

## **Vorläufige klinische Überlegungen zur Verwendung des Impfstoffs gegen COVID-19 von Pfizer-BioNTech**

*! Vorläufige Überlegungen: Vorbereitung auf das mögliche Management von Anaphylaxie an COVID-19-Impfstellen*

Am 12. Dezember 2020 hat das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) eine vorläufige Empfehlung für die Verwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs zur Vorbeugung von COVID-19 bei Personen im Alter von 16 Jahren und älter herausgegeben. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist ein mit Lipid-Nanopartikeln formulierter, nukleosid-modifizierter mRNA-Impfstoff, der für das Prefusion-Spike-Glykoprotein von SARS-CoV-2 kodiert, dem Virus, das die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) verursacht. Diese CDC klinischen Überlegungen beruhen auf Daten, die bei der Food and Drug Administration for Emergency Use Authorization EUA (Emergency Use Authorization) bezüglich des Impfstoffs eingereicht wurden, anderen Datenquellen, allgemeinen Best-Practice-Richtlinien für die Immunisierung und Expertenmeinungen. Zusätzlich zu den folgenden Überlegungen sind die EUA-Verwendungsbedingungen und die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Lagerungs-, Handhabungs- und Verabreichungsbedingungen des PfizerBioNTech COVID-19-Impfstoffs zu beachten.

### **Verabreichung**

Die Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffserie besteht aus zwei Dosen (je 30 µg, 0,3 ml), die im Abstand von drei Wochen intramuskulär verabreicht werden. Dosen, die innerhalb einer Karenzzeit von ≤4 Tagen (d.h. zwischen Tag 17 und 21) verabreicht werden, sind gültig; wenn die zweite Dosis jedoch vor dem 17. Tag verabreicht wird, muss sie nicht wiederholt werden. Wenn mehr als 21 Tage seit der ersten Dosis verstrichen sind, sollte die zweite Dosis zum frühestmöglichen Zeitpunkt verabreicht werden; die Serie muss nicht wiederholt werden.

### **Austauschbarkeit mit anderen COVID-19-Impfstoffprodukten**

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht austauschbar mit anderen COVID-19-Impfstoffprodukten und die Sicherheit und Wirksamkeit einer gemischten Produktserie wurde nicht untersucht. Personen, die eine Impfung mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff beginnen, sollten die Serie mit diesem Produkt abschließen. Wenn versehentlich zwei Dosen von verschiedenen mRNA-COVID-19-Impfstoffen verabreicht werden, werden zum jetzigen Zeitpunkt keine zusätzlichen Dosen eines der beiden Produkte empfohlen. Die Empfehlungen können aktualisiert werden, wenn weitere Informationen verfügbar sein oder andere Impfstofftypen (z. B. virale Vektor-, Protein-Untereinheiten-Impfstoffe) zugelassen werden.

### **Ko-Verabreichung mit anderen Impfstoffen**

Aufgrund des Mangels an Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen sollte die Pfizer-BioNTech-Impfstoffserie allein verabreicht werden, mit einem Mindestabstand von 14 Tagen vor oder nach der Verabreichung mit anderen Impfstoffen. Wenn der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff versehentlich innerhalb von 14 Tagen nach einem anderen Impfstoff verabreicht wird, müssen die Dosen für beide Impfstoffe nicht wiederholt werden.

### **Impfung von Personen mit einer SARS-CoV-2-Infektion oder -Exposition**

*Personen mit einer aktuellen oder früheren SARS-CoV-2-Infektion*

Daten aus klinischen Studien der Phase 2/3 deuten darauf hin, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sicher und wahrscheinlich effizient bei Personen mit Anzeichen einer früheren SARS-CoV-2-Infektion ist. Die Impfung sollte allen Personen angeboten werden, unabhängig von einer früheren symptomatischen oder asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektion. Virale Tests zur Feststellung einer akuten SARS-CoV-2-Infektion oder serologische Tests zur Feststellung einer früheren Infektion ausschließlich zum Zwecke der Impf-Entscheidung werden nicht empfohlen.

