

## SCHEMA INFORMATIVA

## Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)

– con vaccini a mRNA –

(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax®, ex COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

A partire dal 19 ottobre 2021 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

## AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 19. Oktober 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nome della persona da vaccinare (scrivere in stampatello):

Data di nascita:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

**Che cos'è il COVID-19?**

I coronavirus sono noti da decenni. Dalla fine del 2019 un nuovo coronavirus, il SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), che è l'agente patogeno del COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019), sta circolando a livello globale.

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche descritta una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. I pazienti riferiscono meno spesso di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con polmonite, che possono portare alla morte. I bambini e gli adolescenti in particolare di solito hanno un decorso lieve della malattia; il decorso grave è raro in questa fascia di età e di solito si verifica in caso di presenza di condizioni pre-esistenti. Un decorso grave e complicazioni in caso di COVID-19 generalmente sono rari nelle donne incinte, anche se la gravidanza stessa rappresenta un fattore di rischio importante per un decorso grave del COVID-19. Le persone con immunodeficienza potrebbero avere un decorso più grave della malattia e un rischio più elevato di esito fatale.

Oltre a evitare un'infezione osservando le regole AHA + A + L (mantenere il distanziamento sociale, osservare l'igiene, indossare la mascherina nella vita quotidiana, scaricare l'app di tracciamento per il coronavirus, ventilazione frequente degli ambienti), il vaccino offre la migliore protezione possibile dalla malattia.

**Was ist COVID-19?**

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen,

Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

## **Quali vaccini sono disponibili?**

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19 che sono adatti alla protezione individuale contro il COVID-19 e per la risposta alla pandemia. I vaccini a mRNA COVID-19 qui discussi (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax®, ex COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna) sono vaccini basati su geni che si avvalgono dello stesso tipo di tecnologia.

L'mRNA (RNA messaggero o acido ribonucleico) è la mappa di ogni singola proteina del corpo e non deve essere confuso con le informazioni genetiche umane - il DNA. La mappa di un singolo elemento del virus (la cosiddetta proteina spike) è contenuta nei vaccini mRNA contro il COVID-19. I vaccini COVID-19 a mRNA non contengono virus replicabili del vaccino, il che significa che le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone.

L'mRNA contenuto nei vaccini non viene incorporato nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letto" dopo essere entrato nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi tali cellule producono la proteina spike stessa. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si generano anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

L'mRNA contenuto nel vaccino viene decomposto nel corpo dopo alcuni giorni. A quel punto la proteina del virus (proteina spike) non viene più prodotta.

### **Um welchen Impfstoff handelt es sich?**

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

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

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

## Come viene somministrato il vaccino?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Il vaccino deve essere somministrato due volte. Dovrebbero passare da 3 a 6 settimane (Comirnaty®) o da 4 a 6 settimane (Spikevax®) tra la prima e la seconda vaccinazione.

La guida dei produttori del vaccino prevede che per la seconda vaccinazione dovrebbe essere usato il vaccino dello stesso produttore come per la prima vaccinazione. Un'eccezione riguarda le persone per le quali è stato usato il vaccino COVID-19 a vettore virale Vaxzevria® di AstraZeneca per la prima vaccinazione. Per queste persone il comitato permanente per la vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda attualmente di eseguire la seconda vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o Spikevax®) almeno 4 settimane dopo la prima vaccinazione con Vaxzevria®. Il motivo di questa raccomandazione è la superiore risposta immunitaria dopo la cosiddetta "serie di vaccinazione eterologa". I risultati degli studi iniziali indicano che questa serie di vaccinazioni rispetto alla serie di vaccinazione omologa con Vaxzevria® (prima e seconda vaccinazione con Vaxzevria®) secondo gli attuali risultati degli studi. Secondo questi risultati, la risposta immunitaria dopo tale serie di vaccinazione eterologa (prima vaccinazione con Vaxzevria® seguita da seconda vaccinazione con Comirnaty® o Spikevax®) è paragonabile alla risposta immunitaria dopo due vaccinazioni con un vaccino mRNA (Comirnaty® o Spikevax®). Inoltre con l'intervallo di vaccinazione più breve in tale serie, l'immunizzazione completa può essere ottenuta in un tempo più breve. I risultati degli studi suggeriscono anche che gli effetti collaterali di tale serie di vaccinazione eterologa sono paragonabili a quelli presentati qui di seguito.

