

FICHE D'INFORMATION

Vaccination contre la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– avec des vaccins à ARNm –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (dose de 3 µg, 10 µg ou 30 µg) de BioNTech/Pfizer ainsi que Spikevax XBB.1.5® (dose de 25 µg ou 50 µg) de Moderna

Ces informations sont disponibles dans un langage simplifié et dans des langues étrangères :
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

État au : 30 janvier 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

Il est estimé qu'au moins la moitié de la population a été infectée par le SARS-CoV-2 et qu'au moins 95 % des résidents allemands ont été en contact avec les antigènes du SARS-CoV-2 à la suite d'une infection ou d'une vaccination. Le Comité permanent de la vaccination (STIKO, *Ständige Impfkommission*) a donc adapté ses recommandations à la situation épidémiologique actuelle. Ces changements font partie des recommandations générales du STIKO et du calendrier vaccinal 2024.

Il est à noter que la plupart des infections actuelles au SARS-CoV-2 évoluent de manière bénigne ou sont en fait asymptomatiques (plusieurs sous-lignes d'Omicron dominant au niveau mondial depuis mai 2023).

Les personnes âgées de plus de 60 ans restent particulièrement exposées à un risque accru de maladie grave qui augmente régulièrement avec l'âge. La COVID-19 reste aussi une menace pour les personnes de tout âge qui sont immunodéprimées, les femmes enceintes (et les enfants qu'elles portent) qui n'ont pas encore été correctement immunisées, les personnes qui présentent certaines pathologies sous-jacentes ainsi que les personnes qui résident ou qui travaillent dans des établissements de soins.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkaltenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Recommandations du STIKO

Le Comité permanent de la vaccination (STIKO) recommande que les personnes suivantes reçoivent une immunité de base contre le SARS-CoV-2 :

- toutes les personnes âgées de 18 ans et plus ;
- les résidents des établissements de soins ainsi que les personnes présentant un risque accru d'évolution clinique grave dans les institutions d'aide à l'intégration sociale ;
- les enfants et adolescents, âgés de 6 mois à 17 ans, qui présentent des maladies sous-jacentes associées à un risque accru d'évolution grave de la COVID-19 ;
- le personnel travaillant dans des établissements médicaux et de soins ayant un contact direct avec des patients ou des résidents ;
- les membres de la famille et toute autre personne âgée de plus de 6 mois en contact étroit avec des personnes chez lesquelles on suppose que la vaccination ne sera pas en mesure de provoquer une réponse immunitaire protectrice ;
- et les femmes enceintes de tout âge.

L'immunité de base est obtenue après au moins trois contacts avec l'antigène du SARS-CoV-2. Le moyen le plus fiable d'obtenir ces contacts antigéniques est la triple vaccination (primo-vaccination et une vaccination de rappel). Si une personne a été infectée à plusieurs reprises, le STIKO recommande un contact antigénique supplémentaire par le biais d'une vaccination. En général, il n'est pas nécessaire de confirmer une infection antérieure probable par des examens de laboratoire.

En plus de l'immunité de base, le STIKO recommande que les groupes suivants devraient recevoir des vaccins de rappel tous les ans à l'automne :

- Les personnes âgées de 60 ans et plus.
- Les personnes âgées de 6 mois et plus qui présentent un risque plus élevé de maladie COVID-19 grave en raison d'une affection sous-jacente telle que :
 - o les maladies respiratoires chroniques (p. ex., MRC),
 - o les maladies cardiovasculaires, hépatiques ou rénales chroniques,
 - o le diabète sucré et autres troubles métaboliques,
 - o l'obésité,
 - o les troubles du système nerveux central, p. ex. maladies neurologiques chroniques, démence ou handicap mental, maladies psychiatriques ou cérébrovasculaires,
 - o les personnes atteintes de trisomie 21 (« syndrome de Down »),
 - o les déficits immunitaires congénitaux ou acquis, (p. ex. infection par le VIH, maladies inflammatoires chroniques sous traitement immunosuppresseur, à la suite d'une transplantation),
 - o les cancers actifs.
- Tous les résidents des établissements de soins, ainsi que les personnes hébergées dans des centres d'intégration assistée si elles présentent un risque accru de maladie grave.
- Le personnel des établissements médicaux et de soins en contact direct avec les patients et les résidents.
- Les membres de la famille ou d'autres personnes à partir de l'âge de 6 mois en contact étroit avec des personnes chez lesquelles une vaccination contre la COVID-19 ne provoquera probablement pas une réponse immunitaire protectrice.

