

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung
oder VidPrevtyn Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

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

Proteinbasiert

Stand: 20. Juli 2023

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Grundimmunität. 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 ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Schwangere, Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie Bewohner und Bewohnerinnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine **SARS-CoV-2-Basisimmunität** verfügen. Dies gilt auch für 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 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde, reichen für den Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere **Auffrischimpfung – vorzugsweise mit einem Variantenadaptierten mRNA-Impfstoff** und in der Regel im Herbst – erhalten:

- 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.
 - o chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - o chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,

- o Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
- o Adipositas,
- o Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen.
- o Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
- o angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation) und
- o 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 bzw. Bewohnerinnen / Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Am selben Termin kann auch gegen saisonale Influenza geimpft werden, sofern eine Indikation vorliegt.

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

Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinik-einweisung **keine COVID-19-Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung** empfohlen.

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

Symptome von COVID-19

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.

Proteinbasierte Impfstoffe

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Nuvaxovid[®] von Novavax und VidPrevtyn Beta[®] von Sanofi Pasteur handelt es sich um Proteinimpfstoffe. Sie enthalten keine vermehrungsfähigen Viren („Totimpfstoff“), sondern einen künstlich hergestellten Eiweiß-Bestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses wird durch moderne Verfahren unter Verwendung von biologischen Zellkulturen gewonnen und anschließend über verschiedene Herstellungsschritte gereinigt. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthalten die Impfstoffe außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“), einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Das Spikeprotein in den Impfstoffen aktiviert das Immunsystem der geimpften Person, da es als Fremdeiweiß erkannt wird. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht ist.

Nuvaxovid[®] kann gemäß STIKO-Empfehlung für die Grundimmunisierung für Personen im Alter ab 18 Jahren verwendet werden und bietet auch bereits einen – wenn auch deutlich niedrigeren – Schutz vor der Omikron-Variante. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren mit Vorerkrankungen können diesen Impfstoff ebenfalls zur Grundimmunisierung erhalten. Die Grundimmunisierung erfolgt mit 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 3 Wochen. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty[®] geimpft werden. Studien zu mRNA-Impf-

stoffen zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Eine Impfung mit Nuvaxovid[®] kann jedoch in der Schwangerschaft dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Immundefiziente Personen, die nach wiederholter Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen keine messbare Immunantwort entwickelt haben, können ebenfalls mit Nuvaxovid[®] geimpft werden.

Hinweis: VidPrevtyn Beta[®] ist nicht für die Grundimmunisierung, sondern nur für die Auffrischimpfung zugelassen und wird daher in diesem Abschnitt nicht besprochen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN[®] (von Johnson & Johnson):

Personen, die 1 Impfstoffdosis des Vektorimpfstoffs JCOVDEN[®] erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung der Grundimmunisierung entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid[®] erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Nuvaxovid[®] kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff 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. Die gleichzeitige Verabreichung von Nuvaxovid[®] mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid[®] eingehalten werden.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Auffrischimpfung abgeschlossen. Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Nuvaxovid[®] ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur Grundimmunisierung zugelassen. Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Auffrischimpfung bevorzugt mit einem Varianten-adaptierten Impfstoff durchzuführen. Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind möglicherweise weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand notwendig. Für **Personen ab 18 Jahren**, bei denen gegen die von der EU zur Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe pro-

duktspezifische, medizinische Gegenanzeigen bestehen, empfiehlt die STIKO alternativ eine Auffrischimpfung mit dem Impfstoff Nuvaxovid®.

VidPrevtyl Beta® ist ausschließlich für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 4 Monaten zur Grundimmunisierung mit einem mRNA- oder einem Vektorimpfstoff zugelassen. Von der STIKO wird die Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff aufgrund der begrenzten Datenlage derzeit aber nicht empfohlen. Stattdessen sollte die Auffrischimpfung mit einem von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff erfolgen.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da **Nuvaxovid®** für Kinder bis einschließlich 11 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere und Stillende nur in Ausnahmefällen (s. unter „Grundimmunisierung und Basisimmunität“) mit Nuvaxovid® geimpft werden, da zu diesem Impfstoff bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

VidPrevtyl Beta®: Hinweise siehe oben unter „Auffrisch-impfungen“

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 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 nicht geimpft werden. Wer nach einer Impfung mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyl Beta® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte keine weitere Impfung mit demselben Impfstoff® erhalten, es empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Hinweis: VidPrevtyl Beta® ist ohnehin nur für eine 1-malige Auffrischimpfung zugelassen und ist derzeit nicht empfohlen.