Die Impfung von Personen mit bekannter aktueller SARS-CoV-2-Infektion sollte aufgeschoben werden, bis sich die Person von der akuten Erkrankung erholt hat (falls die Person Symptome hatte) und die Kriterien für die Aufhebung der Isolierung erfüllt sind. Ansonsten gibt es zwar kein empfohlenes Mindestintervall zwischen Infektion und Impfung, aber die aktuellen Erkenntnisse deuten darauf hin, dass eine Reinfektion in den 90 Tagen nach der Erstinfektion ungewöhnlich ist. Daher können Personen mit dokumentierter akuter SARS-CoV-2-Infektion in den vorangegangenen 90 Tagen die Impfung bis zum Ende dieses Zeitraums hinauszögern, falls dies gewünscht wird.

#### *Personen, die zuvor eine passive Antikörpertherapie gegen COVID-19 erhalten haben*

Derzeit gibt es keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung bei Personen, die zuvor monoklonale Antikörper oder Rekonvaleszenten-Plasma im Rahmen der COVID-19-Behandlung erhalten haben. Aufgrund der geschätzten Halbwertszeit solcher Therapien sowie der Tatsache, dass eine Reinfektion in den 90 Tagen nach der Erstinfektion ungewöhnlich ist, sollte die Impfung als Vorsichtsmaßnahme für mindestens 90 Tage aufgeschoben werden, bis weitere Informationen vorliegen, um eine Interferenz der Antikörperbehandlung mit der impfstoffinduzierten Immunantwort zu vermeiden.

#### *Personen mit einer bekannten SARS-CoV-2-Exposition*

Es liegen derzeit keine Daten über die Verwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs zur Postexposition-Prophylaxe (z.B. Impfung zur Vorbeugung der Entwicklung einer SARS-CoV-2-Infektion bei einer Person mit einer Exposition). Der Schutz durch den PfizerBioNTech COVID-19-Impfstoff tritt nicht sofort ein; der Impfstoff ist eine 2-Dosen-Serie und es dauert 1 bis 2 Wochen nach der zweiten Dosis, bevor eine Person als vollständig geimpft gilt. Da die mediane Inkubationszeit von SARS-CoV2 4-5 Tage beträgt, ist die Impfung von Personen nach einer bekannten SARS-CoV-2-Exposition wahrscheinlich keine effektive Strategie zur Verhinderung einer Erkrankung durch diese spezielle Exposition.

Daher sollten sich Personen in der Gemeinde oder im ambulanten Bereich, die einer bekannten COVID-19-Exposition ausgesetzt waren, erst nach ihrer Quarantänezeit eine Impfung beantragen, um zu vermeiden, dass das Gesundheitspersonal und andere Personen während des Impfbesuchs möglicherweise SARS-CoV-2 ausgesetzt werden.

Für Personen, die sich in Gemeinschaftseinrichtungen der Gesundheitsversorgung (z. B. Langzeitpflegeeinrichtungen) aufhalten, wo eine Exposition und Übertragung von SARS-CoV-2 über einen längeren Zeitraum wiederholt auftreten können, können Bewohner mit einer bekannten COVID-19-Exposition geimpft werden. In diesen Einrichtungen hat das Pflegepersonal bereits engen Kontakt mit den Bewohnern (z. B. beim Betreten der Patientenzimmer zur Untersuchung und Behandlung) und sollte entsprechende Maßnahmen zur Infektionsprävention und -kontrolle anwenden, so dass die Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs nicht zu einer zusätzlichen Exposition führen sollte. Bewohner anderer Gemeinschaftsunterkünfte (z. B. Justizvollzugsanstalten und Haftanstalten, Obdachlosenunterkünfte) mit einer bekannten COVID-19-Exposition können ebenfalls geimpft werden, um Verzögerungen und verpasste Gelegenheiten für die Impfung zu vermeiden, da in diesen Einrichtungen ein erhöhtes Risiko für Ausbrüche besteht. Soweit möglich, sollten jedoch Vorkehrungen getroffen werden, um die Vermischung dieser Personen mit anderen Bewohnern oder Mitarbeitern zu begrenzen (mit Ausnahme derjenigen, die für die Erbringung der Impfleistungen unerlässlich sind und die geeignete Infektions- und Kontrollverfahren anwenden sollten). Personen, die sich in Gemeinschaftseinrichtungen (im Gesundheitswesen und außerhalb des Gesundheitswesens) aufhalten und eine Exposition aufweisen und auf die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Tests warten, können geimpft werden, wenn kein starker Verdacht auf COVID-19 besteht. Zum Beispiel, wenn einrichtungsweite Tests durchgeführt werden, weil in der Einrichtung Expositionen aufgetreten sind, und diese Tests mit einem Zeitraum zusammenfallen, in dem eine Impfung geplant ist, können die Personen, bei denen kein

