

## FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– avec des vaccins à ARNm –

(Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et Spikevax®, anciennement COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Édition : 24 septembre 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

### 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)

Stand: 24. September 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal sont également décrits. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort. Les enfants et les adolescents, en particulier, présentent généralement des formes légères de la maladie ; les formes graves sont rares dans cette tranche d'âge et apparaissent généralement dans le cadre de pathologies préexistantes. Les évolutions et les complications graves de COVID-19 sont généralement rares chez les femmes enceintes, bien que la grossesse en elle-même constitue un facteur de risque pertinent pour les évolutions graves de COVID-19. Les personnes immunodéficientes peuvent présenter une évolution plus sévère de la maladie et un risque plus élevé de mortalité.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid, aérer régulièrement), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

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. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

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.

### **De quel vaccin s'agit-il ?**

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. Les vaccins à ARNm COVID-19 dont il est question ici (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et Spikevax®, anciennement COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna) sont des vaccins génétiques qui reposent sur une même technologie novatrice. D'autres vaccins à ARNm sont à l'étude mais ne sont pas encore autorisés.

L'ARNm (ARN messager ou acide ribonucléique messager) est la « notice de montage » de chaque protéine du corps et ne doit pas être confondu avec l'information génétique humaine - l'ADN. Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 contiennent une « notice de montage » pour un seul élément constitutif du virus (appelé protéine Spike). Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ne contiennent pas de virus vaccinaux répliquables, c'est-à-dire que les personnes vaccinées ne peuvent pas transmettre de virus vaccinaux à d'autres personnes.

L'ARNm contenu dans les vaccins n'est pas incorporé dans le génome humain après la vaccination, mais est « lu » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes la protéine Spike. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

L'ARNm contenu dans le vaccin est décomposé dans l'organisme après quelques jours. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

### **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-19-mRNA-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.

### **Comment le vaccin est-il administré ?**

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Le vaccin doit être administré deux fois. Entre la première et la deuxième vaccination, il faut compter une période de 3 à 6 semaines (Comirnaty®) ou de 4 à 6 semaines (Spikevax®). Pour la 2<sup>e</sup> vaccination, le vaccin utilisé doit actuellement être le même que celui de la 1<sup>re</sup> vaccination et provenir du même fabricant.

Une exception est faite pour les personnes qui ont reçu le vaccin à vecteur contre le COVID-19 Vaxzevria® d'AstraZeneca lors de la 1<sup>re</sup> vaccination. Pour ces personnes, la STIKO recommande actuellement que la 2<sup>e</sup> vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) soit effectuée au moins 4 semaines après la 1<sup>re</sup> vaccination. La raison de cette recommandation est la réponse immunitaire supérieure après cette série de vaccination dite hétérologue (1<sup>re</sup> vaccination avec Vaxzevria® suivie d'une 2<sup>e</sup> vaccination avec Comirnaty® ou Spikevax®) par rapport à la série de vaccination homologue avec Vaxzevria® (1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> vaccination avec Vaxzevria®), selon les résultats des études actuelles. La réponse immunitaire après cette série de vaccinations hétérologues est, selon les résultats de cette étude, comparable à la réponse immunitaire après deux vaccinations avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®). En outre, l'intervalle de vaccination plus court dans cette série de vaccination hétérologue permet d'obtenir une immunisation complète dans un délai plus court. Les résultats des études indiquent également que les effets secondaires de cette série de vaccination hétérologue seront comparables à ceux présentés ici dans ce qui suit.

### La vaccination contre le COVID-19 en parallèle avec d'autres vaccinations :

Selon la recommandation de la STIKO, les vaccinations contre le COVID-19 et les autres vaccins dits tués (vaccins inactivés qui renferment des agents pathogènes tués ou seulement des composants d'agents pathogènes, et qui ne se reproduisent pas et ne peuvent pas provoquer de maladie) peuvent être administrés simultanément. Ceci est particulièrement vrai pour la vaccination contre la grippe s'il est justifié de vacciner à la fois contre la grippe et le COVID-19. Dans ce cas, l'injection doit être administrée respectivement dans des membres différents. Si les vaccins contre le COVID-19 et les vaccins contre la grippe (y compris les vaccins à haute dose) sont administrés en parallèle, il faut noter que les réactions liées aux vaccins peuvent être plus fréquentes que si ceux-ci sont administrés séparément. Si différents vaccins sont utilisés, l'efficacité et l'innocuité correspondent généralement à celles des vaccins utilisés seuls.

