

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)
(immunisation de base et vaccinations de rappel)

– avec des vaccins à ARNm –

(Comirnaty® 10 µg ou 30 µg de BioNTech/Pfizer et Spikevax® de Moderna)

Édition : 24 mai 2022 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 24. Mai 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Quels sont les symptômes du COVID-19 ?

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. Des troubles gastro-intestinaux, une conjonctivite et un gonflement des ganglions lymphatiques ont aussi été signalés, mais moins fréquemment. 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 chez eux 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.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

Que sont les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ?

Les vaccins actuellement approuvés, Comirnaty® 10 µg (pour les enfants de 5 à 11 ans) et Comirnaty® 30 µg (pour les enfants à partir de 12 ans et les adultes) de BioNTech/Pfizer et Spikevax® de Moderna sont des vaccins à base ARNm qui reposent sur la même technologie.

Les vaccins à ARNm contiennent une « notice de montage » pour un seul bloc constitutif du virus (appelé protéine Spike), mais pas de virus vaccinaux répliquables. Par conséquent, les vaccins ne peuvent pas provoquer la maladie chez les personnes vaccinées. De même, 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, 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.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Quel vaccin est administré dans le cadre de l'immunisation de base ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Pour une immunisation de base, le vaccin doit être administré deux fois, en respectant un intervalle de 3 à 6 semaines (Comirnaty®) ou de 4 à 6 semaines (Spikevax®). Pour toutes les vaccinations de l'immunisation de base avec un vaccin à ARNm, le vaccin utilisé devrait provenir du même fabricant. Toutefois, il existe une exception pour les personnes âgées de 12 à 30 ans et les femmes enceintes qui ont reçu une dose de Spikevax® lors de leur première vaccination. Selon la STIKO, les vaccinations restantes pour cette tranche d'âge devraient être faites en utilisant le vaccin Comirnaty®. En outre, si le vaccin à ARNm utilisé pour la 1^{ère} dose de vaccination n'est pas disponible, un autre vaccin à ARNm peut être utilisé tant que les restrictions concernant l'âge et les femmes enceintes sont respectées.

Optimisation ou achèvement de la protection vaccinale après une seule vaccination avec le vaccin JCOVDEN® (de Johnson & Johnson) :

Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin JCOVDEN® doivent recevoir une dose supplémentaire de vaccin à ARNm (Comirnaty® pour les personnes de moins de 30 ans, Comirnaty® ou Spikevax® pour les personnes de 30 ans et plus) pour optimiser ou achever leur protection vaccinale, avec un intervalle minimum de 4 semaines à compter de la première dose de vaccin, selon la recommandation de la STIKO.

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

Selon la STIKO, les vaccins contre le COVID-19 peuvent être administrés en même temps que d'autres vaccins inactivés, tels que les vaccins contre la grippe. Dans ce cas, les réactions liées aux vaccins peuvent être un peu plus fréquentes que si ceux-ci sont administrés séparément dans le temps. Lorsque différents vaccins sont administrés simultanément, les injections doivent généralement être effectuées sur des membres différents. Il convient de respecter un intervalle d'au moins 14 jours avant et après chaque vaccination contre le COVID-19 avec d'autres vaccins vivants.

Administration de Comirnaty® 10 µg (10 microgrammes/dose) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans :

Selon le STIKO, les enfants sans maladies préalables ne doivent se faire administrer qu'une seule dose de vaccin comme immunisation de base. Cependant, les enfants de 5 à 11 ans sans maladies préalables peuvent également se faire administrer deux doses de vaccin à la demande personnelle des enfants et des parents ou d'un tuteur après consultation médicale. Pour les enfants de 5 à 11 ans qui ont eu des maladies préalables, et pour les enfants de 5 à 11 ans dans l'environnement desquels il y a des parents ou d'autres contacts présentant un risque élevé de souffrir de la forme grave de la maladie du COVID-19 et qui ne peuvent pas eux-mêmes être vaccinés ou pour lesquels il existe un doute justifié que le vaccin ne produirait pas une protection adéquate (par exemple, les personnes sous traitement immunosuppresseur), la STIKO recommande que le vaccin Comirnaty® 10 µg soit administré deux fois à des intervalles de 3 à 6 semaines pour une immunisation de base.