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 können Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet werden.

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. 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 bzw. die Apothekerin/der Apotheker 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 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.

Impfreaktionen

Nuvaxovid®

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z.B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle. Auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein können auftreten. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab.

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.

Erwachsene:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in den Zulassungsstudien waren bei Erwachsenen: Druckempfindlichkeit (75%) und Schmerzen an der Einstichstelle (62%), starke Müdigkeit (53%), Muskelschmerzen (51%), Kopfschmerzen (50%), allgemeines Unwohlsein (41%), Gelenkschmerzen (24%) und Übelkeit oder Erbrechen (15%).

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Nuvaxovid® waren Druckempfindlichkeit (71%) und Schmerzen an der Einstichstelle (67%), Kopfschmerzen (63%), Muskelschmerzen (57%), starke Müdigkeit (54%), allgemeines Unwohlsein (43%), Übelkeit oder Erbrechen (23%), Gelenkschmerzen (19%), Schwellung (19%) und Rötung an der Einstichstelle (17%), Fieber (17%).

Aus den Zulassungsstudien und aus Erfahrungen nach der Zulassung wurden folgende Impfreaktionen bei Personen ab 12 Jahren berichtet: Sehr häufig (10% oder mehr) kommt es zu einer Druckempfindlichkeit und Schmerzen an der Einstichstelle, zu Ermüdung und Unwohlsein. Ebenfalls sehr häufig sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Muskel- oder Gelenkschmerzen. Häufig (zwischen 1% und 10%) traten eine Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle auf, es kam zu Schüttelfrost, Fieber oder zu Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde (in der Regel der Oberarm). Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, hoher Blutdruck, juckende Haut bzw. Jucken an der Einstichstelle, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Rötung der Haut auf. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen sowie Kribbeln oder vermindertes Berührungsempfinden der Haut berichtet.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® bei Erwachsenen traten die erwarteten Nebenwirkungen in einer randomisierten plazebo-kontrollierten klinischen Studie häufiger auf und waren schwerer als nach den 2 Dosen für die Grundimmunisierung. Bei Personen, die nach der 2. Impfdosis starke Reaktionen zeigten, ist es wahrscheinlicher, dass sie auch nach der 3. Dosis starke Reaktionen haben. In der klinischen Studie traten nach der Auffrischimpfung als häufigste Nebenwirkungen Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (81%), Ermüdung (63%), Schmerzen an der Einstichstelle (55%), Muskelschmerzen (51%), Unwohlsein (47%) und Kopfschmerzen (46%), Gelenkschmerzen (29%) und Fieber (17%) auf mit einer mittleren Dauer von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung.

VidPrevtyn Beta®

Die häufigsten in den klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta® waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76%), Kopfschmerzen (41%), Muskelschmerzen (37,8%), Unwohlsein (33%), Gelenkschmerzen (28,7%) und Schüttelfrost (20%). Häufig (zwischen 1% und 10%) wurde außerdem über eine Rötung an der Einstichstelle oder Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten eine Schwellung zugehöriger Lymphknoten auf, Juckreiz, eine Einblutung („blauer Fleck“) oder Wärmegefühl an der Einstichstelle. Die mittlere Dauer der lokalen und systemischen Nebenwirkungen betrug 1 bis 3 Tage. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und waren von leichtem bis moderatem Schweregrad.

Impfkomplikationen

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

Nuvaxovid®

Allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock (Anaphylaxie), Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen können als sehr seltene Nebenwirkungen von Nuvaxovid® auftreten.

VidPrevtyn Beta®

Bislang wurden keine Komplikationen nach der Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff berichtet. Die Datenlage ist derzeit aber noch sehr begrenzt.

Grundsätzlich können nach der Impfung mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyn Beta® – 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 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 bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

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

Produktinformationen zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Ausgabe 2 Version 01 (Stand 20. Juli 2023)

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



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT

