

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR CORONA-IMPfung COMIRNATY®/ PFIZER BIONTECH COVID 19 VACCINE

WAS IST COVID-19?

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 (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe über Wochen sind möglich. Diese werden LONG-Covid genannt und können unzählige Symptome aufweisen - u.a. Atemnot, Müdigkeit; Muskelschmerzen oder Konzentrationsstörungen. Bei Kinder und Jugendlichen treten in ca. 5% der Fälle nach einer Erkrankung unabhängig von deren Schwere LONG-Covid –Erscheinungen auf, bei Erwachsenen in ca. 25% der Fälle. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit insbesondere bei jungen Menschen häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können. Dies ist besonders bei Personen ab 50 Jahren und/oder mit Risikofaktoren gefürchtet. Die Analyse österreichischer Daten hat ergeben, dass im Kindes- und Jugendalter bei etwa einer von 1.000 Infektionen mit einem schweren Verlauf gerechnet werden muss. Bisher mussten in Österreich ca. 500 Patient*innen in der Altersgruppe 0 – 19 stationär aufgenommen werden. Es wurden 3 Todesfälle registriert. Bei diesen lagen schwere Vorerkrankungen vor. Schwere Verläufe sind u.a. durch einer überschießende Immunreaktion bedingt, die zu Entzündungserscheinungen in allen Organsystemen führen kann.

Es gibt erste Ansätze wirksamer Therapien, die jedoch frühzeitig verabreicht werden müssen. Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

UM WELCHEN IMPFSTOFF HANDELT ES SICH?

Der hier besprochene mRNA-COVID-19-Impfstoff (Comirnaty®) ist ein gentechnisch hergestellter Impfstoff, der auf einer seit ca. 20 Jahren bekannter Technologie beruht. 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. Im mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spike-S-Protein) enthalten. Eingeschleust in einzelne Zellen, produzieren diese auf Basis dieser Bauanleitung das S-Protein. Dieses Spikeprotein kann sich nicht selbstständig vermehren. Der Impfstoff ist somit nicht infektiös. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern in der Zelle nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Spikeprotein mehr hergestellt. Die nach der Impfung vom eigenen Körper (in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: Es werden Antikörper gegen das Virus sowie weitere Abwehrzellen ausgebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Auch diese Spikeproteine werden wieder abgebaut. Ein gewisser Basis-Impfschutz wird bereits 14 Tage nach der 1. Impfung aufgebaut, die 2. Impfung soll 3-6 Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt.

WIE WIRKSAM IST DIE IMPFUNG?

Der ausreichende Impfschutz beginnt 7 Tage nach der 2. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind etwa 95 von 100 geimpften Personen vor einer Erkrankung geschützt. Wie lange dieser Schutz anhält, ist derzeit noch nicht ausreichend bekannt. Trotz Impfung kann man erkranken oder es können stille Träger auftreten. Man geht davon aus, dass diese Personen weniger lang ausscheiden und die Häufigkeit sinkt, eine Infektion weiterzugeben. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln weiterhin beachten.

WER PROFITIERT BESONDERS VON DER IMPFUNG?

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff ist für Personen ab 12 Jahre zugelassen. Personen, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID19 aufweisen (also z.B. ältere oder immungeschwächte Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben, wird empfohlen, sich vordringlich impfen zu lassen. Grundsätzlich gilt eine generelle Impfempfehlung, um das Zirkulieren des Virus weitgehend zu verhindern, die Krankheitslast zu senken und um Freiheiten weniger beschränken zu müssen.

WER SOLL NICHT GEIMPFT WERDEN?

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren, für die der Impfstoff aktuell nicht zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Die Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit wird derzeit nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung empfohlen. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38,5°C 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.

Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde und die klinisch gesund sind, müssen zunächst nicht geimpft werden, aber es spricht nichts gegen eine Impfung frühestens 4 Wochen nach der Erkrankung. Antikörperbestimmungen, Antigentests oder PCR-Untersuchungen vor einer Impfung sind nicht erforderlich.

WIE VERHALTE ICH MICH VOR UND NACH DER IMPFUNG?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten. Zu anderen Impfungen sollte ein Abstand von ca. 14 Tagen eingehalten werden. Dies ist nicht zwingend erforderlich. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/ fiebersenkende Medikamente (z.B. Paracetamol) eingenommen werden. Diese Medikamente sollen nicht im Vorfeld, sondern erst bei Auftreten von Beschwerden eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten. Meiden Sie für die nächsten 2-3 Tage schwere körperliche Belastungen und Sport, sowie intensive Sonnenbestrahlung.

WELCHE IMPFREAKTIONEN KÖNNEN NACH DER IMPFUNG AUFTRETEN?

Nach der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff (Comirnaty®) 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 1 bis 2 Tage an. Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher zweimonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80%), Abgeschlagenheit (mehr als 60%), Kopfschmerzen und Frösteln (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20%), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10%). Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen in Arm oder Bein, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf. 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 zweiten Impfung auf. Bei Kinder und Jugendlichen treten diese Impfreaktionen etwas häufiger auf als bei den Erwachsenen.

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 Zulassung wurden nach Gabe des hier besprochenen mRNA-Impfstoffes (Comirnaty®) 4 Fälle (zwischen 0,1% und 0,01%) von akuter Gesichtslähmung beobachtet. Ob diese im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen, wird weiter untersucht. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Entzündungen des Herzbeutels und des Herzmuskels berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – andere 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 begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung. Nebenwirkungen sind meldepflichtig.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung • Müdigkeit • Kopfschmerzen • Muskelschmerzen • Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen • Durchfall • Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle • Übelkeit • Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten • Unwohlsein • Armschmerzen • Schlaflosigkeit • Juckreiz an der Injektionsstelle • allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes • allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen • Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen in der Brust führen können

Beipacktexte / [Gebrauchsinformation auf Deutsch für COMIRNATY®/ PFIZER BIONTECH](#) und in allen anderen EU-Sprachen finden sich unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#).

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN:

[Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Corona-Impfung mit Comirnaty®/Pfizer BioNTech COVID 19 Vaccine spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter: [Tirol impft](#) und

[Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz / Corona-Schutzimpfung](#).

Interessierte Personen können ihre Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe telefonisch bei der
Infoline „Coronavirus“ unter der Telefonnummer 0800 555 621
sieben Tage in der Woche, von 0 bis 24 Uhr stellen