

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec des vaccins à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Édition : 12 mai 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Date de naissance :

Geburtsdatum:

Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal sont également décrits. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid, aérer régulièrement), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

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.

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.

De quel vaccin s'agit-il ?

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché aussi bien pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 que pour contrôler la pandémie. Les vaccins à ARNm COVID-19 dont il est question ici (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna) sont des vaccins génétiques qui reposent sur une même technologie novatrice. D'autres vaccins à ARNm sont à l'étude mais ne sont pas encore autorisés.

L'ARNm (ARN messenger ou acide ribonucléique messenger) est la « notice de montage » de chaque protéine du corps et ne doit pas être confondu avec l'information génétique humaine - l'ADN. Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 contiennent une « notice de montage » pour un seul élément constitutif du virus (appelé protéine Spike). Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 ne contiennent pas de virus vaccinaux répliquables, c'est-à-dire que les personnes vaccinées ne peuvent pas transmettre de virus vaccinaux à d'autres personnes.

L'ARNm contenu dans les vaccins n'est pas incorporé dans le génome humain après la vaccination, mais est « lu » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes la protéine Spike. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

L'ARNm contenu dans le vaccin est décomposé dans l'organisme après quelques jours. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen 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 COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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.

Comment le vaccin est-il administré ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Le vaccin doit être administré deux fois. Pour une protection vaccinale suffisante, la STIKO (Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande un intervalle de 6 semaines entre la première et la deuxième vaccination. Pour la 2^e vaccination, le

vaccin utilisé doit actuellement être le même que celui de la 1^{re} vaccination et provenir du même fabricant. Une exception est faite pour les personnes de moins de 60 ans qui ont reçu Vaxzevria[®] d'AstraZeneca lors de la 1^{ère} vaccination. Pour ces personnes, la STIKO recommande actuellement que la 2^e vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty[®] ou COVID-19 Vaccine Moderna[®]) soit effectuée 9 à 12 semaines après la 1^{ère} vaccination. La raison de cette recommandation tient à l'apparition rare de caillots sanguins (thromboses) accompagnés en partie d'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopenie), principalement chez les personnes de moins de 60 ans, après la vaccination avec le vaccin Vaxzevria[®]. Étant donné qu'il n'existe pas encore de résultats d'études sur cette série de vaccination (1^{ère} vaccination avec Vaxzevria[®] suivie d'une 2^e vaccination avec Comirnaty[®] ou COVID-19 Moderna[®]), cette recommandation de la STIKO a été faite sur la base des résultats scientifiques généraux sur les vaccins. Il est supposé que les effets et les effets secondaires seront comparables à ceux présentés ici dans ce qui suit.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria[®] von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty[®] oder COVID-19 Vaccine Moderna[®]) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria[®]. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria[®] gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty[®] oder COVID-19 Vaccine Moderna[®]) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 disponibles sont comparables en termes d'efficacité, mais aussi en termes de réactions et de complications possibles de la vaccination.

Au vu des connaissances actuelles, les vaccins à ARNm COVID-19 offrent une efficacité élevée d'environ 95 %. Les données de l'étude actuelle le montrent : la probabilité de contracter la maladie était environ inférieure de 95 % chez les personnes entièrement vaccinées contre le COVID-19 par rapport à celles qui n'étaient pas vaccinées. L'efficacité en termes de prévention d'un COVID-19 grave (une hospitalisation, par exemple) était d'environ 85 %. En d'autres termes : si une personne vaccinée avec un vaccin contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade. Nous ignorons encore combien de temps dure cette protection vaccinale.

Même si vous êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, il n'est pas encore possible de dire avec certitude si des personnes peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2) bien qu'elles soient vaccinées.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die

Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff 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.

Auch wenn Sie 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 lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

À qui profite particulièrement une vaccination contre le COVID-19 ?

