



Allgemeines Öffentliches
Bezirkskrankenhaus St. Johann in Tirol

Akademische Lehrabteilung
der Medizinischen Universitäten Innsbruck und Wien

Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde
Leiter: Prim. Univ.-Doz. Dr. Franz-Martin Fink

INFORMATIONSBLETT FÜR EMPFÄNGER UND IMPFENDE ÜBER DEN COVID-19-IMPfstOFF VON PFIZER-BIONTECH ZUR VORBEUGUNG DER CORONAVIRUS-KRANKHEIT 2019 (COVID-19) ZUR ANWENDUNG BEI KINDERN VON 5 BIS 11 JAHREN

Ihrem Kind wird der Covid-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech angeboten, um die durch SARS-CoV-2 verursachte Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) zu verhindern.

Dieses Informationsblatt enthält Informationen für den zugelassenen Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff zur Anwendung bei Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren. ¹

Der Covid-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech hat von der US-Zulassungsbehörde eine Notfallzulassung (EUA) erhalten, um Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren eine Primärserie mit zwei Dosen zur Verfügung zu stellen. Für die EU ist der Antrag für diese Notfallzulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA in Bearbeitung.

Dieses Impfstoff-Informationsblatt enthält Informationen, die Ihnen helfen, die Risiken und Vorteile des Covid-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech zu verstehen, den Ihr Kind wegen der COVID-19-Pandemie erhalten kann. Sprechen Sie mit dem Impfarzt Ihres Kindes, wenn Sie Fragen haben.

Die vorliegende Version wurde aus dem englischen Fact Sheet (Version vom 29.10.2021) übersetzt und geringfügig für die Verwendung in Österreich modifiziert. Dieses Fact Sheet wurde möglicherweise aktualisiert. Das neueste Fact Sheet in englischer Sprache finden Sie auf www.cvdvaccine.com :



WAS SIE WISSEN MÜSSEN, BEVOR IHR KIND DIESEN IMPfstOFF BEKOMMT

WAS IST COVID-19?

Die COVID-19-Krankheit wird durch ein Coronavirus namens SARS-CoV-2 verursacht. Sie können COVID-19 durch Kontakt mit einer anderen Person bekommen, die das Virus hat. Es handelt sich überwiegend um eine Atemwegserkrankung, die andere Organe betreffen kann. Bei Menschen mit COVID-19 wurden eine Vielzahl von Symptomen berichtet, die von leichten Symptomen bis hin zu schweren Erkrankungen mit Todesfolge reichen. Symptome können 2 bis 14 Tage nach Kontakt mit dem Virus auftreten. Symptome können sein: Fieber oder Schüttelfrost; Husten; Kurzatmigkeit; Müdigkeit; Muskel- oder Körperschmerzen;



Kopfschmerzen; neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust; Halsschmerzen; Verstopfung oder Laufen der Nase; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall.

Weitere Informationen zu EUA finden Sie unter "**Was ist eine Notfallzulassung (EUA)?**"

WAS SOLLTEN SIE DEM IMPFARZT IHRES KINDES MITTEILEN, BEVOR IHR KIND DEN IMPFSTOFF ERHÄLT? Informieren Sie den Arzt über alle Erkrankungen Ihres Kindes, einschließlich der folgenden:

- Allergien
- frühere Myokarditis oder Perikarditis (Herzmuskel- oder Herzbeutel-Entzündung)
- Fieber
- Blutungsneigung oder Blutverdünner-Einnahme
- Immunschwäche oder Einnahme eines Arzneimittels, das das Immunsystem beeinflusst
- jemals in Verbindung mit einer Injektion ohnmächtig geworden ist

WIE WIRD DER IMPFSTOFF VERABREICHT?

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff wird Ihrem Kind als Injektion in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff wird als 2-Dosen-Serie im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.

WER SOLLTE DEN IMPFSTOFF NICHT BEKOMMEN?

Ihr Kind sollte den Impfstoff nicht erhalten, wenn Ihr Kind:

- nach einer früheren Dosis dieses Impfstoffs eine schwere allergische Reaktion hatte
- eine schwere allergische Reaktion auf einen Bestandteil dieses Impfstoffs hatte.

WAS SIND DIE INHALTSSTOFFE IM IMPFSTOFF?

mRNA, ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat), (ALC-0315) 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung)

WURDE DER IMPFSTOFF SCHON EINMAL VERWENDET?

Millionen von Personen ab 12 Jahren haben seit dem 11. Dezember 2020 den COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech im Rahmen der EUA erhalten. In einer klinischen Studie haben etwa 3.100 Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren mindestens 1 Dosis Pfizer-BioNTech



COVID-19-Impfstoff erhalten. In anderen klinischen Studien haben etwa 23.000 Personen im Alter von 12 Jahren und älter mindestens 1 Dosis des Impfstoffs erhalten.

Derzeit wird für 5- bis 11-jährige Kinder der gleiche Impfstoff verwendet, wie für Jugendliche und Erwachsene. Es wird eine geringere Dosis angewendet, nur ein Drittel der Dosis ab 12 Jahren, es wird also nur 0,1 ml injiziert.