La vaccination annuelle contre la COVID-19 en automne n'est généralement pas nécessaire pour les personnes immunocompétentes présentant ces caractéristiques et ayant déjà contracté une infection par le SARS-CoV-2 au cours de l'année en cours.

Les vaccinations annuelles de rappel ne sont actuellement pas recommandées pour les adultes en bonne santé de moins de 60 ans ni pour les femmes enceintes en bonne santé.

La vaccination contre la COVID-19 n'est pas actuellement recommandée pour les nourrissons, les enfants ou les adolescents sains ne présentant pas de pathologies sous-jacentes, en raison du caractère généralement bénin de l'évolution de leur maladie due à la COVID-19 et du risque très faible d'admission à l'hôpital qui en découle.

Le STIKO recommande le recours à un vaccin approuvé à base d'ARNm ou de protéines pour la vaccination, adapté aux variants selon les recommandations actuelles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Lorsque cela est indiqué, les vaccins contre la grippe saisonnière et le pneumocoque peuvent également être administrés en même temps que le vaccin contre la COVID-19.

Des informations complémentaires sont disponibles sous les rubriques « Immunisation primaire et immunité de base » et « Vaccinations de rappel ».

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

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

- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

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

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine COVID-19-Impfung empfohlen.

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

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

Symptômes de la COVID-19

La COVID-19 peut se manifester de différentes manières, non seulement dans les poumons mais aussi dans d'autres systèmes organiques. Les symptômes les plus courants liés à la 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 se produisent fréquemment. Dans la phase dominée par le variant Omicron, la perte du goût et de l'odorat, les problèmes gastro-intestinaux, la conjonctivite et le gonflement des ganglions lymphatiques sont moins fréquemment signalés qu'au début de la pandémie. 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.

COVID-19-Symptome

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

Vaccins à ARNm contre la COVID-19

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 contiennent une « notice de montage » pour un seul bloc constitutif du virus (appelé protéine Spike), mais pas de virus vaccinaux répliquables. Le vaccin est injecté dans un muscle, principalement dans les muscles de la partie supérieure du bras. L'ARNm contenu dans les vaccins est « lu » après son entrée dans certaines cellules, après quoi ces cellules produisent ladite protéine Spike, qui est présentée au système immunitaire. En conséquence, des anticorps et des cellules immunitaires sont générés contre la protéine Spike du virus. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée. L'ARNm du vaccin ne pénètre pas dans le noyau cellulaire et n'est pas incorporé dans le génome humain.

Les vaccins Comirnaty Omicron XBB.1.5® et Spikevax XBB.1.5® adaptés au variant ne contiennent que l'ARNm de ce sous-variant simple. Ces vaccins ont pour but d'accroître l'immunité contre les variants viraux Omicron et les sous-variants connexes et de provoquer une réponse immunitaire plus forte à ceux-ci.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

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

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Immunsation primaire et immunité de base

L'immunité de base signifie que le système immunitaire a été au moins trois fois en contact avec les antigènes du SARS-CoV-2 (dont au moins une par la vaccination). Une infection ne doit être considérée comme un contact que si elle survient après un intervalle d'au moins trois mois à compter d'une vaccination antérieure contre la COVID-19, par exemple. à la suite d'une infection par le SARS-CoV-2, une vaccination contre la COVID-19 devrait être administrée au moins trois mois plus tard. Il est conseillé à toutes les personnes âgées de 18 ans et plus, toutes les femmes enceintes, et les personnes pour lesquelles des vaccinations de rappel supplémentaires sont recommandées (voir tableau dans « Recommandations du STIKO » à la page 1) dont l'immunité de base est incomplète de recevoir les doses de vaccin manquantes. Pour les personnes immunodéficientes, des vaccinations supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir l'immunité de base, selon l'évaluation du médecin traitant.