### Vaccinazione anti-COVID-19 con altre vaccinazioni:

Secondo la raccomandazione di STIKO le vaccinazioni contro il COVID-19 e gli altri cosiddetti vaccini morti (vaccini inattivati che contengono i patogeni morti o solo componenti di patogeni e che non possono riprodursi né causare la malattia) possono essere somministrati contemporaneamente. Questo vale soprattutto per la vaccinazione contro l'influenza se vi è un'indicazione di vaccinazione sia contro l'influenza che contro il COVID-19. Se i vaccini contro il COVID-19 e i vaccini contro l'influenza (inclusi i vaccini ad alto dosaggio) vengono somministrati insieme, si noti che le reazioni al vaccino potrebbero verificarsi con maggiore frequenza rispetto a una somministrazione separata. Se si somministrano vaccini diversi, l'efficacia e la sicurezza corrispondono generalmente a quelle dei vaccini somministrati separatamente.

### Vaccinazione dopo un'infezione accertata

In questa fase, le persone che sono state contagiate dal nuovo coronavirus devono ricevere solo una dose del vaccino, a meno che non siano immunocompromesse (le persone con immunodeficienza devono consultare un medico per una decisione personalizzata sulla possibile scelta di un'unica dose di vaccino). Se l'infezione è accompagnata da sintomi, la vaccinazione di solito deve essere effettuata 6 mesi dopo la malattia, ma non prima di 4 settimane dalla malattia. Nel caso di infezione senza sintomi, la vaccinazione può verificarsi non prima di 4 settimane dopo la diagnosi. Anche nei casi in cui siano trascorsi più di 6 mesi dalla diagnosi, una dose di vaccino è sufficiente. Secondo STIKO, attualmente non è possibile affermare se o quando in queste persone sia necessaria o meno una seconda vaccinazione in un secondo momento. Nelle persone in cui l'infezione da nuovo coronavirus sia stata confermata in modo affidabile dopo la prima vaccinazione, STIKO raccomanda che la seconda vaccinazione sia effettuata di norma 6 mesi dopo la guarigione o in seguito alla diagnosi, ma non prima di 4 settimane dopo. Non esistono prove che la vaccinazione comporti un rischio se si è avuta un'infezione in passato.

### Vaccinazioni di richiamo con vaccini a mRNA (Comirnaty® o Spikevax®)

STIKO raccomanda il richiamo del vaccino per le persone di età superiore a 70 anni, per le persone che lavorano in case di cura o altri istituti di cura per pazienti con rischio maggiore di malattia grave da COVID-19 e che hanno un contatto diretto con più clienti, per il personale delle istituzioni mediche che hanno un contatto diretto con i pazienti e per le persone con sistema immunitario compromesso. La vaccinazione di richiamo deve usare un vaccino a mRNA da somministrarsi non prima di 6 mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria. Al momento, la vaccinazione di richiamo non è consigliata per le persone che hanno sofferto di un'infezione da SARS-CoV-2 accertata prima o dopo la vaccinazione primaria.

Attualmente, solo Comirnaty® è approvato in modo specifico per le vaccinazioni di richiamo.

L'approvazione viene richiesta per vaccinazioni di richiamo con Spikevax® a un dosaggio inferiore; attualmente, la vaccinazione di richiamo con l'uso di Spikevax® al dosaggio solito è possibile ai sensi dei termini di approvazione corrente.

#### Vaccinazioni di richiamo in caso di immunodeficienza con dose di vaccino aggiuntiva dopo l'immunizzazione di base per il COVID-19:

L'efficacia delle vaccinazioni in generale può essere ridotta nelle persone con immunodeficienza congenita o acquisita, laddove l'immunodeficienza possa essere dovuta alla malattia stessa e/o alla terapia immunosoppressiva. Pertanto, con la vaccinazione contro il COVID-19, a tutte le persone affette da immunodeficienza deve essere eseguita una dose aggiuntiva di vaccino con un vaccino a mRNA di richiamo circa 6 mesi dopo l'immunizzazione di base per il COVID-19.