dringender Verdacht auf COVID-19 besteht, geimpft werden. Obwohl nicht kontraindiziert, kann die Impfung von Personen, bei denen ein starker Verdacht auf COVID-19 besteht und die auf die Ergebnisse des Virustests warten kann bis zum Ergebnis der Tests aufgeschoben werden. Eine virale Testung auf eine akute SARS-CoV-2-Infektion ausschließlich zum Zwecke der Impf-Entscheidung wird jedoch nicht empfohlen.

### **Impfung von besonderen Bevölkerungsgruppen**

#### *Personen mit medizinischen Grunderkrankungen*

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff kann an Personen mit medizinischen Grunderkrankungen verabreicht werden, solange diese keine Kontraindikationen für die Impfung aufweisen. Klinische Studien der Phase 2/3 zeigten ähnliche Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile bei Personen mit bestimmten Grunderkrankungen, einschließlich solcher, die ein erhöhtes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung darstellen, im Vergleich zu Personen ohne Begleiterkrankungen.

#### *Immungeschwächte Personen*

Personen mit HIV-Infektion, anderen immunsupprimierenden Erkrankungen oder Personen, die immunsuppressive Medikamente oder Therapien einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung haben. Es liegen derzeit keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei diesen Gruppen vor. Personen mit einer stabilen HIV-Infektion wurden in klinische Studien der Phase 2/3 eingeschlossen, obwohl für diese Gruppe noch keine spezifischen Daten vorliegen. Immungeschwächte Personen können dennoch gegen COVID-19 geimpft werden, wenn sie keine Kontraindikationen für die Impfung aufweisen. Sie sollten jedoch über das unbekanntes Sicherheitsprofil des Impfstoffs und die Wirksamkeit in immungeschwächten Bevölkerungsgruppen sowie über das Potenzial für eine reduzierte Immunantwort und die Notwendigkeit, weiterhin alle aktuellen Richtlinien zu befolgen, um sich vor COVID-19 zu schützen (siehe unten), informiert werden.

#### *Schwangere Menschen*

Beobachtungsdaten zeigen, dass, während das absolute Risiko gering ist, schwangere Personen, die an COVID-19 erkrankt sind, ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankungen haben, einschließlich Erkrankungen, die zu einer Einweisung auf die Intensivstation, mechanischer Beatmung oder dem Tod verbunden sind. Zusätzlich haben sie ein erhöhtes Risiko für ungünstige Schwangerschaftsergebnisse, wie z. B. eine Frühgeburt.

Es liegen derzeit keine Daten zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen, einschließlich des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, bei schwangeren Personen vor. Es werden jedoch Tierstudien zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität (DART) durchgeführt, deren Ergebnisse in Kürze erwartet werden; Studien an schwangeren Menschen sind geplant. Darüber hinaus verfolgt der Hersteller die Ergebnisse von Personen, die an den klinischen Studien teilgenommen haben und schwanger wurden. mRNA-Impfstoffe sind keine Lebendimpfstoffe. Die mRNA im Impfstoff wird durch normale zelluläre Prozesse schnell abgebaut und gelangt nicht in den Kern der Zelle. Nach dem derzeitigen Kenntnisstand halten Experten es für unwahrscheinlich, dass mRNA-Impfstoffe ein Risiko für schwangere Personen darstellen.