Les vaccins à ARNm adaptés à un variant, Comirnaty XBB.1.5® et Spikevax XBB.1.5®, peuvent être utilisés pour la vaccination contre la COVID-19, indépendamment du nombre de vaccinations contre la COVID-19 déjà effectuées. Si aucune infection par le SARS-CoV-2 ni aucune vaccination COVID-19 n'a encore eu lieu, le STIKO recommande un intervalle minimum de 4 à 12 semaines de préférence entre les deux premières doses de vaccin, et que la troisième dose de vaccin pour obtenir une immunité de base soit administrée au plus tôt 6 mois après l'administration de la deuxième dose de vaccin, ceci afin d'assurer une protection vaccinale optimale. En général, le STIKO ne recommande l'utilisation d'aucun produit Spikevax pour les personnes âgées de 12 à 30 ans ou les femmes enceinte de tout âge.

Les femmes enceintes non vaccinées doivent être vaccinées avec un vaccin Comirnaty® à partir du deuxième trimestre, quel que soit leur âge. Des études montrent que la vaccination d'une femme enceinte peut également apporter une « protection du nid » pertinente pour le nouveau-né. Il n'existe aucune preuve qu'une vaccination contre la COVID-19 pendant la période de grossesse ou l'allaitement présente un risque pour la mère ou l'enfant.

L'immunité de base doit être renforcée chez les nourrissons et les jeunes enfants qui ont déjà souffert de maladies associées à un risque accru d'évolution grave de COVID-19 :

- Pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans qui sont vaccinés avec Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL), l'immunité de base consiste en 3 doses de vaccin pour l'immunsation primaire (voir les informations techniques) et une vaccination de rappel. Selon les informations techniques, l'immunsation primaire avec Comirnaty Omicron XBB.1.5® doit être programmée à des intervalles de 0 – 3 – 8 semaines. Du point de vue immunologique, le STIKO estime qu'un intervalle plus long

entre les différentes doses de vaccin (voir ci-dessus) est également préférable pour les enfants. Lors de l'utilisation de Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg, 0,25 mL, uniquement dans une formulation approuvée) pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, 3 doses sont nécessaires pour assurer l'immunité de base.

- Dans les groupes d'âge des enfants plus âgés, 3 doses de vaccin sont nécessaires pour assurer l'immunité de base, indépendamment du vaccin utilisé. Les infections antérieures par le SARS-CoV-2 et les vaccinations contre le COVID-19 doivent également être prises en compte pour les nourrissons et les jeunes enfants. Pour obtenir une protection vaccinale optimale dans ces groupes d'âge également, le STIKO recommande un intervalle minimum de 4 à 12 semaines de préférence entre les deux premières doses de vaccin, et que la troisième dose destinée à obtenir l'immunité de base soit administrée au plus tôt 6 mois après la deuxième dose de vaccin.

Optimisation ou achèvement de la protection vaccinale après une seule vaccination avec le vaccin JCOVDEN[®] (de Janssen Cilag International) :

Conformément à la recommandation du STIKO, les personnes qui ont reçu une dose de vaccin JCOVDEN[®] doivent recevoir une dose supplémentaire soit de vaccin à ARNm soit de vaccin protéique Nuvaxovid XBB.1.5. afin d'optimiser ou de compléter leur protection vaccinale.

La vaccination contre la COVID-19 en même temps que d'autres vaccinations :

L'administration simultanée d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 adapté à un variant et d'autres vaccins n'a pas été étudiée. Selon les recommandations du STIKO, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être administré en même temps qu'un autre vaccin à virus tué, tels qu'un vaccin inactivé contre la grippe ou un vaccin antipneumococcique. Dans ce cas, les réactions ou les effets secondaires liés aux vaccins peuvent être un peu plus fréquente que si ceux-ci sont administrés à des moments différents. Lorsque différents vaccins sont administrés simultanément, les injections doivent, en règle générale, être effectuées sur des membres différents. Lorsque l'administration est séparée dans le temps, l'administration d'autres vaccins à virus tués ou la vaccination avec des vaccins vivants doit avoir lieu dans un intervalle d'au moins 14 jours avant ou après chaque vaccination contre la COVID-19 au moyen d'un vaccin à ARNm.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax[®]-Produkt zu verwenden.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty[®]-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.
- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

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

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen 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. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Vaccinations de rappel

Les vaccins de rappel annuel en automne ne sont recommandés que pour certains groupes d'individus qui présentent un risque accru d'évolution clinique grave liée à la COVID-19 ou qui présentent un risque accru d'infection liée au travail dans des établissements médicaux ou de soins, ainsi que pour les membres de la famille et les contacts étroits de personnes chez lesquelles il n'est pas certain qu'une vaccination contre la COVID-19 permettra de les protéger (voir plus haut dans « Recommandations du STIKO »). Pour les personnes en bonne santé appartenant à ces groupes et ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2 au cours de l'année, le rappel annuel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne n'est généralement pas nécessaire.