Persone con immunodeficienza grave: in questi casi, la terza dose di vaccino può essere somministrata 4 settimane dopo la seconda dose come ottimizzazione della serie di vaccinazione primaria. La decisione deve essere presa caso per caso in merito alla vaccinazione di richiamo a un intervallo di ulteriori 6 mesi circa dalla serie di vaccinazione primaria. Le persone di un nucleo familiare a stretto contatto con persone affette da immunodeficienza grave devono ricevere una vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA non meno di 6 mesi dopo la vaccinazione primaria contro il COVID-19 se la persona affetta da immunodeficienza grave non ha risposto o non ha risposto in modo adeguato alla vaccinazione contro il COVID-19.

#### Ottimizzazione della protezione del vaccino dopo la vaccinazione primaria con il vaccino Janssen® COVID-19:

Le persone che hanno ricevuto una dose di vaccino Janssen® COVID-19 devono ricevere una vaccinazione aggiuntiva al fine di ottimizzare la protezione offerta dal vaccino, secondo le raccomandazioni STIKO. Indipendentemente dall'età, queste persone devono ricevere un vaccino a mRNA più di 4 settimane dopo la vaccinazione con il vaccino Janssen® COVID-19. Se si è sviluppata un'infezione accertata da COVID-19 dopo la vaccinazione Janssen COVID-19, non sono al momento raccomandate ulteriori vaccinazioni.

Oltre alle raccomandazioni STIKO correnti, le vaccinazioni di richiamo possono essere offerte come misura preventiva alle persone di età superiore a 60 anni, tenendo conto delle circostanze specifiche e dopo la valutazione da parte di un medico. Inoltre, anche le persone che hanno ricevuto una vaccinazione completa con un vaccino a vettore virale potrebbero ricevere un'ulteriore vaccinazione come misura preventiva: questo riguarda le persone che hanno ricevuto 2 dosi del vaccino di AstraZeneca Vaxzevria® o una dose singola di un vaccino a vettore virale dopo aver sofferto di un'infezione da SARS-CoV-2 accertata. Tutte le suddette vaccinazioni di richiamo o aggiuntive si ottengono con una singola dose di uno dei due vaccini a mRNA (Comirnaty® o Spikevax®) da somministrarsi non prima di 6 mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

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

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

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

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

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für Personen ab 70 Jahren, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben, für Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientenkontakt und für Personen mit Immunschwäche. Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Aktuell ist speziell für die Auffrischimpfung nur Comirnaty® zugelassen. Die Zulassung speziell für die Auffrischimpfung mit Spikevax® in einer geringeren Dosierung ist beantragt; aktuell ist eine Auffrischimpfung mit Spikevax® in der gewohnten Dosierung im Rahmen der aktuellen Zulassung möglich.

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

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

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von

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

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Unabhängig vom Alter soll diesen Personen eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischungsimpfung wahrgenommen werden. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben. Alle genannten Auffrischungsimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfsreihe durchgeführt.

## **Quanto è efficace il vaccino?**

I vaccini COVID-19 a mRNA disponibili sono paragonabili in termini di efficacia e di potenziali reazioni e complicazioni.

Secondo l'attuale livello di conoscenza, una vaccinazione completa con i vaccini COVID-19 a mRNA è molto efficace. Negli studi di autorizzazione, la probabilità che le persone si ammaliano di COVID-19 dopo una vaccinazione completa con (Comirnaty®) (età superiore a 16 anni) o (Spikevax®) (età superiore a 18 anni) si riduce di circa il 95% rispetto a chi non è vaccinato. Gli studi correnti sulla protezione contro la variante Delta, che attualmente è predominante in Germania, mostrano un'efficacia di circa il 90% (Comirnaty®) e 80% (Spikevax®) contro lo sviluppo di una malattia grave causata dalla variante Delta; la protezione contro lo sviluppo di una forma lieve della malattia è inferiore per entrambi i vaccini. . Questo significa che se una persona completamente vaccinata con un vaccino COVID-19 entra in contatto con l'agente patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammali. La durata di questa protezione vaccinale non è ancora nota.

#### Vaccinazione di bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni:

negli studi clinici la vaccinazione completa con Comirnaty® dai 12 ai 15 anni di età ha dimostrato un'efficacia fino al 100% rispetto alla malattia da COVID-19. Per entrambi i vaccini a mRNA si può ipotizzare che l'efficacia sia simile in relazione a una malattia grave da COVID-19.

Anche se si è vaccinati, è necessario continuare a osservare le regole AHA + A + L e quindi proteggere sé stessi e l'ambiente circostante. La motivazione è data dal fatto che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e inoltre non è presente allo stesso modo in tutte le persone che sono state vaccinate. Inoltre le persone vaccinate possono diffondere il virus (SARS-CoV-2 anche se il rischio è decisamente ridotto rispetto alle persone non vaccinate.