Wenn schwangere Personen zu einer Gruppe gehören, für die eine COVID-19-Impfung empfohlen wird (z. B. medizinisches Personal), können sie sich dafür entscheiden, geimpft zu werden. Ein Gespräch zwischen der Patientin und ihrem klinischen Team kann bei der Entscheidung über die Verwendung von Impfstoffen, die unter der EUA für die Prävention von COVID-19 zugelassen sind, helfen. Während ein Gespräch mit einem Gesundheitsdienstleister hilfreich sein kann, ist es vor einer Impfung nicht erforderlich.

Bei der Entscheidungsfindung sollten schwangere Personen und ihr medizinischer Betreuer das Ausmaß der COVID-19 Übertragung in der Gemeinde, das persönliche Risiko der Patientin, sich mit COVID-19 zu infizieren, die Risiken von COVID-19 für die Patientin und Risiken für den Fötus, die Wirksamkeit des Impfstoffs, die Nebenwirkungen des Impfstoffs und den Mangel an Daten über den Impfstoff während der Schwangerschaft beachten. Schwangeren, die nach der Impfung Fieber haben, kann geraten werden, Paracetamol einzunehmen, da Fieber mit ungünstigen Schwangerschaftsergebnissen in Verbindung gebracht wurde. Paracetamol kann auch als Option für schwangere Personen angeboten werden, die andere Symptome nach der Impfung haben.

Es gibt keine Empfehlung für Routinetests vor dem Erhalt eines COVID-19-Impfstoffs. Personen, die versuchen, schwanger zu werden, müssen nach der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung nicht vermeiden, schwanger zu werden.

#### *Stillende Personen*

Es gibt keine Daten über die Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen bei stillenden Personen oder die Auswirkungen von mRNA-Impfstoffen auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/-ausscheidung. Es wird nicht angenommen, dass mRNA-Impfstoffe ein Risiko für den gestillten Säugling darstellen. Eine laktierende Person, die zu einer Gruppe gehört, für die eine COVID-19-Impfung empfohlen wird (z. B. medizinisches Personal), kann sich für eine Impfung entscheiden.

#### *Heranwachsende*

Jugendliche im Alter von 16 bis 17 Jahren gehören zu den Personen, die laut EUA für die Impfung mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff in Frage kommen. Die Zwischenanalyse der klinischen Phase 2/3-Studie umfasste 153 Teilnehmer im Alter von 16-17 Jahren, wobei keine Sicherheitsbedenken identifiziert wurden. Obwohl die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs in dieser Altersgruppe begrenzt sind, gibt es keine biologisch plausiblen Gründe dafür, dass die Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile von denen abweichen, die bei Personen ab 18 Jahren beobachtet wurden. Jugendliche im Alter von 16-17 Jahren, die zu einer Gruppe gehören, für die ein COVID-19-Impfstoff empfohlen wird, können bei entsprechender Zustimmung geimpft werden.

### **Patientenberatung**

#### *Impfstoff-Wirksamkeit*

Vorläufige Daten deuten darauf hin, dass die Impfeffektivität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs nach zwei Dosen bei gesunden Erwachsenen 95,0% (95% CI: 90,3%, 97,6%) beträgt. Die Wirksamkeit des Impfstoffs nach einer Einzeldosis wird auf 52,4% (95% CI 29,5%, 68,4 %) geschätzt; allerdings basierte die Wirksamkeit nach einer Einzeldosis auf wenigen Fällen und einer kurzen medianen Nachbeobachtungszeit. Daher sollten die Patienten über die Wichtigkeit der Durchführung der Zwei-Dosis-Serie beraten werden, um den Schutz zu optimieren.