Les vaccins à ARNm COVID-19 sont autorisés pour les personnes âgées de 16 ans et plus (Comirnaty®) ou de 18 ans et plus (COVID-19 Vaccine Moderna®). Toutefois, aussi longtemps que le nombre de vaccins n'est pas suffisant pour approvisionner tout le monde, il convient de vacciner en priorité les personnes qui sont soit particulièrement exposées à un risque de COVID-19 grave ou mortel (c'est-à-dire les personnes âgées, par exemple), soit particulièrement exposées au risque de contracter le SRAS-CoV-2 en raison de leur profession, soit qui sont en contact avec des personnes particulièrement exposées au risque de COVID-19 en raison de leur profession.

Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere 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.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans inclus, pour qui aucun vaccin n'est autorisé actuellement, ne doivent pas être vaccinés.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin : si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes sans immunodéfiance, chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable, peuvent être vaccinées en général 6 mois après leur guérison ou après le diagnostic et ne doivent alors recevoir qu'une seule dose de vaccin. Même si plus de 6 mois se sont écoulés depuis le diagnostic, une seule dose de vaccin suffit. Il n'est pas encore possible de dire si ou quand une deuxième vaccination sera nécessaire pour ces personnes à une date ultérieure. Pour les personnes chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable après la première vaccination, la STIKO recommande que la deuxième vaccination doit être administrée généralement 6 mois après leur guérison ou après le diagnostic. Rien ne prouve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà eu une infection dans le passé. Par conséquent, du point de vue médical, il n'est pas nécessaire d'écarter cette possibilité avant la vaccination.

L'expérience de l'utilisation des vaccins à ARNm COVID 19 pendant la grossesse est encore insuffisante.

Actuellement, la STIKO ne recommande pas la vaccination générale durant la grossesse – indépendamment du type de vaccin anti-COVID-19. Dans certains cas, les femmes

enceintes peuvent toutefois se voir proposer la vaccination à partir du deuxième trimestre de la grossesse avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou COVID-19 Vaccine Moderna®), après évaluation des risques et des avantages et suite à une explication approfondie. L'évaluation des risques et des avantages doit tenir compte des conditions préexistantes qui présentent un risque élevé d'évolution grave du COVID-19 ou des conditions de vie qui présentent un risque élevé de contracter le SRAS-CoV-2.

La STIKO considère qu'il est très peu probable que la vaccination de la mère pendant l'allaitement puisse présenter un risque pour le nourrisson allaité.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 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.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet(te) à des allergies immédiates, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Les autres vaccinations doivent être effectuées à au moins 14 jours d'intervalle.

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné(e). Rien n'empêche la vaccination des personnes atteintes d'une déficience immunitaire. Toutefois, il est possible que la vaccination ne soit pas aussi efficace chez ces personnes. Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Après la vaccination, aucune précaution particulière n'est nécessaire. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

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 soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

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. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. 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.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Après la vaccination avec les vaccins à ARNm, des réactions locales et générales peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions se produisent généralement dans les deux jours suivant la vaccination et durent rarement plus de 3 jours.

Comirnaty® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 80 %), de la fatigue (plus de 60 %), des maux de tête (plus de 50 %), des douleurs musculaires et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires (plus de 20 %), de la fièvre et un gonflement du point d'injection (plus de 10 %). Des nausées (entre 1 et 10 %) et des rougeurs au niveau du point d'injection sont fréquentes. Un gonflement des ganglions lymphatiques, de l'insomnie, des douleurs dans le bras vacciné, une sensation de malaise, des démangeaisons au niveau du point d'injection et des réactions d'hypersensibilité (par exemple, éruption cutanée généralisée et démangeaisons) sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %). Depuis l'introduction de la vaccination, des diarrhées ont également été signalées très fréquemment (chez 10 % ou plus) et des vomissements fréquemment (entre 1 et 10 %).

COVID-19 Vaccine Moderna® : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 90 %), de la fatigue (70 %), des maux de tête et des douleurs musculaires (plus de 60 %), des douleurs articulaires et des frissons (plus de 40 %), des nausées ou des vomissements (plus de 20 %), gonflement ou sensibilité à la douleur des ganglions lymphatiques à l'aisselle, de la fièvre, un gonflement et une rougeur au niveau du point d'injection (respectivement plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 et 10 %), des éruptions cutanées généralisées, une rougeur ou de l'urticaire au point d'injection ont été signalées. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des démangeaisons au point d'injection se sont produites.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et surviennent un peu plus souvent après la deuxième vaccination.