### Vaccination après une infection avérée

À l'heure actuelle, les personnes qui ont subi une infection par le nouveau coronavirus ne doivent recevoir qu'une seule dose de vaccin, sauf si elles sont immunodéprimées. Si l'infection s'accompagne de symptômes, la vaccination doit généralement être effectuée 6 mois après le déclenchement de la maladie, et au plus tôt 4 semaines après. En cas d'infection sans symptômes, la vaccination peut intervenir au plus tôt 4 semaines après le diagnostic. Même dans les cas où plus de 6 mois se sont écoulés depuis le diagnostic, une seule dose de vaccin est suffisante. Selon la STIKO, il

n'est actuellement pas possible de dire si et quand une 2<sup>e</sup> vaccination est nécessaire chez ces personnes à une date ultérieure. Chez les personnes pour qui l'infection par le nouveau coronavirus a été confirmée de manière fiable après la 1<sup>re</sup> vaccination, la STIKO recommande d'administrer la 2<sup>e</sup> dose en règle générale 6 mois après la guérison ou après le diagnostic, et au plus tôt 4 semaines après. Rien ne permet de penser que la vaccination présente un risque si une personne a déjà souffert d'une infection dans le passé.

#### Vaccinations de rappel avec des vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®)

Les personnes qui ne présentent pas une réponse immunitaire adéquate après une vaccination complète ou dont la réponse immunitaire décline rapidement se voient proposer une vaccination de rappel ou une vaccination supplémentaire dans le cadre des soins de santé préventifs. Il s'agit notamment des résidents et des employés des établissements de soins, des établissements pour personnes handicapées et d'autres établissements accueillant des groupes vulnérables, des personnes souffrant d'immunodéficience ou d'immunosuppression, ainsi que des personnes nécessitant des soins à domicile et des personnes âgées de 80 ans et plus. Une vaccination de rappel peut également être envisagée pour les personnes qui présentent un risque particulièrement élevé de contracter le SRAS-CoV-2 en raison de leur profession. En outre, une vaccination de rappel peut être administrée aux personnes âgées de 60 ans et plus après un examen individuel et une consultation médicale, et si la décision est prise en ce sens. Les personnes qui ont reçu une série complète de vaccinations avec un vaccin à vecteur se voient également proposer une autre vaccination à titre de mesure sanitaire préventive – cela concerne les personnes qui ont reçu 2 doses de vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca ou 1 dose de vaccin Janssen® COVID-19 de Janssen Cilag International/Johnson&Johnson ou bien qui ont reçu 1 dose de vaccin à vecteur à la suite d'une infection confirmée par le nouveau coronavirus.

Toutes les vaccinations de rappel ou vaccinations supplémentaires spécifiées sont administrées avec une dose unique de vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) au plus tôt 6 mois après la fin de la première série de vaccinations. À l'heure actuelle, il existe peu de preuves issues d'études et aucune décision de la STIKO concernant directement les vaccinations de rappel avec les vaccins COVID-19. Sur la base des résultats scientifiques généraux sur les vaccins, on suppose que l'effet et les effets secondaires de cette vaccination de rappel sont comparables à ceux présentés ci-dessous.

#### Vaccinations de rappel en cas d'immunodéficience avec une dose supplémentaire de vaccin après l'immunisation de base par COVID-19 :

L'efficacité des vaccinations en général peut être réduite chez les personnes présentant une immunodéficience congénitale ou acquise, alors que l'immunodéficience peut être due à la maladie elle-même et/ou à la thérapie immunosuppressive. Par conséquent, lors de la vaccination contre le COVID-19, il convient de proposer à toutes les personnes présentant une immunodéficience une dose supplémentaire de vaccin à ARNm en tant que rappel, environ 6 mois après l'immunisation de base contre le COVID-19 (calendrier de vaccination homologue ou hétérologue).

Personnes présentant une immunodéficience sévère : dans ces cas, la 3<sup>e</sup> dose de vaccin peut être administrée dès 4 semaines après la 2<sup>e</sup> dose de vaccin dans le but d'optimiser la série de vaccination primaire. La décision doit être prise au cas par cas concernant la vaccination de rappel à un intervalle supplémentaire d'environ 6 mois par rapport à la série de vaccination primaire. Les personnes du foyer en contact étroit avec des personnes présentant une immunodéficience grave doivent se voir proposer une vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm au plus tôt 6 mois après la vaccination primaire contre le COVID-19 si la personne qui a une immunodéficience grave ne présente aucune réponse ou une réponse inadéquate à la vaccination contre le COVID-19.

#### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal 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 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 eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

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

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sog. Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. In diesem Fall soll die Injektion jeweils an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine 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 eine 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.

#### Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®)

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 sowie Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression, pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Eine Auffrischimpfung kann zudem in Erwägung gezogen werden bei Personen, die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken. Des Weiteren kann eine Auffrischimpfung nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung wahrgenommen werden durch Personen ab 60 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.

Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen 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.

Auffrischimpfungen bei Immunschwäche mit zusätzlicher Impfstoffdosis nach einer COVID-19-Grundimmunisierung:

Die Wirksamkeit von Impfungen generell kann bei Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche reduziert sein, wobei die Immunschwäche durch die Erkrankung selbst und/oder durch eine immunsuppressive Therapie bedingt sein kann. Bei der COVID-19-Impfung sollte deshalb allen Personen mit Immunschwäche etwa 6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung (homologes oder heterologes Impfschema) eine zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs als Auffrischimpfung angeboten werden.

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2.

Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfung angeboten werden, wenn die Person mit der schweren Immunschwäche nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung reagiert hat.

## Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 disponibles sont comparables en termes d'efficacité, mais aussi en termes de réactions et de complications possibles de la vaccination.

Au vu des connaissances actuelles, la vaccination complète avec les vaccins à ARNm COVID-19 offre une efficacité élevée d'environ 95 % chez les personnes âgées de 16 ans et plus (Comirnaty®) ou chez les personnes âgées de 18 ans et plus (Spikevax®). En d'autres termes, la probabilité de contracter la maladie était environ inférieure de 95 % chez les personnes entièrement vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. L'efficacité en termes de prévention d'un COVID-19 grave (une hospitalisation, par exemple) était d'environ 85 %. Les dernières études indiquent que les vaccins permettent également de prévenir, avec une efficacité comparable, les maladies graves causées par des variants viraux nouveaux ou actuellement connus. En d'autres termes : si une personne qui a été entièrement vaccinée avec un vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale.

Vaccination des enfants et des adolescents âgés de 12 à 17 ans :

Au cours d'essais cliniques, la vaccination complète avec Comirnaty® chez des jeunes de 12 à 15 ans et avec Spikevax® chez les 12-17 ans a démontré une efficacité allant jusqu'à 100 % contre le COVID-19. Pour les deux vaccins à ARNm, on peut supposer que l'efficacité contre une forme grave du COVID-19 devrait être similaire.

Même si vous ou votre enfant êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, les personnes vaccinées peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) bien que le risque soit considérablement réduit par rapport aux personnes non vaccinées.

### 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® 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 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.

## **Qui doit être vacciné contre le COVID-19 ?**

Les vaccins Comirnaty® et Spikevax® sont autorisés pour les personnes âgées de 12 ans et plus.

La STIKO recommande la vaccination contre le COVID-19 pour les personnes âgées de plus de 12 ans. Pour cette tranche d'âge, les deux vaccins à ARNm COVID-19 décrits ici peuvent être utilisés.

Enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans : la STIKO recommande désormais de manière générale la vaccination avec des vaccins à ARNm pour les enfants et les adolescents âgés de 12 ans et plus, autrement dit, la vaccination n'est plus limitée essentiellement aux enfants et aux adolescents présentant certaines conditions préexistantes, car les avantages de la vaccination sont supérieurs aux risques. Pour connaître les avantages et les risques de la vaccination, voir également « Quelle est l'efficacité de la vaccination ? » ci-dessus ainsi que « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? » et « Le vaccin présente-t-il des complications ? » ci-dessous.

#### Femmes enceintes et allaitantes et femmes non vaccinées en âge de procréer :

La STIKO recommande aux femmes enceintes de se faire vacciner contre le COVID-19 en se faisant administrer un vaccin à ARNm, car la grossesse en tant que telle constitue un facteur de risque d'évolution sévère du COVID-19 et car les infections par le SRAS-CoV-2 chez les femmes enceintes augmentent le risque de complications de la grossesse. De plus, les vaccins à ARNm protègent très efficacement contre le COVID-19 pendant la grossesse et, selon les études actuelles, les effets secondaires graves ne sont pas plus fréquents après une vaccination pendant la grossesse. Les femmes enceintes non vaccinées doivent recevoir le vaccin à partir du 2<sup>e</sup> trimestre (2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse). Si une femme se retrouve enceinte après avoir reçu une première dose du vaccin, la deuxième vaccination ne doit être effectuée qu'à partir du 2<sup>e</sup> trimestre (2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse). À l'heure actuelle, rien ne permet de confirmer que la vaccination d'une femme enceinte puisse également assurer la protection du bébé.