#### *„Reactogenicity“*

Vor der Impfung sollten die Anbieter die Empfänger des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs über die zu erwartenden lokalen (z.B. Schmerzen, Schwellungen, Erytheme an der Injektionsstelle) und systemischen (z.B. Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Myalgie, Arthralgie) Symptome nach der Impfung informieren. Daten aus klinischen Studien der Phase 2/3 zeigen, dass 85 % der Geimpften mindestens ein lokales Symptom an der Injektionsstelle und 77 % mindestens ein systemisches Symptom nach der Impfung entwickelten. Die meisten systemischen Symptome nach der Impfung sind leicht bis mittelschwer, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Impfung auf und klingen innerhalb von 1-2 Tagen nach dem Auftreten ab. Diese Symptome sind nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Personen (im Alter von 18-55 Jahren) häufiger und schwerer im Vergleich zu älteren Personen (im Alter von >55

Jahren). Sofern die Personen keine Kontraindikation (siehe unten) entwickeln, sollten sie ermutigt werden, die Impfserie zu beenden, auch wenn sie nach der ersten Dosis lokale oder systemische Symptome entwickeln, um den Schutz gegen COVID-19 zu optimieren.

Bei einer Untergruppe von Teilnehmern der klinischen Studien der Phase 2/3 traten bei 0,63 % der Teilnehmer in der geimpften Gruppe unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Überempfindlichkeit auf, die möglicherweise allergische Reaktionen darstellten (im Vergleich zu 0,51% in der Placebogruppe). Obwohl in den klinischen Studien nicht beobachtet, wurde über Anaphylaxie nach Erhalt des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs während einer Massenimpfung außerhalb klinischer Studien berichtet.

Fiebersenkende oder schmerzstillende Medikamente (z.B. Paracetamol, nicht-steroidale Antirheumatika) können zur Behandlung von lokalen oder systemischen Symptomen nach der Impfung eingenommen werden, wenn dies medizinisch sinnvoll ist. Allerdings wird die routinemäßige prophylaktische Verabreichung dieser Medikamente zur Vorbeugung von Symptomen nach der Impfung derzeit nicht empfohlen, da derzeit keine Informationen über die Auswirkungen einer solchen Anwendung auf die durch den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff induzierten Antikörperreaktionen verfügbar sind.

Es gibt Überlegungen zur Infektionsprävention und -kontrolle für Personal im Gesundheitswesen und Bewohner von Langzeitpflegeeinrichtungen (z. B. Populationen, die in Phase 1a der Impfstoffzuteilung eingeschlossen sind) mit systemischen Merkmalen und Symptomen nach einer COVID-19-Impfung. Die Überlegungen können aktualisiert werden, wenn zusätzliche Informationen verfügbar werden oder weitere Gruppen für die Zuteilung des Impfstoffs priorisiert werden.

#### *Empfehlungen für die öffentliche Gesundheit für geimpfte Personen*

Angesichts der derzeit begrenzten Informationen darüber, wie stark der Impfstoff die Übertragung in der Allgemeinbevölkerung reduzieren kann und wie lange der Schutz anhält, sollten geimpfte Personen weiterhin alle aktuellen Richtlinien befolgen, um sich und andere zu schützen. Dazu gehören das Tragen einer Maske, ein Mindestabstand von einem Meter zu anderen Personen, das Meiden von Menschenmengen, häufiges Händewaschen, das Befolgen der CDC-Reisehinweise, das Befolgen der Quarantäneanweisungen nach einem Kontakt mit einer Person mit COVID-19, und Befolgung aller anwendbaren Richtlinien am Arbeitsplatz oder in der Schule, einschließlich der Richtlinien für die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung oder SARS-CoV-2-Tests.

