und Anamnese zur Impfung, Art des Impfstoffs, Körperstelle der Impfung, Zustand bei Verlassen des Impfzentrums, Nebenwirkungen oder Beschwerden nach Impfung). Zu diesen Zwecken können uns auch andere Ärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, Daten zur Verfügung stellen (z.B. in Arztbriefen). Dies erfasst auch etwaige Datenspeicherungen zu impfbezogenen Anamnesen und Diagnosen, die zum Zwecke der Erfüllung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten ausgeführt werden.

Die Erhebung der Daten im Rahmen der beiden Impfprozesse ist erforderlich, damit die Behandlung möglichst risikofrei durchgeführt werden kann.

Die erhobenen Daten werden nach Abschluss des Impfvorgangs im Rahmen der Anwendung pseudonymisiert. Die pseudonymisierten Daten werden sodann an die Bundesdruckerei und von da aus an das Robert-Koch-Institut zur statistischen Auswertung der Impfungen übermittelt. Die weitere Übermittlung der pseudonymisierten Daten an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt zum Zweck der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz). In beiden Fällen dient die Weitergabe der Daten dem Gesundheitsschutz der Allgemeinheit, damit die Impfungen gegen COVID-19 bestmöglich und effektiv durchgeführt werden können.

Zur Koordinierung der effektiven und zielgerichteten Impfung werden Ihre Daten nach Durchführung der Impfung anonymisiert und an das Hessische Ministerium des Innern und für Sport übermittelt. Es werden Priorisierungsgruppe, das Datum der Impfung und das betreffende Impfzentrum statistisch erhoben. Dies dient dem Zweck der Koordinierung der Terminvergabe, Bereitstellung des Impfstoffes und Anpassung der Impfstrategie.

## § 3 Rechtliche Grundlagen

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Artikel 9 Absatz 2 lit. h) und i) DSGVO in Verbindung mit Paragraph 20 Absatz 1 Nr. 2 und 3 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz.

Die Übermittlung der pseudonymisierten Daten über die Bundesdruckerei an das Robert-Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut beruht auf § 13 Abs. 5 IfSG.

## § 4 Empfänger Ihrer Daten

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten nur an die benannten Dritten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.

Die Verantwortlichen setzen zur Dokumentation der Impfung die Software Medical Office der Firma Jupitec GmbH, Zimmerer Str. 13, 64409 Messel, ein. Diese Firma wird als Auftragsverarbeiter der verantwortlichen Stelle im Sinne von Art. 28 DSGVO tätig. Im Zusammenhang mit der Auftragsverarbeitung können Übermittlungen von personenbezogenen Daten stattfinden.

Es findet eine Weitergabe Ihrer Daten in pseudonymisierter Form an die Bundesdruckerei sowie das Robert-Koch-Institut statt. Das Robert-Koch-Institut gibt die Daten in aufbereiteter Form an das Bundesministerium für Gesundheit, die Zuständigen in den Ländern sowie das Paul-Ehrlich-Institut weiter.

Es findet eine Weitergabe in anonymisierter Form an das Hessische Ministerium des Innern und für Sport statt.

Im Fall des Auftretens von Impfschäden können Empfänger Ihrer personenbezogenen Daten vor allem Ihr behandelnder Arzt, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und Ärztekammern sein. Eine solche Übertragung der Daten ist jedoch nicht geplant, soweit diese medizinisch nicht erforderlich ist.

## **§ 5 Speicherung Ihrer Daten**

Zwischen dem für die Impfung verantwortlichen Gesundheitsamt und dem Patienten kommt ein öffentlich-rechtlicher Vertrag zustande, auf den die Regelungen des § 630f BGB analog Anwendung finden.

Auf Basis des öffentlich-rechtlichen Vertrags iVm. § 630 f BGB analog sind wir dazu verpflichtet, diese Daten zehn (10) Jahre nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren.

Die darüberhinausgehenden personenbezogenen Daten werden für die Dauer der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht aufbewahrt.

## **§ 6 Rechte**

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen.

Ferner steht Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten zu.

Wenn Ihre Daten unrechtmäßig verarbeitet wurden, können Sie sie entweder löschen (lassen) oder auch die Einschränkung der Verarbeitung fordern. Sie haben das Recht, von uns die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dieses Recht besteht insbesondere, wenn die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zwischen Ihnen und uns umstritten ist für die Dauer, welche die Überprüfung der Richtigkeit erfordert. Sie können auch anstelle des Rechts auf Löschung die Einschränkung der Verarbeitung verlangen, wenn die Daten für die von uns verfolgten Zwecke nicht länger erforderlich sind, und Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen.

Sie haben das Recht, die Daten die Sie uns bereitgestellt haben in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren Format zu erhalten.

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt auf Basis von gesetzlichen Regelungen.

Sie haben ferner das Recht, sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Die Anschrift der für uns zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:poststelle@datenschutz.hessen.de) , Internet: [www.datenschutz.hessen.de](http://www.datenschutz.hessen.de)

## **§ 7 Ansprechperson**

Die Ansprechperson für sämtliche datenschutzbezogenen Fragen und Bitten sowie für die Ausübung der unter § 6 beschriebenen Rechte ist:

Thomas Schmidt (Datenschutzbeauftragter), Heimbacher Str. 7, 65307 Bad Schwalbach  
[datenschutzbeauftragter@rheingau-taunus.de](mailto:datenschutzbeauftragter@rheingau-taunus.de) , 06124-510263 (Telefon)

Datum der letzten Aktualisierung dieser Information: 16. März 2021