La STIKO recommande explicitement la vaccination contre le COVID-19 pour les femmes en âge de procréer, en particulier pour celles qui souhaitent avoir des enfants, afin qu'elles soient protégées dès le 1<sup>er</sup> trimestre (1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse) en cas de future grossesse. Les personnes proches des femmes enceintes devraient également être vaccinées contre le COVID-19, et ce dès l'âge de 12 ans.

La STIKO recommande également de vacciner les femmes allaitantes non vaccinées avec des vaccins à ARNm. Il n'existe aucune preuve que la vaccination contre le COVID-19 pendant l'allaitement présente un risque pour la mère ou l'enfant.

#### **Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?**

Comirnaty® und Spikevax® 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. Zum Nutzen und Risiken der Impfung

siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplicationen möglich?“.

#### Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und da SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Darüber hinaus schützen die mRNA-Impfstoffe auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

### **Qui ne doit pas être vacciné ?**

Les enfants jusqu'à l'âge de 11 ans inclus, pour qui aucun vaccin n'est autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin : si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

#### **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.

### **Que dois-je faire avant et après la vaccination ?**

Les autres vaccinations doivent être effectuées à au moins 14 jours d'intervalle ; ceci ne s'applique pas aux vaccins inactivés, et surtout pas à la vaccination contre la grippe (voir ci-dessus). Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet(te) à des allergies immédiates, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire. Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné(e). Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Il est conseillé d'éviter les efforts physiques extraordinaires et les sports de compétition dans les premiers jours suivant la vaccination. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est possible de prendre des



médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden; dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung (siehe oben). 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. 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.

### **Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?**

Après la vaccination avec les vaccins à ARNm, des réactions locales et générales peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions se produisent généralement dans les deux jours suivant la vaccination et durent rarement plus de 3 jours.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et surviennent un peu plus souvent après la 2<sup>e</sup> vaccination.

#### **Comirnaty® :**

Des réactions très fréquentes au vaccin (chez plus de 10 % des individus) peuvent être signalées en fonction de l'âge :

Personnes à partir de 16 ans : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 60 %), des maux de tête (plus de 50 %) des douleurs musculaires et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires (plus de 20 %), de la fièvre et un gonflement du point d'injection (plus de 10 %).

Enfants et adolescents âgés de 12 à 15 ans : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées après l'administration de Comirnaty® dans les études pivots ont été, la plupart du temps pendant la période d'observation de 2 mois, des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), de la fatigue et des maux de tête (plus de 70 %), des douleurs musculaires et des frissons (plus de 40 %), des douleurs articulaires et de la fièvre (plus de 20 %).

Dans les études pivots qui ont inclus tous les participants à l'étude âgés de 12 ans et plus, les réactions suivantes au vaccin ont été rapportées chez moins de 10 % des personnes : des nausées et des rougeurs au niveau du point d'injection sont fréquentes (entre 1 et 10 %). Un gonflement des ganglions lymphatiques, de l'insomnie, des douleurs dans le bras vacciné, une sensation de malaise, des démangeaisons au niveau du point d'injection et des réactions d'hypersensibilité (par exemple, éruption cutanée généralisée et démangeaisons) sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %). Depuis l'introduction de la vaccination, des diarrhées ont également été signalées très fréquemment (chez 10 % ou plus) et des vomissements fréquemment (entre 1 et 10 %).

#### **Spikevax® :**

Des réactions fréquentes au vaccin (chez plus de 10 % des personnes) peuvent être signalées quel que soit l'âge :

Personnes âgées de 18 ans et plus : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), de la fatigue (70 %), des maux de tête et des douleurs musculaires (plus de 60 %), des douleurs articulaires et des frissons (plus de 40 %), des nausées ou des vomissements (plus de 20 %), gonflement ou sensibilité à la douleur des ganglions lymphatiques à l'aisselle, de la fièvre, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (respectivement plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 et 10 %), des éruptions cutanées généralisées, une rougeur ou de l'urticaire au point d'injection ont été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection se sont produites.

Enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), des maux de tête et de la fatigue (plus de 70 %), des douleurs musculaires (plus de 50 %), des frissons (plus de 40 %), un gonflement ou une sensibilité des ganglions lymphatiques axillaires et des douleurs articulaires (plus de 30 %), des nausées ou des vomissements, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (plus de 20 %) et de la fièvre (plus de 10 %).

Les réactions suivantes au vaccin ont été signalées chez moins de 10 % des personnes (pour tous les groupes d'âge à partir de 12 ans) : il a été observé fréquemment (entre 1 % et 10 %) une rougeur, une éruption cutanée et de l'urticaire sont apparues au niveau du point d'injection, avec un certain retard, ainsi qu'une éruption générale, et occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection et des vertiges sont survenus.