#### **Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf einen Bestandteil des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs ist eine Kontraindikation für die Impfung, die in der Beipackzettel-Information aufgeführt ist. Anaphylaktische Reaktionen bei Personen außerhalb von klinischen Studien wurden berichtet. Während diese Berichte weiter untersucht werden, betrachtet die CDC eine Vorgeschichte von schweren allergischen Reaktionen (z. B. Anaphylaxie) auf einen anderen Impfstoff oder eine injizierbare Therapie (z. B. intramuskulär, intravenös oder subkutan) als Vorsichtsmaßnahme, aber nicht als Kontraindikation für die Impfung. Bei Personen, die in der Vorgeschichte eine Anaphylaxie gegen einen anderen Impfstoff (d.h. jeden anderen Impfstoff außer dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff) oder eine Injektionstherapie berichten, sollte eine Risikobewertung durchgeführt werden, um die Art der Reaktion und die Gewissheit der Informationen zu bestimmen. Zum Beispiel, ob das Medikament durch Injektion oder über einen anderen Weg verabreicht wurde oder ob die Reaktion eine schwere allergische Reaktion darstellte (z.B. erforderte die Verwendung von Epinephrin [EpiPen®, etc.], führte zu einem Krankenhausaufenthalt). Diese Personen können trotzdem geimpft werden, aber Sie sollten über die unbekanntenen Risiken einer schweren allergischen Reaktion aufgeklärt werden und diese Risiken gegen die Vorteile der Impfung abwägen. Eine milde allergische Reaktion auf einen Impfstoff oder eine Injektionstherapie in der Vorgeschichte, wie z. B. Urtikaria ohne Anzeichen oder Symptome einer Anaphylaxie, ist keine

Kontraindikation oder Vorsichtsmaßnahme für die Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfung. Darüber hinaus sind allergische Reaktionen (einschließlich schwerer allergischer Reaktionen), die nicht im Zusammenhang mit Impfstoffen oder injizierbaren Therapien (z. B. Nahrungsmittel-, Haustier-, Gift-, Umwelt- oder Latexallergien; orale Medikamente [einschließlich der oralen Äquivalente von injizierbaren Medikamenten]) sind keine Kontraindikation oder Vorsichtsmaßnahme für die Impfung mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff.

Eine angemessene medizinische Behandlung, die zur Bewältigung unmittelbarer allergischer Reaktionen eingesetzt wird, muss sofort verfügbar sein, für den Fall, dass eine akute anaphylaktische Reaktion nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff auftritt. Impfstoffanbieter sollten Patienten mit einer Vorgeschichte von Anaphylaxie (aufgrund jeglicher Ursache) für 30 Minuten nach der Impfung beobachten. Alle anderen Personen sollten für 15 Minuten nach der Impfung beobachtet werden, um das Auftreten von unmittelbaren Nebenwirkungen zu überwachen.

Siehe Anhang für zusätzliche Informationen zur Triage und zum Management von Personen, die zur Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung vorgestellt werden.

### **Meldung von Impfstoff-Nebenwirkungen**

Unerwünschte Ereignisse, die bei einem Empfänger nach der COVID-19-Impfung auftreten, sollten an VAERS gemeldet werden. Impfstoffanbieter sind von der Food and Drug Administration verpflichtet, die folgenden Ereignisse, die nach einer COVID-19-Impfung auftreten, unter der Notfallzulassung zu melden:

- Fehler bei der Verabreichung des Impfstoffs
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- Fälle von Multisystem-Entzündungssyndrom
- Fälle von COVID-19, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen

Es wird empfohlen, jedes andere klinisch bedeutsame unerwünschte Ereignis zu melden, auch wenn nicht sicher ist, ob der Impfstoff das Ereignis verursacht hat. Informationen darüber, wie Sie eine Meldung an VAERS einreichen können, finden Sie unter <https://vaers.hhs.gov> oder unter der Telefonnummer 1-800-822-7967.

Darüber hinaus hat die CDC ein neues, freiwilliges Smartphone-basiertes Tool, v-safe, entwickelt. Dieses Tool nutzt Textnachrichten und Web Umfragen, um nach der COVID-19-Impfung den Gesundheitszustand der Patienten nahezu in Echtzeit zu überprüfen. Meldungen an v-safe, die auf eine medizinisch bedeutsame gesundheitliche Auswirkung hinweisen, werden vom CDC/v-safe-Callcenter weiterverfolgt, um zusätzliche Informationen zu sammeln und, um einen VAERS-Bericht zu erstellen.