Le Comité permanent de la vaccination (STIKO) recommande une vaccination de rappel avec un vaccin approuvé à base d'ARNm ou de protéines, avec l'adaptation au variant actuellement conseillée par l'OMS. En règle générale, les vaccins Spikevax® ne doivent pas être utilisés chez les personnes âgées de 12 à 30 ans, ni chez les femmes enceintes. Les vaccins à ARNm sont autorisés en différents dosages pour différents groupes d'âge. Un intervalle minimum de 3 mois depuis la dernière vaccination contre la COVID-19 doit être maintenu.

Les personnes dont la réponse immunitaire est limitée peuvent nécessiter des doses supplémentaires de vaccin.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden

können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-COV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

Qui ne doit pas être vacciné ?

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. Un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C), toutefois, ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. Avant la vaccination, veuillez informer votre médecin ou le pharmacien si vous avez une allergie quelconque. En cas d'hypersensibilité à un composant du vaccin, il peut être nécessaire d'utiliser un autre vaccin. Les personnes ayant déjà souffert d'un syndrome de fuite capillaire ne doivent pas être vaccinées avec Spikevax®.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

Comportement à avoir avant et après la vaccination

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 médecin ou le pharmacien avant la vaccination. Vous resterez en observation plus longtemps après la vaccination si cela s'évère nécessaire.

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin ou le pharmacien si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Le médecin ou le pharmacien clarifiera avec vous si en prenant 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 ou le pharmacien clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Dans les premiers jours suivant la vaccination, il est conseillé d'éviter les efforts physiques intenses et les sports de compétition. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination, il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Le médecin ou le pharmacien peut vous conseiller à ce sujet.

Veuillez noter que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et que toutes les personnes vaccinées ne sont pas protégées de la même façon.

Verhalten vor und nach der Impfung

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

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

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

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

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

Réactions au vaccin et effets secondaires

Les réactions au vaccin sont des symptômes typiques de la vaccination. Il s'agit, par exemple, d'une rougeur, d'un gonflement ou d'une douleur au point d'injection, ainsi que des réactions généralisées, telles que fièvre, maux de tête, douleurs dans les membres et malaise. Ces réactions reflètent l'activation souhaitée du système immunitaire, se développent un à deux jours après la vaccination et disparaissent généralement sans conséquences après quelques jours. Selon le droit pharmaceutique, un effet secondaire est une réaction dommageable et involontaire au vaccin.

Dans l'état actuel des connaissances, la fréquence et le type d'effets secondaires possibles après une vaccination de rappel sont comparables à ceux observés après la primo-vaccination.

Comirnaty® :

Des réactions et des effets secondaires très fréquents liés au vaccin (chez plus de 10 % des personnes) et des effets secondaires peuvent être signalés quel que soit 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 (plus de 40 %) 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 au cours des études étaient la douleur au point d'injection (plus de 90 %), la fatigue et les maux de tête (plus de 70 %), les douleurs et frissons musculaires (plus de 40 %), les douleurs articulaires et la fièvre (plus de 20 %).

Enfants âgés de 5 à 11 ans : les effets indésirables les plus fréquents au cours des études pivots de Comirnaty® (10 µg/dose) étaient les suivants : des douleurs au niveau du point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 50 %), des maux de tête (plus de 30 %), une rougeur et un gonflement au niveau du point d'injection (20 % et plus), des douleurs musculaires, des frissons et de la diarrhée (plus de 10 %). Depuis l'introduction du vaccin, des vertiges occasionnels (entre 0,1 % et 1 %) ont également été rapportés.

Enfants âgés entre 6 mois et 4 ans : les effets secondaires les plus fréquents dans les études pivots chez les nourrissons âgés de 6 à 23 mois incluent l'irritabilité (plus de 60 %), la somnolence (plus de 40 %), la réduction de l'appétit (plus de 30 %), des douleurs au point d'injection (plus de 20 %), des rougeurs au point d'injection et de la fièvre (plus de 10 %). Les effets secondaires les plus fréquents chez les enfants âgés de 2 à 4 ans qui ont reçu une immunisation primaire incluent des douleurs au point d'injection et la somnolence (plus de 40 %), des rougeurs au point d'injection et de la fièvre (plus de 10 %).