Conformément à son autorisation, les enfants âgés de 6 à 11 ans peuvent également recevoir une immunisation de base avec Spikevax® ; toutefois, la STIKO recommande que l'immunisation soit effectuée de préférence avec Comirnaty® 10 µg.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen im Alter von 12 bis 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in dieser Altersgruppe laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson):

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

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

Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung vorerst im Sinne einer Basisimmunisierung nur eine Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung mit zwei Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen und bei 5- bis 11-jährigen Kindern, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie) empfiehlt die STIKO den Impfstoff Comirnaty® 10 µg zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen zu verabreichen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

Quelle est la procédure à suivre pour les vaccinations de rappel ?

Comirnaty® est autorisé pour la vaccination de rappel chez les personnes de 12 ans et plus et

Spikevax® est autorisé pour la vaccination de rappel chez les personnes de 18 ans et plus. La STIKO

recommande une vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm pour toutes les personnes de 12 ans et plus. Contrairement à ce que prévoit l'autorisation, la STIKO recommande également une vaccination de rappel pour les enfants âgés de 5 à 11 ans présentant des pathologies préexistantes à un intervalle minimum de 6 mois après la fin de la première vaccination. Les enfants et les adolescents âgés de 12 à 17 ans doivent obtenir le vaccin de rappel dans un intervalle de 3 à 6 mois et les personnes de plus de 18 ans après un intervalle d'au moins 3 mois après la dernière dose de la première vaccination. La STIKO recommande que les enfants et les adolescents âgés de 12 à 17 ans qui présentent une pathologie préexistante bénéficient d'une vaccination de rappel dès que possible ; les enfants et les adolescents de cette tranche d'âge qui ne présentent pas de pathologie préexistante doivent obtenir leur vaccin de rappel après un intervalle un peu plus long, jusqu'à 6 mois. De même, pour les personnes ayant reçu une vaccination unique avec le vaccin JCOVDEN® et un vaccin à ARNm en tant que deuxième dose de vaccin pour optimiser ou achever leur protection vaccinale, il est également recommandé de se soumettre à une vaccination de rappel en utilisant un vaccin à ARNm à un intervalle de 3 mois après la dose de vaccin précédente.

Pour les femmes enceintes, quel que soit leur âge, la STIKO recommande une vaccination de rappel à partir du 2^e trimestre avec le vaccin Comirnaty® mRNA.

« Deuxième vaccination de rappel » : en outre, la STIKO recommande que les personnes âgées de plus de 70 ans, les résidents et les personnes prises en charge dans les établissements de soins ainsi que les personnes présentant un risque accru de subir des maladies graves dans les établissements de soins intégrés et les personnes immunodéprimées âgées de plus de 5 ans bénéficient tous d'une deuxième vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm avec un intervalle minimum de 3 mois à compter de la première vaccination de rappel. Les personnes travaillant dans des établissements médicaux et de soins doivent bénéficier d'une deuxième vaccination de rappel après au moins 6 mois.

Si possible, il convient d'utiliser le vaccin à ARNm qui a été utilisé pour l'immunisation primaire ou pour la première vaccination de rappel. S'il n'est pas disponible, un autre vaccin à ARNm peut aussi être utilisé pour les personnes âgées de 30 ans et plus.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit JCOVDEN® erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

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

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in

Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Comment les personnes doivent-elles être vaccinées après une infection avérée par le SRAS-CoV-2 si elles ont reçu une série de vaccins incomplète ?