#### 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 2. 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® 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.

## Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation, de rares cas (entre 0,1 % et 0,01 %) de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration d'un vaccin à ARNm (Comirnaty® : 4 cas après l'administration du vaccin ; Spikevax® : 3 cas après l'administration du vaccin et 1 cas dans le groupe de contrôle). Dans tous les cas, la paralysie faciale a régressé en quelques semaines. Ces paralysies faciales peuvent être liées à la vaccination.

Des réactions d'hypersensibilité ont été observées dans de rares cas (entre 0,1 % et 0,01 %) : urticaire et 2 cas de gonflement du visage après l'administration du Comirnaty® et 2 cas de gonflement du visage après l'administration du Spikevax®.

Depuis l'introduction du vaccin, des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale. De même, depuis l'introduction de la vaccination, de très rares cas de myocardite et de péricardite ont été observés après l'administration des vaccins à ARNm. Ces cas sont survenus principalement dans les 14 jours suivant la vaccination, plus fréquemment après la 2<sup>e</sup> vaccination et plus fréquemment chez des hommes jeunes. Certaines personnes âgées ou souffrant de pathologies antérieures sont décédées.

À ce jour, plusieurs millions de doses de vaccins à ARNm COVID-19 ont été administrées en Allemagne. Les effets indésirables signalés jusqu'à présent à l'Institut Paul Ehrlich après la vaccination avec des vaccins à ARNm étaient principalement des réactions locales et générales transitoires. Des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées très rarement après la vaccination avec les deux vaccins à ARNm. Des cas de myocardite ou de péricardite sont également survenus très rarement chez des enfants et des adolescents ainsi que chez des adultes : il s'agit surtout d'adolescents et d'hommes jeunes qui ont été touchés au cours des 14 premiers jours suivant la 2<sup>e</sup> dose de vaccin, et les maladies étaient le plus souvent bénignes.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, de douleurs thoraciques, d'essoufflement ou de palpitations, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.**

**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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 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 mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

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.

Remarques :

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne à vacciner

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne autorisée à donner son consentement  
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

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

Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

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)

### Numéro 1, version 012 (édition 24 septembre 2021)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Ausgabe 1 Version 012 (Stand 24. September 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.

Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec des vaccins à ARNm –  
(Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et Spikevax®, anciennement COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Anamnese 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)

**1. Êtes-vous<sup>1</sup> actuellement atteint(e) d'une maladie**

**aiguë accompagnée de fièvre ?**

0 Oui

0 Non

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja

0 nein

**2. Avez- vous<sup>1</sup> été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ?**

0 Oui

0 Non

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

0 ja

0 nein

**3. Avez-vous<sup>1</sup> déjà été vacciné(e) contre le COVID-19 ?**

0 Oui

0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ?

Date :

Vaccin :

Date :

Vaccin :

(Veuillez apporter votre carnet de vaccination ou toute autre preuve de vaccination le jour de la vaccination).

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

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

**4. Si vous<sup>1</sup> avez déjà reçu une dose du vaccin contre le COVID-19 :**

**Avez-vous<sup>1</sup> développé une réaction allergique par la suite ?**

0 Oui

0 Non

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

**5. Avez-vous<sup>1</sup> été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ?**

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, quand ?

(Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination entre 4 semaines et 6 mois après le diagnostic. Veuillez apporter une preuve le jour de la vaccination).

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit

dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

**6. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'une maladie chronique ou**

**d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d'autres médicaments) ?**

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

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)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ?**

0 Oui

0 Non

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

0 ja

0 nein

**8. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'une allergie ?**

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Avez-vous<sup>1</sup> déjà présenté des symptômes allergiques une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ?**

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Êtes-vous<sup>1</sup> enceinte ?**

0 Oui

0 Non

Si oui, de combien de mois ?

10. Sind Sie schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

<sup>1</sup> Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)

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

## Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm –

(Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et Spikevax®, anciennement COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) :

Date de naissance :

Adresse :

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Je n'ai pas d'autres questions et je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.
- J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à ARNm.
- Je refuse la vaccination.

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.

Remarques :

---

Lieu, date :

---

Signature de la personne à vacciner

---

Signature du médecin

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :



Dans le cas des titulaires de l'autorité parentale, en plus : *je déclare avoir été autorisé à donner mon consentement par toute autre personne ayant la garde de ma personne.*

\_\_\_\_\_  
Signature la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de donner son consentement, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées de la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice) :

Nom, prénom :

Téléphone :

E-mail :

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:

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg  
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin  
Numéro 001 Version 012 (édition 24 septembre 2021)

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 012 (Stand 24. September 2021)