Effets secondaires de Comirnaty® (et de Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® chez les personnes âgées de plus de 5 ans) (observés dans les études d'approbation ou signalés depuis la mise sur le marché) chez les enfants à partir de l'âge de 6 mois, les adolescents et les adultes :

Selon le droit pharmaceutique, un effet secondaire est une réaction dommageable et involontaire au vaccin. Les effets secondaires suivants ont été signalés très fréquemment (10 % ou plus des personnes vaccinées) : maux de tête, diarrhée, douleurs articulaires et musculaires, douleur et gonflement au point d'injection, fatigue, frissons et fièvre. Chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 23 mois, l'irritabilité, la sensibilité au point d'injection et la somnolence ont également été observées très fréquemment. Les symptômes fréquents (entre 1 et 10 %) comprenaient des nausées, des vomissements et des rougeurs au point d'injection. Les symptômes occasionnels (entre 0,1 et 1 %) comprenaient : gonflement des ganglions lymphatiques, diminution de l'appétit, insomnies, vertiges, somnolences, sueurs abondantes, sueurs nocturnes, douleurs dans le bras vacciné, malaises, des démangeaisons au point d'injection et réactions d'hypersensibilité (p. ex. éruption cutanée généralisée et des démangeaisons). Dans des cas isolés, une maladie inflammatoire aiguë de la peau (érythème polymorphe), des sensations cutanées inhabituelles (paresthésie) et une diminution de la sensation, notamment au niveau de la peau (hypoesthésie) ainsi que l'enflure généralisée dans le bras vacciné ont tous eu lieu en dehors des études pivots. Depuis l'introduction du vaccin, des vertiges occasionnels (entre 0,1 % et 1 %) ont également été rapportés. En outre, il existe des preuves que, dans les groupes d'âge concernés, une augmentation temporaire des saignements menstruels peut survenir à la suite de la vaccination, bien que cela n'ait aucun effet sur la fertilité.

Spikevax® :

Des réactions très fréquentes au vaccin (chez plus de 10 % des personnes) et des effets secondaires peuvent être signalés quel que soit l'âge :

Personnes à partir de 18 ans : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots et cliniques 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 (environ 20 %), de la fièvre, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (respectivement plus de 10 %).

Enfants et adolescents âgés de 12 à 17 ans : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées comprennent des douleurs au point d'injection (97 %), des maux de tête et de la fatigue (plus de 70 %), des douleurs musculaires et frissons (plus de 50 %), 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 (env. 20 %) et de la fièvre (14 %).

Enfants âgés de 6 à 11 ans : les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sont la douleur au point d'injection (env. 98 %), une somnolence marquée (plus de 70 %), des maux de tête (60 %), des douleurs musculaires et des frissons (35 %). Entre 20 et 30 % des personnes vaccinées ont souffert de nausées/vomissements, de fièvre, de rougeur et de gonflement au point d'injection et de douleurs articulaires.

Enfants âgés entre 6 mois et 5 ans : dans une étude clinique, des participants âgés de 6 à 23 mois ont développé les complications suivantes après l'administration de l'immunisation primaire : irritabilité/pleurs (81,5 %), douleurs au point d'injection (56,2 %), somnolence (51,1 %), perte d'appétit (45,7 %), fièvre (21,8 %), enflure au point d'injection (18,4 %), érythème au point d'injection (17,9 %) et enflure/sensibilité au niveau des aisselles (12,2 %). Effets secondaires chez les participants âgés de 24 à 36 mois après l'administration de l'immunisation primaire incluent : douleurs au point d'injection (76,8 %), irritabilité/pleurs (71,0 %), somnolence (49,7 %), perte d'appétit (42,4 %), fièvre (26,1 %), érythème au

point d'injection (17,9 %), enflure au point d'injection (15,7 %) et enflure/sensibilité au niveau des aisselles (11,5 %). Effets secondaires chez les participants âgés de 37 mois à 5 ans après l'administration de l'immunisation primaire : douleurs au point d'injection (83,8 %), somnolence (61,9 %), maux de tête (22,9 %), myalgie (22,1 %), fièvre (20,9 %), frissons (16,8 %), nausée/vomissements (15,2 %), enflure/sensibilité au niveau des aisselles (14,3 %), arthralgie (12,8 %), érythème au point d'injection (9,5 %) et enflure au point d'injection (8,2 %).