Des études montrent que l'organisme doit avoir réagi au moins trois fois contre la protéine Spike du virus SRAS-CoV-2 pour assurer une protection future fiable contre l'infection et la forme grave de la maladie. Cet objectif peut être atteint grâce à une triple vaccination ou à une combinaison infection/vaccination. Par conséquent, les personnes ayant déjà été infectées par le SRAS-CoV-2 doivent quand même être vaccinées. Peu importe que ce soit la vaccination ou une infection qui soit survenue en premier. La séquence des trois événements n'est pas significative. En revanche, pour obtenir une bonne protection, un intervalle de temps minimum doit être respecté entre les différents événements. Si vous avez été vacciné de manière incomplète jusqu'à présent et que vous avez déjà souffert d'une ou de plusieurs infections par le SRAS-CoV-2, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous devez être vacciné à nouveau et à quels intervalles. En ce qui concerne les particularités de la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans, veuillez vous référer à la section ci-dessus.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens dreimal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um zukünftig gut vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Dies kann durch eine dreimalige Impfung oder durch eine Kombination von Infektion und Impfung erfolgen. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Die Reihenfolge der drei erforderlichen Ereignisse ist folglich unerheblich. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann. Wenn Sie bisher unvollständig geimpft sind und in der Vergangenheit eine oder mehrere SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, um abzuklären, ob noch weitere Impfungen in welchem zeitlichen Abstand durchzuführen sind. Bezüglich der Besonderheiten der Impfung von Kindern zwischen 5-11 Jahren siehe die Ausführungen dort.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 disponibles sont comparables en termes d'efficacité.

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, la vaccination complète avec les vaccins à ARNm est très efficace - des études examinant la protection contre le variant Delta montrent une efficacité d'environ 90 % en ce qui concerne la prévention d'une forme grave de la maladie ; la protection contre les formes légères de la maladie est plus faible avec les vaccins à ARNm disponibles. En d'autres termes : si une personne qui a été entièrement vaccinée avec un vaccin à ARNm entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe gravement malade. Les premières données concernant l'effet protecteur contre le variant Omicron montrent une efficacité moindre par rapport à celle obtenue contre le variant Delta. Toutefois, après administration d'une vaccination de rappel, il a été constaté un effet protecteur nettement amélioré contre une maladie grave associées au variant Omicron. Dans certains groupes cibles, une deuxième vaccination de rappel peut permettre d'améliorer davantage cet effet protecteur.

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

Au cours d'essais cliniques, la vaccination répétée 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. L'effet protecteur contre le variant Omicron est également moindre dans cette tranche d'âge. Là aussi, la vaccination de rappel peut s'avérer plus efficace contre la forme grave de la maladie dans cette tranche d'âge.

Vaccination chez les enfants âgés de 5 à 11 ans :

Dans les essais cliniques chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, il a été déterminé une efficacité de 91 % en ce qui concerne la prévention du COVID-19 après une vaccination complète avec Comirnaty® 10 µg. L'efficacité de la vaccination avec Spikevax® est également élevée. Toutefois, les données indiquent que, en particulier dans cette tranche d'âge, l'effet protecteur contre les infections par le variant Omicron après la vaccination par Comirnaty® 10 µg est considérablement réduit. À ce jour, il n'existe aucune donnée concernant l'efficacité de Spikevax® contre le variant Omicron.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt. Eine 2. Auffrischimpfung führt bei bestimmten Zielgruppen zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist. Auch in dieser Altersgruppe fällt die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante geringer aus. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung kann auch hier von einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber schweren Erkrankungen ausgegangen werden.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt. Für die Impfung mit Spikevax® ist die Wirksamkeit ähnlich hoch. Daten zeigen, dass die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante nach Impfung mit Comirnaty® 10 µg gegenüber Infektionen insbesondere in dieser Altersgruppe jedoch deutlich reduziert ist. Für Spikevax® liegen bisher keine Daten hinsichtlich der Omikron-Variante vor.

Qui doit être vacciné contre le COVID-19, et avec quel vaccin à ARNm ?

