

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit Ganzvirusimpfstoff –

(COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® von Valneva)

Ganzvirus

Stand: 21. September 2022

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird
laufend aktualisiert)

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.

Was sind Ganzvirusimpfstoffe?

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff COVID-19-Impfstoff Valneva® von Valneva handelt es sich um einen Ganzvirusimpfstoff für Personen zwischen 18 und 50 Jahren. Der Impfstoff enthält keine vermehrungsfähigen Viren, sondern ganze abgetötete Viren des Original-SARS-CoV-2-Virusstammes. Es handelt sich also um einen Totimpfstoff. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem die beiden Adjuvantien („Wirkverstärker“) Aluminiumhydroxid und Cytosin-Phospho-Guanin.

Das Immunsystem erkennt das inaktivierte Virus als fremd und bildet Antikörper und T-Zellen dagegen. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Die Dauer des Impfschutzes ist unbekannt, entsprechende Studien werden derzeit durchgeführt.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff 2-mal im Abstand von 28 Tagen verabreicht wird. Bei Personen, die die 1. Impfung mit COVID-19-Impfstoff Valneva® erhalten haben, sollte die 2. Dosis ebenfalls mit diesem Impfstoff erfolgen, um die Impfserie zu vervollständigen. Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) steht derzeit noch aus.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von COVID-19-Impfstoff Valneva® mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Aktuell liegt für den COVID-19-Impfstoff Valneva® keine Zulassung für die Anwendung als Auffrischimpfung vor.

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

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens 3-mal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um optimal vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen mindestens 1-mal geimpft werden. Ob als erstes eine Impfung oder eine Infektion eingetreten ist, spielt dabei keine Rolle. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva® eine gute Wirksamkeit: Die Zulassungsstudien, die den Schutz vornehmlich gegenüber der Alpha-Variante untersuchten, zeigten bei Erwachsenen eine Wirksamkeit, die der bei Vektorimpfstoffen vergleichbar war. In der Hauptstudie wurde die Wirksamkeit des COVID-19-

Impfstoffs Valneva® mit der des Vektorimpfstoffs Vaxzevria® (AstraZeneca) verglichen. Bei beiden Impfstoffen reagierten ähnlich viele Geimpfte mit einer hohen Antikörperantwort, jedoch wurde die Bildung von Antikörpern gegen den Originalstamm von SARS-CoV-2 durch den COVID-19-Impfstoff Valneva® in stärkerem Maße angeregt als durch das Vergleichspräparat.

Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung gegen die Omikron-Varianten liegen für den Ganzvirusimpfstoff Valneva® bisher nur eingeschränkt vor.

Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs bei immunbeeinträchtigten Personen einschließlich Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, liegen bislang nicht vor. Die Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoff Valneva® kann bei Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, herabgesetzt sein.

Wer sollte mit COVID-19-Impfstoff Valneva® gegen COVID-19 geimpft werden?

Der COVID-19-Impfstoff Valneva® ist für Personen zwischen 18 und 50 Jahren für die Grundimmunisierung zugelassen. Die STIKO beschäftigt sich derzeit mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva®, eine Empfehlung wird in Kürze folgen.

Wer soll nicht geimpft werden?

Aktuell ist der Impfstoff nur für die Altersgruppe der 18- bis 50-Jährigen zugelassen.

Die Verabreichung von COVID-19-Impfstoff Valneva® an Frauen ab 18 Jahren während der Schwangerschaft sollte nur erwogen werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Kind überwiegt. In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt. Es ist unbekannt, ob COVID-19-Impfstoff Valneva® in die Muttermilch übergeht.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5°C oder höher) leidet, sollte erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) sind jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff Valneva® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, darf die 2. Impfung nicht mit diesem Impfstoff erhalten.

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.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem Ganzvirusimpfstoff Valneva® waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Der Großteil der Nebenwirkungen war leicht und klang innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung ab. Die Inzidenz und Schwere der Nebenwirkungen waren nach der 1. und 2. Dosis ähnlich. Sie nahmen mit zunehmendem Alter tendenziell ab.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in den Schlüsselstudien waren Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (76,4 %), Ermüdung (57,3 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (52,9 %), Kopfschmerz (40,6 %), Muskelschmerz (44,0 %) und Übelkeit/Erbrechen (14,8 %).

Daneben wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Juckreiz, Verhärtung, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle sowie Fieber und Schmerzen im Bereich des Mund-Rachen-Raumes (Halsschmerzen) auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über eine Schwellung der Lymphknoten, über Schwindelgefühl, Benommenheit, Sensibilitätsstörungen (Kribbeln, Taubheitsgefühl, verminderte Empfindlichkeit), Geschmacksstörungen, Ohnmachtsanfälle, Migräne, Durchfall und Bauchschmerzen, verstärktes Schwitzen, Schlag, Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe sowie Gelenkschmerzen berichtet. Selten (0,01 % bis 0,1 %) kam es zu einer Verminderung der Blutplättchen, zu einer Entzündung der oberflächlichen Venen und zu Lichtempfindlichkeit.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht berichtet.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere 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 ein Aufklärungsgespräch an.

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



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

Ausgabe 1 Version 01 (Stand 21. September 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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



ANAMNESE

Ganzvirus

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

– mit Ganzvirusimpfstoff –

(COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® von Valneva)

Stand: 21. September 2022

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

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

☐ ja

☐ nein

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

☐ ja

☐ nein

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

☐ ja

☐ 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. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

☐ ja

☐ nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

☐ ja

☐ nein

Wenn ja, welche _____

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

☐ ja

☐ nein

Wenn ja, wann _____

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

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

☐ ja

☐ nein

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

☐ ja

☐ nein

Wenn ja, welche _____

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. Sind Sie¹ schwanger?

☐ ja

☐ nein

(Gemäß der STIKO sollen Schwangere ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® geimpft werden)

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

☐ ja

☐ nein

(Gemäß der STIKO wird Frauen in der Stillzeit die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.)

¹ ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG

Ganzvirus

Schutzimpfung gegen
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(Grundimmunisierung)
– mit Ganzvirusimpfstoff –
(COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva® von Valneva)

Stand: 21. September 2022

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

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 dem proteinbasierten Impfstoff ein.

Ich lehne die Impfung ab.

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 _____

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 01 (Stand 21. September 2022)



ROBERT KOCH INSTITUT