Effets secondaires de Spikevax® (observés au cours des études d'approbation ou signalés depuis la mise sur le marché) chez les enfants âgés de 6 mois et plus, les jeunes et les adultes :

Selon le droit pharmaceutique, un effet secondaire est une réaction dommageable et involontaire au vaccin. Les symptômes très fréquents (10 % ou plus) comprenaient le gonflement des ganglions lymphatiques, les maux de tête, les nausées, les vomissements, les douleurs musculaires et articulaires, la fatigue, les frissons et la fièvre, ainsi que la douleur, la rougeur et le gonflement au point d'injection. En outre, une diminution de l'appétit, une irritabilité / des pleurs et une somnolence ont été très fréquemment observés chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans.

Les manifestations les plus fréquentes (entre 1 et 10 %) ont été des éruptions cutanées et de l'urticaire au point d'injection, dans certains cas sous forme de réaction retardée ; des diarrhées ont également été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 et 1 %), des démangeaisons au point d'injection, des vertiges et, chez les enfants de 6 à 11 ans, des douleurs abdominales sont apparus. Dans de rares cas (entre 0,01 et 0,1 %) des sensations cutanées inhabituelles (paraesthésie) et des sensations réduites, en particulier de la peau (hypoesthésie), se sont développées. De plus, il existe des preuves que, dans les groupes d'âge concernés, une augmentation transitoire des saignements menstruels peut se produire après la vaccination, bien que cela n'ait pas d'effet sur la fertilité. Dans certains cas, une maladie inflammatoire aiguë de la peau (érythème polymorphe) et un gonflement grave dans le bras vacciné sont apparus en dehors des études pivot.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® ainsi que Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® et Spikevax XBB.1.5® :

Les données des études cliniques, qui ont contribué à l'approbation des vaccins à ARNm spécifiques à Omicron, ainsi que l'expérience vécue suite à leur utilisation, n'ont indiqué aucun nouvel effet secondaire ni aucun changement au niveau des profils de tolérabilité et de sûreté. La sûreté de Comirnaty Omicron XBB.1.5® est déduite du profil de sûreté des anciens vaccins Comirnaty, et une étude du Spikevax XBB.1.5® n'a pas non plus démontré l'existence de nouveaux risques.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

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

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

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (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 Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

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

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

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

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

Spikevax®:

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

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

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

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

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

Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

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

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

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

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

Effets secondaires rares liés au vaccin

Les effets secondaires rares et très rares des vaccins contre la COVID-19 sont connus à partir des études cliniques effectuées avant et après approbation, ainsi que de la notification de cas de complications suspectées.

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. 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, telles que de l'urticaire et un gonflement du visage (angioedème), ont été observées dans de rares cas (entre 0,1 et 0,01 %). Des cas d'urticaire ont été signalés à un taux différent pour Spikevax® après son autorisation (entre 0,1 et 1 %).

Des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) allant jusqu'au choc ont été rapportées dans de très rares cas. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale. De même, de très rares cas de myocardite et de péricardite ont été observés après l'administration des vaccins à ARNm, chez des enfants et des adolescents ainsi que chez des adultes. Ces cas sont survenus principalement dans les 14 jours suivant la vaccination et plus fréquemment après la 2^e vaccination. Les adolescents et les jeunes hommes ont été les plus touchés. La plupart des cas de myocardite ou de péricardite présentent une évolution légère à modérée, mais une petite proportion de personnes affectées a connu des évolutions plus graves. Des personnes sont décédées. Des données indiquent que la myocardite et la péricardite ont été rapportées plus fréquemment après la vaccination avec Spikevax® qu'après la vaccination avec Comirnaty®, en particulier chez les garçons et les jeunes hommes, mais aussi chez les jeunes femmes de moins de 30 ans. À ce jour, pour les enfants âgés de 5 à 11 ans, très peu d'effets indésirables graves, y compris une myocardite, ont été observés dans les études pivots ou ultérieurement.