### **Interpretation von SARS-CoV-2-Testergebnissen bei geimpften Personen**

Der vorherige Erhalt des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse von SARS-CoV-2-Virustests (Nukleinsäure Amplifikation oder Antigenests). Derzeit verfügbare Antikörpertests für SARS-CoV-2 messen IgM und/oder IgG gegen eines von zwei viralen Proteinen: Spike- oder Nukleokapsid. Da der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff mRNA enthält, die für das Spike Protein kodiert, könnte ein positiver Test auf Spike-Protein-IgM/IgG entweder auf eine frühere Infektion oder eine Impfung hinweisen Um den Nachweis einer früheren Infektion bei einer Person mit einer Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung in der Vorgeschichte zu überprüfen, sollte ein Test verwendet werden, der spezifisch IgM/IgG gegen das Nukleokapsidprotein auswertet. Ein Antikörpertest wird derzeit nicht empfohlen, um die Immunität gegen COVID-19 nach einer Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung zu testen.

**Anhang: Triage von Personen, die zur Pfizer-BioNTech COVID19-Impfung vorgestellt werden**

KANN MIT DER IMPFUNG FORTFAHREN	VORSICHTSMASSNAHME ZUR IMPFUNG	KONTRAINDIKATION ZUR IMPFUNG
<b>BEDINGUNGEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunsupprimierende Bedingungen</li> <li>• Trächtigkeit</li> <li>• Laktation</li> </ul>	<b>BEDINGUNGEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mäßige/schwere akute Erkrankung</li> </ul>	<b>BEDINGUNGEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine</li> </ul>
<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusätzlich bereitgestellte Informationen*</li> <li>• 15 Minuten Beobachtungszeit</li> </ul>	<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikobewertung</li> <li>• Möglicher Aufschub der Impfung</li> <li>• 15 Minuten Beobachtungszeit nach Impfung</li> </ul>	<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N/A</li> </ul>
<b>ALLERGIEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgeschichte von Nahrungsmittel-, Haustier-, Insekten-, Gift-, Umwelt-, Latex- oder anderen Allergien, die nicht im Zusammenhang mit Impfstoffen oder injizierbaren Therapien</li> <li>• Anamnese einer Allergie gegen orale Medikamente (einschließlich des oralen Äquivalents eines injizierbaren Medikamenten)</li> <li>• Nicht schwerwiegende Allergie gegen Impfstoffe oder andere Injektionsmittel (z. B. keine Anaphylaxie)</li> <li>• Familienanamnese von Anaphylaxie</li> <li>• Jede andere Vorgeschichte von Anaphylaxie, die nicht im Zusammenhang mit einem Impfstoff oder einer injizierbaren Therapie steht</li> </ul>	<b>ALLERGIEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgeschichte einer schweren allergischen Reaktion (z. B., Anaphylaxie) auf einen anderen Impfstoff (nicht einschließlich Pfizer-BioNTech-Impfstoff)</li> <li>• Vorgeschichte einer schweren allergischen Reaktion (z.B. Anaphylaxie) auf eine injizierbare Therapie</li> </ul>	<b>ALLERGIEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgeschichte einer schweren allergischen Reaktion (z.B. Anaphylaxie) auf irgendeinen Bestandteil des Pfizer-BioNTech Impfstoffs</li> </ul>
<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Minuten Beobachtungszeit: Personen mit einer schweren allergischen Reaktion in der Vorgeschichte (z. B. Anaphylaxie) aufgrund einer beliebigen Ursache</li> <li>• 15 Minuten Beobachtungszeit: Personen mit allergischer Reaktion, aber nicht Anaphylaxie</li> </ul>	<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikobewertung</li> <li>• Möglicher Aufschub der Impfung</li> <li>• 30 Minuten Beobachtungszeit nach Impfung</li> </ul>	<b>MASSNAHMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht impfen</li> </ul>

\* Siehe Abschnitt „besondere Bevölkerungsgruppen“ für Informationen zur Patientenberatung in diesen Gruppen