Le vaccin Comirnaty® 30 µg est autorisé pour les personnes âgées de 12 ans et plus et Spikevax® est autorisé pour les personnes âgées de 6 ans et plus. En outre, l'autorisation de Comirnaty® à une dose plus faible a été étendue aux enfants âgés de 5 à 11 ans (Comirnaty® 10 µg).

La STIKO recommande la vaccination contre le COVID-19 qui consiste en un vaccin de base et un vaccin de rappel pour toutes les personnes à partir de 12 ans.

Les personnes âgées de 12 à 30 ans doivent se faire administrer le vaccin de base et les éventuels vaccins de rappel exclusivement avec Comirnaty®. La raison en est qu'il a été démontré qu'il existe un risque plus élevé de myocardite et de péricardite chez les personnes de moins de 30 ans après la vaccination avec Spikevax par rapport à la vaccination avec Comirnaty®. Dans la tranche d'âge de 6 à 11 ans, il est conseillé de préférer la vaccination avec Comirnaty, bien que la vaccination avec

Spikevax® soit possible. Les personnes de 30 ans et plus peuvent être vaccinées aussi bien avec Comirnaty® qu'avec Spikevax® selon la recommandation de la STIKO.

Les femmes enceintes doivent être vaccinées avec Comirnaty® à partir du 2^e trimestre, quel que soit leur âge, même si aucune donnée comparative entre Comirnaty® et Spikevax® n'est disponible pour les femmes enceintes. Comirnaty® offre également une très bonne protection contre le COVID-19 pendant la grossesse. Selon les études actuelles, les effets secondaires graves ne sont pas fréquents après une vaccination pendant la grossesse. Des études montrent que la vaccination d'une femme enceinte peut également assurer la protection du bébé. La STIKO recommande également de vacciner les femmes allaitantes avec des vaccins à ARNm, et avec le vaccin Comirnaty® pour les femmes allaitantes de moins de 30 ans. 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 mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® ist möglich. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

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

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. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. Si vous avez des allergies, veuillez en informer le médecin avant la vaccination. Les personnes présentant une hypersensibilité à une substance d'un vaccin ou ayant une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après s'être vu administrer un vaccin à ARNm doivent se rendre dans un centre d'allergologie. Celui-ci déterminera comment procéder.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

Que dois-je faire 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 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.

Dans les premiers jours suivant la vaccination, il est conseillé d'éviter les efforts physiques inhabituels 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. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.

Veuillez observer que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et que toutes les personnes vaccinées ne sont pas protégées de la même façon. En outre, les personnes vaccinées peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) sans tomber elles-mêmes malades, bien que le risque soit considérablement réduit par rapport aux personnes non vaccinées. Par conséquent, veuillez continuer à suivre les règles de sécurité.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Plusieurs millions de doses de vaccins à ARNm contre le COVID-19 ont déjà été administrées en Allemagne. Les effets indésirables signalés jusqu'à présent à l'Institut Paul Ehrlich après la vaccination avec les vaccins à ARNm étaient principalement des réactions locales et générales qui 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^e vaccination plutôt qu'après la 1^{ère} vaccination. 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 2^e vaccination. Les données actuelles sont insuffisantes pour se prononcer sur la tolérance des secondes vaccinations de rappel.

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 (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 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), des maux de tête et des vomissements fréquemment (entre 1 et 10 %). Une diminution de l'appétit, une sensation de faiblesse, de la somnolence, une transpiration excessive et des sueurs nocturnes ont été rapportées occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %). 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) sont apparues en dehors des études d'approbation.

Enfants âgés de 5 à 11 ans : les effets indésirables les plus fréquents dans l'étude pivot de Comirnaty® 10 µg étaient les suivants : des douleurs au niveau du point d'injection (80 %), de la fatigue/de l'épuisement (50 %), des maux de tête (30 %), une rougeur et un gonflement au niveau du point d'injection (20 %), une douleur des membres et des frissons (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 ainsi que de la diarrhée ont été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection se sont produites. Dans de rares cas (entre 0,01 % et 0,1 %), une sensibilité inhabituelle de la peau (paresthésie) et une diminution de la sensibilité, notamment de la peau (hypoesthésie) sont survenues.