Les rapports de divers pays indiquent que le risque pour les enfants de 5 à 11 ans est, dans l'ensemble, considérablement plus faible que pour les adolescents et les jeunes adultes. Le risque d'inflammation du muscle cardiaque est également accru après une vaccination de rappel, principalement chez les adolescents et les jeunes hommes. Par ailleurs, suite à la vaccination avec Spikevax® (Original), des cas isolés de syndrome de fuite capillaire ont été observés, en partie chez des personnes ayant déjà souffert de ce syndrome auparavant. Le syndrome de fuite capillaire s'est développé dans les premiers jours suivant la vaccination et se caractérise par un gonflement rapide et progressif des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse, et requiert un traitement médical immédiat.

Comme pour tous les vaccins, dans de très rares cas, il n'est pas possible d'exclure catégoriquement une complication inconnue jusqu'alors.

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 est bien sûr disponible pour consultation. En cas d'effets indésirables graves, de douleurs thoraciques, d'essoufflement ou de palpitations, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Vous pouvez également trouver le type et la fréquence des réactions possibles dans la notice du produit (informations techniques et d'utilisation) du vaccin spécifique (voir la liste des liens ci-contre)

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

<https://nebenwirkungen.bund.de>

En complément de cette fiche d'information, le médecin ou le pharmacien qui vous administrera le vaccin vous proposera un entretien explicatif.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

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

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpfärztin / Ihr Impfarzt bzw. Ihre Apothekerin / Ihr Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

Pour plus d'informations sur la COVID-19 et sur la vaccination contre la COVID-19, consultez les sites Internet aux adresses suivantes :

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Les brochures d'information sur les produits (informations techniques et d'utilisation) de tous les vaccins contre la COVID-19 sont également disponibles à l'adresse suivante :

www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Édition 2, version 003 (édition du 30 janvier 2024)

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 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

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.

en coopération avec

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

Vaccination préventive

contre la COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

– avec des vaccins à ARNm –

Omicron XBB.1.5[®] (dose de 3 µg, 10 µg ou 30 µg) de BioNTech/Pfizer ainsi que Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg ou 50 µg/dose) de Moderna

État au : 30 janvier 2024

Ces informations sont disponibles dans un langage simplifié et dans des langues étrangères : www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Nom de la personne à vacciner (nom de famille, prénom) _____

Date de naissance _____

Signature _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Avez-vous¹ actuellement une maladie aiguë avec fièvre ? 0 Oui 0 Non

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

0 ja 0 nein

2. Avez- vous¹ été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ? 0 Oui 0 Non

Si oui, contre quoi ?

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. Avez-vous¹ déjà été vacciné(e) contre la COVID-19 ? 0 Oui 0 Non

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

0 ja 0 nein

8. Souffrez-vous¹ d'une allergie ?

0 Oui

0 Non

Si oui, la ou lesquelles ? _____

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Avez-vous¹ 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

Si oui, la ou lesquelles ? _____

9. Traten bei Ihnen¹ 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 enceinte¹ ? *(La vaccination avec le vaccin Comirnaty® est recommandée après le deuxième trimestre de la grossesse)*

Si oui, à quelle semaine de la grossesse (n° de semaines) ?

0 Oui (n° de semaines) _____ 0 Non

10. Sind Sie schwanger¹? *(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)*

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW _____ 0 nein

¹ Le cas échéant, la ou le représentant légal peut y répondre.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT**Vaccination préventive contre la COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*)****– avec des vaccins à ARNm –****Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) de BioNTech/Pfizer ainsi que Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg ou 50 µg/dose) de Moderna**

État au : 30 janvier 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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 ou pharmacien.

- Je n'ai pas d'autres questions et je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin ou du pharmacien.
- J'autorise la vaccination proposée contre la 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 bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Remarques :_____
Lieu et date :_____
Signature de la personne à vacciner_____
Signature du médecin ou du pharmacien

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

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

Signature de la personne autorisée à donner son consentement
(parent gardien, prestataire d'assistance juridique ou tuteur/tutrice)

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, prestataire d'assistance juridique ou tuteur/tutrice) :

Nom, prénom : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.

der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ce formulaire d'antécédents médicaux 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. Il ne peut être reproduit et transmis que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

**Éditeur : Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin
Édition 001, version 023 (État au 30 janvier 2024)**

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 023 (Stand 30. Januar 2024)