Für Kinder unter 12 Jahren wird eine eigene Impfstoffformulierung hergestellt. Dieser Impfstoff, der für die Anwendung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren in den USA zugelassen ist, enthält die gleiche mRNA und Lipide, aber unterschiedliche inaktive Inhaltsstoffe im Vergleich zu dem Impfstoff, der unter EUA bei Personen ab 12 Jahren verwendet wurde und in klinischen Studien untersucht wurde. Die Verwendung der verschiedenen inaktiven Inhaltsstoffe hilft, den Impfstoff unter gekühlten Temperaturen zu stabilisieren, und die Formulierung kann leicht vorbereitet werden, um der 5- bis 11-jährigen Bevölkerung geeignete Dosen zu liefern.

WAS SIND DIE VORTEILE DES IMPFSTOFFS?

Es wurde gezeigt, dass der Impfstoff COVID-19 verhindert.
Die Dauer des Schutzes gegen COVID-19 ist derzeit nicht bekannt.

WAS SIND DIE RISIKEN DES IMPFSTOFFS?

Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass der Impfstoff eine schwere allergische Reaktion hervorrufen könnte. Eine schwere allergische Reaktion würde normalerweise innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalt einer Dosis des Impfstoffs auftreten. Aus diesem Grund kann der Impfarzt Ihres Kindes Ihr Kind bitten, nach der Impfung zur Überwachung an dem Ort zu bleiben, an dem Ihr Kind den Impfstoff erhalten hat.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein:

- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht und Rachen
- Schneller Herzschlag
- Ein heftiger Hautausschlag am ganzen Körper
- Schwindel und Schwäche

Eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und/oder eine Perikarditis (Herzbeutel-Entzündung) sind bei einigen Menschen aufgetreten, die den Impfstoff erhalten haben. Bei den meisten dieser Menschen begannen die Symptome innerhalb weniger Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies geschieht, ist sehr gering. Sie



sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind nach Erhalt des Impfstoffs eines der folgenden Symptome hat:

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Gefühle eines schnell schlagenden, flatternden oder pochenden Herzens

Nebenwirkungen, die mit dem Impfstoff berichtet wurden, sind:

- schwere allergische Reaktionen
- nicht schwere allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts
- Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels)
- Perikarditis (Herzbeutelentzündung)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerz
- Fieber
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Unwohlsein
- geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- verminderter Appetit
- Durchfall
- Erbrechen
- Armschmerzen
- Ohnmacht in Verbindung mit der Injektion des Impfstoffs

Dies sind möglicherweise nicht alle möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs. Schwerwiegende und unerwartete Nebenwirkungen können auftreten. Die möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs werden noch in klinischen Studien untersucht.

KANN DER IMPFSTOFF BEI MEINEM KIND COVID-19 AUSLÖSEN?

Nein. Der Impfstoff enthält kein SARS-CoV-2 und kann bei Ihrem Kind Covid-19 nicht auslösen.



WAS SOLL ICH BEI NEBENWIRKUNGEN TUN?

Wenn Ihr Kind eine schwere allergische Reaktion erfährt, rufen Sie den Notarzt 144 an oder gehen Sie in das nächste Krankenhaus.

Rufen Sie den Impfdienstleister oder den Arzt Ihres Kindes an, wenn Ihr Kind Nebenwirkungen hat, die Ihr Kind stören oder nicht verschwinden.

Melden Sie Impfstoff-Nebenwirkungen direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Ärzte, Apotheker und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden:

- Tel.: 0800 555 621
- E-Mail: nebenwirkungen@basg.gv.at
- [Online-Formular für PatientInnen](https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen) ist abrufbar:
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen>

WAS IST EINE NOTFALLZULASSUNG (EUA) in den USA?

Eine Emergency Use Authorization (EUA, Notfallzulassung) ist ein Mechanismus, um die Verfügbarkeit und Verwendung von Medizinprodukten, einschließlich Impfstoffen, in Notfällen der öffentlichen Gesundheit, wie der aktuellen COVID-19-Pandemie, zu erleichtern.

Die FDA kann eine EUA ausstellen, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind, darunter, dass es keine angemessenen, zugelassenen, verfügbaren Alternativen gibt. Darüber hinaus basiert die FDA-Entscheidung auf der Gesamtheit der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise, aus denen hervorgeht, dass das Produkt während der COVID-19-Pandemie wirksam zur Vorbeugung von COVID-19 sein kann und dass der bekannte und potenzielle Nutzen des Produkts die bekannten und potenziellen Risiken des Produkts überwiegt. Alle diese Kriterien müssen erfüllt sein, damit das Produkt bei der Behandlung von Patienten während der COVID-19-Pandemie eingesetzt werden kann.

Diese EUA für den Covid-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech endet, wenn die Umstände, die die EUA rechtfertigen, nicht mehr bestehen oder wenn sich der Zulassungsstatus des Produkts ändert, so dass eine EUA nicht mehr benötigt wird.

Hergestellt von Pfizer Inc., New York, NY

Hergestellt für BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube, 1255131 Mainz