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

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Comirnaty®) bzw. ca. 80 %



(Spikevax®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

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

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

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

## **Chi deve ricevere il vaccino contro il COVID-19?**

Comirnaty® e Spikevax® sono approvati per persone dai 12 anni in su.

STIKO raccomanda la vaccinazione contro il COVID-19 per le persone dai 12 anni in su. Entrambi i vaccini COVID-19 a mRNA descritti qui possono essere usati per questo gruppo di età.

Bambini e adolescenti dai 12 ai 17 anni di età: STIKO adesso raccomanda generalmente la vaccinazione con i vaccini a mRNA per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni, cioè la vaccinazione non è più essenzialmente limitata ai bambini e agli adolescenti con determinate condizioni pre-esistenti, poiché i vantaggi della vaccinazione superano i rischi. Per i benefici e i rischi della vaccinazione, vedere anche "Quanto è efficace il vaccino?" sopra nonché "Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?" e "Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?" di seguito.

#### Donne incinte e in allattamento e donne non vaccinate in età fertile:

STIKO raccomanda la vaccinazione anti-COVID-19 con vaccini a mRNA alle donne incinte poiché la gravidanza in sé rappresenta un fattore di rischio di decorso grave di COVID-19 e le infezioni da SARS-CoV-2 nelle donne incinte aumentano il rischio di complicazioni in gravidanza. Inoltre, i vaccini a mRNA proteggono molto bene dalla malattia da COVID-19 in gravidanza e, secondo gli studi correnti, non ci sono effetti collaterali gravi frequenti dopo la vaccinazione in gravidanza. Le donne incinte non vaccinate devono ricevere il vaccino a partire dal secondo trimestre (secondo trimestre di gravidanza). Se la gravidanza è stata confermata dopo aver ricevuto già la prima vaccinazione, la seconda vaccinazione deve essere eseguita solo a partire dal secondo trimestre (secondo terzo della gravidanza). A questo punto non è chiaro se la vaccinazione di una donna incinta possa offrire anche una protezione per il bambino.

STIKO raccomanda esplicitamente la vaccinazione contro il COVID-19 alle donne in età fertile, soprattutto a quelle che desiderano avere figli, al fine di essere protette nel primo trimestre (primo trimestre di gravidanza) in caso di una gravidanza futura. Anche i contatti stretti delle donne in gravidanza devono essere vaccinati contro il COVID-19 a partire dai 12 anni.

STIKO raccomanda anche la vaccinazione con vaccini a mRNA per le donne non vaccinate in allattamento. Non ci sono prove che la vaccinazione contro il COVID-19 durante l'allattamento rappresenti un rischio per la madre o per il figlio.

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

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplikationen möglich?“.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

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

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

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

## **Chi non dovrebbe essere vaccinato?**

I bambini fino agli 11 anni di età inclusi, per i quali non è attualmente approvato alcun vaccino, non dovrebbero essere vaccinati.

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5°C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia, un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5°C) non rappresentano un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato – se si hanno allergie, si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino prima di essere vaccinati. Qualsiasi persona che ha avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo la prima vaccinazione non dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione.

### **Wer soll nicht geimpft werden?**

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

## **Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?**

La vaccinazione che usa uno dei vaccini vivi deve essere evitata per almeno 14 giorni prima o dopo aver ricevuto ogni vaccinazione COVID-19. Questo non si applica ai vaccini morti, soprattutto non alla vaccinazione per l'influenza, che può essere somministrata contemporaneamente (vedere sopra, "Vaccinazione anti-COVID-19 con altre vaccinazioni").

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione, se si ha la tendenza ad avere allergie immediate o si sono avute altre reazioni, bisogna informare il medico che somministra il vaccino. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.



Se si soffre di un disturbo della coagulazione o se si assumono farmaci anticoagulanti, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Si può essere vaccinati con semplici precauzioni. Se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non ricevere la vaccinazione.

Non è necessario riposare dopo aver ricevuto la vaccinazione.

Si consiglia di evitare uno stress fisico eccessivo e competizioni sportive nei primi giorni dopo aver ricevuto la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione (si veda "Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?"), si possono assumere farmaci analgesici/antipiretici. A questo proposito è possibile consultare il proprio medico di famiglia.