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, ainsi qu'une éruption cutanée générale, sont apparues au niveau du point d'injection, avec un certain retard, et de la diarrhée. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection et des

vertiges sont survenus. Dans certains cas, une maladie inflammatoire aiguë de la peau (érythème polymorphe) est apparue en dehors des études d'approbation. Dans de rares cas (entre 0,01 % et 0,1 %), une sensibilité inhabituelle de la peau (paresthésie) et une diminution de la sensibilité, notamment de la peau (hypoesthésie) sont survenues.

Enfants âgés de 6 à 11 ans : les effets secondaires les plus fréquents chez les participants âgés de 6 à 11 ans après l'administration du vaccin de base étaient les suivants : des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), une somnolence prononcée (plus de 70 %), des maux de tête (60 %), des douleurs dans les membres (35 %), des frissons (35 %), des nausées/vomissements (30 %), de la fièvre (25 %), une rougeur et un gonflement au niveau du point d'injection (20 %).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

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

Spikevax®:

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

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, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. 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.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (60 %), Gliederschmerzen (35 %), Schüttelfrost (35 %), Übelkeit/Erbrechen (30 %), Fieber (25 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %).

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. 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, ont été observées dans de rares cas (entre 0,1 % et 0,01 %).

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, 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 jeunes hommes et les garçons ainsi que les adolescents de sexe masculin étaient les plus touchés. La plupart des cas de myocardite ou de péricardite présentent une évolution légère à modérée, mais une petite proportion de patients affectés ont 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. Par conséquent, la STIKO recommande la vaccination avec Comirnaty[®] uniquement pour les personnes 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.

Actuellement, les données concernant le risque éventuel de myocardite après une vaccination de rappel sont également insuffisantes. Même si les données relatives à la sécurité des vaccinations de rappel chez les enfants et les adolescents de 12 à 17 ans sont encore limitées, on estime que le risque d'effets secondaires graves associés à la vaccination est très faible.

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 se tient 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. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. 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.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

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

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

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.

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

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Numéro 1, version 023 (édition 24 mai 2022)

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 023 (Stand 24. Mai 2022)

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) (immunisation de base et vaccinations de rappel)

– avec des vaccins à ARNm –

(Comirnaty® 10 µg ou 30 µg de BioNTech/Pfizer et Spikevax® de Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

1. Êtes-vous¹ actuellement atteint(e) d'une maladie aiguë accompagnée de 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

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Avez-vous¹ déjà été vacciné(e) contre le COVID-19 ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ? Date : Vaccin :
Date : Vaccin :
Date : Vaccin :

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

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

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

4. Si vous¹ avez déjà reçu une dose du vaccin contre le COVID-19 :

Avez-vous¹ développé une réaction allergique par la suite ? 0 Oui 0 Non

Avez-vous eu d'autres réactions inhabituelles après la vaccination ? 0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. Avez-vous¹ été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand ?

(Veuillez apporter une preuve du diagnostic le jour de la vaccination).

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

6. Souffrez-vous¹ d'une maladie chronique ou d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d'autres médicaments) ? Oui Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? ja nein

Wenn ja, welche?

7. Souffrez-vous¹ d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ? Oui Non

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

8. Souffrez-vous¹ d'une allergie ? Oui Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja 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 ? Oui Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

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

Wenn ja, welche?

10. Êtes-vous¹ enceinte ? Oui Non
Si oui, de combien de mois ?

(La vaccination avec le vaccin Comirnaty® est recommandée après le deuxième trimestre de la grossesse)

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

10. Sind Sie¹ schwanger? ja nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (immunisation de base et vaccinations de rappel)

– avec un vaccin à ARNm –

(Comirnaty® 10 µg ou 30 µg de BioNTech/Pfizer et Spikevax® de Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® 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/ 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'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 016 (édition 24 mai 2022)**

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 016 (Stand 24. Mai 2022)