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.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (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 %). 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.

COVID-19 Vaccine Moderna®: 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.

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.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Lors des essais cliniques approfondis qui ont précédé l'approbation[®], de rares cas (entre 0,1 % et 0,01 %) de paralysie faciale sévère ont été constatés après l'administration d'un vaccin à ARNm (Comirnaty[®] : 4 cas après l'administration du vaccin ; COVID-19 Vaccine Moderna[®] : 3 cas après l'administration du vaccin et 1 cas dans le groupe de contrôle). Dans tous les cas, la paralysie faciale a régressé en quelques semaines. Ces paralysies faciales peuvent être liées à la vaccination. Des réactions allergiques telles que de l'urticaire ou un gonflement du visage sont survenues rarement après l'administration du vaccin Comirnaty[®] (entre 0,01 % et 0,1 %). Dans de rares cas (entre 0,1 % et 0,01 %), des réactions d'hypersensibilité (2 cas d'enflure du visage) ont été observés après l'administration du COVID-19 Vaccine Moderna.

Depuis l'introduction du vaccin, des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées dans des cas très rares. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.

À ce jour, plusieurs millions de doses de vaccins à ARNm COVID-19 ont été administrées en Allemagne. Les effets indésirables signalés jusqu'à présent à l'Institut Paul Ehrlich après la vaccination avec des vaccins à ARNm étaient principalement des réactions locales et générales transitoires. Des réactions anaphylactiques (réactions allergiques immédiates) ont été signalées très rarement après la vaccination avec les deux vaccins à ARNm.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna®: 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. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

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.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

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

Remarques :

Anmerkungen:

Lieu, date

Ort, Datum

Signature du médecin

Unterschrift Ärztin/Arzt

Signature de la personne à vacciner

ou si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :

Signature du/de la représentant(e) légal(e)

(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

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



Google Play App Store



App Store Apple

Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Numéro 1, version 006 (édition 12 mai 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

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



Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec des vaccins à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

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

– mit

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

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

0 Oui

0 Non

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

0 ja

0 nein

2. Avez-vous¹ déjà reçu un vaccin contre le COVID-19 ?

0 Oui

0 Non

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

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

2. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:

Impfstoff:

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

3. Si vous¹ avez déjà reçu le premier vaccin COVID-19 : Avez-vous¹ développé une réaction allergique par la suite ?

0 Oui

0 Non

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. Avez-vous¹ été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ? (Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination au plus tôt 6 mois après la guérison ou le diagnostic).

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, quand ?

4. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? (Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

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

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

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

0 Oui

0 Non

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

0 ja

0 nein

7. Souffrez-vous¹ d'une allergie ?

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

7. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

8. Avez-vous¹ déjà présenté des symptômes allergiques, une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ?

0 Oui

0 Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Pour les femmes en âge de procréer : Êtes-vous¹ actuellement enceinte ou allaitante ?

0 Oui

0 Non

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja

0 nein

10. Avez-vous¹ été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ? _____

0 Oui

0 Non

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

0 ja

0 nein

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à ARNm – (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer et COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

– mit mRNA-Impfstoff –

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) :

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Date de naissance :

Geburtsdatum:

Adresse :

Anschrift:

Si la personne à vacciner n'est pas en mesure de donner son consentement, le consentement à la vaccination ou le refus de la vaccination est donné par le/la représentant(e) légal(e). Dans ce cas, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées du/de la représentant(e) légal(e) :

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Nom, prénom :

Name, Vorname:

Téléphone :

E-mail :

Telefonnr.:

E-Mail:

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Je n'ai pas d'autres questions.**
Ich habe keine weiteren Fragen.
- J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à ARNm.**
Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Je refuse la vaccination.**
Ich lehne die Impfung ab.
- Je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.**
Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Remarques :

Anmerkungen:

Lieu, date :

Ort, Datum

Signature de la personne à vacciner
ou si la personne à vacciner n'est pas en
capacité de consentir :

Signature du médecin

**Signature du/de la représentant(e) légal(e)
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)**

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu
impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

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.

**Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin
Numéro 001 Version 004 (édition 01 avril 2021)**
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)