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

Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden. Dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung: sie können zeitgleich verabreicht werden (siehe oben „COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen“).

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

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

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

## **Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?**

Dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA possono verificarsi reazioni locali e generali come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni si verificano più spesso entro 2 giorni dalla vaccinazione e raramente persistono per più di 3 giorni.

Nelle persone anziane la maggior parte delle reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni alla vaccinazione sono per lo più dichiarate lievi o moderate e si verificano con una frequenza lievemente maggiore dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione.

#### **Comirnaty®:**

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) possono essere riportate a prescindere dall'età:

Persone dai 16 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più dell'80%), affaticamento (più del 60%), mal di testa (più del 50%), dolore muscolare e brividi (più del 30%), dolore alle articolazioni (più del 20%), febbre e gonfiore del sito di iniezione (più del 10%).

Bambini e adolescenti dai 12 ai 15 anni di età: le reazioni al vaccino riportate con maggiore frequenza negli studi di approvazione dopo la somministrazione di Comirnaty® durante il periodo di osservazione di 2 mesi: dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento e mal di testa (più del 70%), dolori muscolari e brividi (più del 40%), dolore articolare e febbre (più del 20%).

Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% delle persone negli studi di approvazione che includono tutti i partecipanti allo studio dai 12 anni in su: nausea e rossore intorno al sito di iniezione si sono verificati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Gonfiore dei linfonodi, insonnia, dolore al braccio del vaccino, debolezza e prurito intorno al sito di iniezione oltre a reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzioni cutanee generalizzate o prurito) si sono verificati occasionalmente (tra 0,1 e 1%). Dal momento dell'introduzione della vaccinazione, è stata riportata anche diarrea con grande frequenza (dal 10% in su) e il vomito è stato segnalato di frequente (tra 1% e 10%).

#### **Spikevax®:**

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) potrebbero essere segnalate a prescindere dall'età:

Personen dai 18 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento (70%), mal di testa e dolori muscolari (più del 60%), dolori articolari e brividi (più del 40%), nausea o vomito (più del 20%), gonfiore o sensibilità ai linfonodi delle ascelle, febbre, gonfiore e rossore al sito di iniezione (rispettivamente più del 10%). Eruzione cutanea comune così come rossore od orticaria nel sito di iniezione sono stati riportati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si è sviluppato prurito nel sito di iniezione.

Bambini e adolescenti dai 12 ai 17 anni di età: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), cefalea e affaticamento (più del 70%), dolore muscolare (più del 50%), brividi (più del 40%), gonfiore o tensione dei linfonodi ascellari e dolore articolare (più del 30%), nausea o vomito, gonfiore e rossore al sito di iniezione (più del 20%) e febbre (più del 10%).

Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% di persone (in relazione a tutti i gruppi di età a partire dai 12 anni): frequentemente (tra 1% e 10%), rossore, eruzione cutanea e orticaria al sito di vaccinazione, anche in ritardo, nonché eruzioni cutanee generali. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono sviluppati prurito nel sito di iniezione e vertigini.

#### **Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?**

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der 2. Impfung auf.

#### **Comirnaty®:**

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

**Spikevax®:**

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

**Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?**

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

Durante gli ampi studi clinici che hanno preceduto l'approvazione sono stati osservati 4 casi (tra lo 0,1% e lo 0,01%) di paralisi facciale acuta dopo la somministrazione di Comirnaty®, che in tutti i casi è diminuita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione. Reazioni di ipersensibilità sono state osservate in casi rari (tra 0,1% e 0,01%): orticaria e 2 casi di gonfiore al viso dopo la somministrazione di Comirnaty® e 2 casi di gonfiore al viso dopo la somministrazione di Spikevax®.

Durante gli ampi studi clinici precedenti all'approvazione, sono stati osservati raramente casi di paralisi facciale acuta (tra 0,1% e 0,01%) dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA (Comirnaty®: 4 casi dopo la somministrazione del vaccino; Spikevax®: 3 casi dopo la somministrazione del vaccino e 1 caso nel gruppo di controllo). In tutti i casi la paralisi facciale è regredita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione.

Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Ugualmente, dall'introduzione della vaccinazione, casi molto rari di miocardite e pericardite sono stati osservati dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA. Tali casi si sono verificati soprattutto entro 14 giorni dalla vaccinazione, più frequentemente dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione e più spesso negli uomini più giovani. Alcune persone anziane o persone con condizioni pre-esistenti sono morte.

Finora milioni di dosi di vaccini a mRNA-COVID-19 sono state somministrate in Germania. Le reazioni avverse precedentemente riportate al Paul Ehrlich Institute dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA erano principalmente reazioni temporanee locali e generali. Shock anafilattici (reazioni allergiche immediate) sono state riportate molto raramente dopo la vaccinazione con i due vaccini a mRNA. Si sono inoltre verificati molto raramente casi di miocardite o pericardite in bambini e adolescenti e in adulti: soprattutto gli adolescenti maschi e i giovani uomini sono stati interessati durante i primi 14 giorni dopo la seconda dose di vaccino e i casi erano per lo più lievi.

Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se, dopo una vaccinazione, si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali di passaggio, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di conseguenze gravi, dolore al torace, difficoltà di respirazione o palpitazioni consultare immediatamente un medico.

È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali autonomamente: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Oltre a questa scheda informativa, il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una chiarificazione.**

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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

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

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

**In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.**

**Note:**

\_\_\_\_\_  
Sede, data

\_\_\_\_\_  
Firma della persona che deve ricevere il vaccino

\_\_\_\_\_  
Firma del medico

o se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

\_\_\_\_\_  
Firma del rappresentante legale (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. Il sondaggio è volontario.

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



È possibile reperire ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

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

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

Edizione 1 Versione 013 (dal 19 ottobre 2021)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetta da copyright. Può essere riprodotta e trasmessa solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 19. Oktober 2021)

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



Anamnesi per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) - con vaccini a mRNA e –  
(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax®, ex COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

**1. Attualmente<sup>1</sup> ha una malattia acuta con febbre?**  Sì  No

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

**2. Ha<sup>1</sup> ricevuto il vaccino negli ultimi 14 giorni?**  Sì  No

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

**3. Ha<sup>1</sup> già ricevuto la somministrazione di un vaccino COVID-19?**  Sì  No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:

Data: Vaccino:

*(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).*

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

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

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

**4. Nel caso in cui Lei<sup>1</sup> abbia già ricevuto una dose di vaccino COVID-19: ha<sup>1</sup> sviluppato una reazione allergica in seguito?**  Sì  No

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

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

**5. È stato constatato con certezza che Lei<sup>1</sup> è stato infettato dal nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in passato?**  Sì  No

Se sì, quando?

*(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata da 4 settimane a 6 mesi dalla diagnosi. La preghiamo di portare una prova della vaccinazione all'appuntamento per il vaccino).*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?**  ja  nein

Wenn ja, wann?

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

**6. Soffre di<sup>1</sup> malattie croniche o di<sup>1</sup> immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)?**  Sì  No

Se sì, quali?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie,

immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?  ja  nein

Wenn ja, welche?

**7. Soffre di<sup>1</sup> un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti?**

Sì  No

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

**8. Ha<sup>1</sup> delle allergie note?**  Sì  No

Se sì, quali?

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

Wenn ja, welche?

**9. Ha mai<sup>1</sup> avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione?**  Sì  No

Se sì, quali?

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

Wenn ja, welche?

**10. È incinta<sup>1</sup>?**  Sì  No

Se sì, a quale mese di gravidanza?

*(La vaccinazione è raccomandata dopo il secondo trimestre di gravidanza)*

<sup>1</sup> Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?  ja  nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

*(Eine Impfung wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)*

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

**Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro COVID-19  
(Malattia da coronavirus 2019) –con vaccini a mRNA –  
(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax®, ex COVID-19 Vaccine Moderna® di  
Moderna)**

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

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

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande e rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino a mRNA.
- Rifiuto il vaccino.

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.

Note:

\_\_\_\_\_  
Luogo, data:

\_\_\_\_\_  
Firma della persona che deve ricevere il vaccino

\_\_\_\_\_  
Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Nota aggiuntiva per i custodi: *Dichiaro di aver ricevuto l'autorizzazione a fornire il consenso da altre persone autorizzate alla custodia.*

---

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Se la persona da vaccinare non è in grado di dare il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà dato dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

Telefono:

E-mail:

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

---

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino

Edizione 001 Versione 010 (dal 19 ottobre 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 010 (Stand 19. Oktober 2021)