

Corona-Schutzimpfung / Basiswissen zum Impfen / Risiken und Nebenwirkungen

<https://www.zusammengegegen corona.de/impfen/basiswissen-zum-impfen/risiken-und-nebenwirkungen/#faqitem=51e8f3a8-891e-5dc8-a7bf-870e32b66346>

Nicht alle im Originaltext angegebenen Links sind hier aktiv

Welche Impfreaktionen gab es bisher bei der Corona-Schutzimpfung? Mit welchen Nebenwirkungen ist zu rechnen und wie wird mit diesen umgegangen? Mehr zum Thema Risiken und Nebenwirkungen erfahren Sie hier.

Welche Nebenwirkungen und Impfreaktionen wurden nach einer COVID-19-Impfung beobachtet?

Wie bei jeder Impfung, können auch nach der COVID-19-Impfung Impfreaktionen und Nebenwirkungen auftreten. Impfreaktionen treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und halten wenige Tage an. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat die Evidenz aller zugelassenen Impfstoffe bewertet. Dabei wurde die Häufigkeit von Impfreaktionen und Nebenwirkungen, die innerhalb von bis zu 14 Wochen nach Verabreichung des Impfstoffs auftraten, bei Geimpften mit einer Placebogruppe verglichen.

Comirnaty® von BioNTech/Pfizer:

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher mehrmonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 Prozent), Abgeschlagenheit (mehr als 60 Prozent), Kopfschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 Prozent), Gelenkschmerzen (mehr als 20 Prozent), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 Prozent). Häufig (zwischen 1 Prozent und 10 Prozent) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 Prozent und 1 Prozent) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen in Arm oder Bein, Unwohlsein und Juckreiz an der Einstichstelle auf.

COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna :

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in der bisher zumeist zweimonatigen Beobachtungszeit waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 Prozent), Abgeschlagenheit (70 Prozent), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 Prozent), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 Prozent), Lymphknotenschwellung in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 Prozent). Häufig (zwischen 1 Prozent und 10 Prozent) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag und Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 Prozent und 1 Prozent) 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.

Bisher wurden mehrere Allergiefälle in Bezug auf Comirnaty® von BioNTech/Pfizer gemeldet. BioNTech und Pfizer warnen Personen, die eine signifikante Allergiegeschichte in Bezug auf aktiven Arzneistoffen aufweisen, sich mit Comirnaty® von BioNTech/Pfizer impfen zu lassen. Als mögliche Auslöser stehen der Wirkstoff selbst oder Hilfsstoffe auf Polyethylenglykol (PEG)-haltiger Lipidnanopartikel-Basis. Das Paul-Ehrlich-Institut rät daher Allergikerinnen und Allergikern, die empfindlich auf diese Inhaltsstoffe reagieren oder nach der ersten Dosis starke Allergiesymptome zeigen, sich nicht (weiterhin) mit Comirnaty® von BioNTech/Pfizer impfen zu lassen. Dies gilt auch für COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna .

Das gesamte Aufklärungsmerkblatt für die mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) finden Sie zum Download hier.

Vaxzevria® von AstraZeneca :

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 Prozent), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Abgeschlagenheit (mehr als 50 Prozent), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 Prozent), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 Prozent), Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20 Prozent). Häufig (zwischen 1 Prozent und 10 Prozent) wurde über Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 Prozent und 1 Prozent) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag 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 nach der zweiten Impfung etwas seltener als nach der ersten Impfung auf.

Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca in sehr seltenen Fällen Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (zum Beispiel im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder im Bauchraum als Mesenterialvenenthrombosen), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat zwischen vier bis 16 Tagen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Aufgrund einer Häufung dieser Fälle mit teils tödlichem Verlauf hat die STIKO am 1. April 2021 die Empfehlung ausgesprochen, Vaxzevria® von AstraZeneca nur noch an über 60-Jährige zu verabreichen.

Relevantes im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs von AstraZeneca haben wir in diesem Artikel zusammengefasst.

Aktuelle Informationen zur Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca finden Sie hier.

Janssen® von Johnson & Johnson :

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

Bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, sind allergische Reaktionen, einschließlich eines Falles von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), aufgetreten. Daher sollte Janssen® von Johnson & Johnson – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht gegeben werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

Das gesamte Aufklärungsmerkblatt für Vektor-Impfstoffe (Vaxzevria® von AstraZeneca und Janssen® von Johnson & Johnson) finden Sie zum Download hier.

Stand: 07.04.2021

Gibt es Langzeitnebenwirkungen bei COVID-19-Impfstoffen?

Die Erfahrungen mit vielen Impfstoffen über viele Jahre haben gezeigt, dass die meisten Nebenwirkungen kurze Zeit nach der Impfung auftreten. Die Arzneimittel werden aber auch nach der Zulassung weiter aktiv überwacht, sodass hier immer mehr Erkenntnisse zur Langzeitsicherheit, insbesondere sehr seltenen Nebenwirkungen, in den unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen gewonnen werden.

Für die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe haben die Arzneimittelexpertinnen und -experten der nationalen Arzneimittelbehörden bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) u.a. die Wirksamkeits- und Verträglichkeitsdaten aus klinischen Prüfungen mit mehreren Zehntausend Probandinnen und Probanden mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis bewertet. Die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit jedes einzelnen Impfstoffprodukts muss sichergestellt sein, bevor ein Impfstoff eine Zulassung erhalten kann.

Für die Zulassung von Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna haben umfangreiche Daten von mehreren Tausend Probandinnen und Probanden vorgelegen, die eine valide

Bewertung der Sicherheit der Impfstoffe erlaubt haben. Informationen zur Sicherheit bzw. Verträglichkeit lagen zum Zeitpunkt der Zulassung von beiden Impfstoffen über einen Zeitraum von mindestens zwei Monaten nach der zweiten Impfung vor.

Mit der Zulassung endet die Nachbeobachtung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer jedoch nicht. Sie sollen über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren weiter beobachtet werden. Dies geschieht u.a. auch, um die Dauer der Wirksamkeit der Impfung beurteilen zu können. Die Langzeitdaten zur Impfstoffsicherheit werden in weitergehenden klinischen Studien erhoben.

Auch werden die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die mit dem Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca geimpft wurden, weiterhin beobachtet. Alle Reaktionen werden dokumentiert, um die langzeitliche Sicherheit zu gewährleisten (siehe hier). Das gilt auch für den neu zugelassenen Impfstoff Janssen® von Johnson & Johnson .

Relevantes im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs von AstraZeneca haben wir in diesem Artikel zusammengefasst.

Aktuelle Informationen zur Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca finden Sie hier.

Generell gilt für COVID-19-Impfstoffe – wie auch für alle anderen neuen Impfstoffe und therapeutischen Arzneimittel – dass zum Zeitpunkt der Zulassung nicht alle potenziellen oder sehr seltenen Nebenwirkungen erfasst sein können. Aus diesem Grund werden Impfstoffe wie andere neue Arzneimittel auch nach der Zulassung im Hinblick auf ihre Sicherheit behördlich überprüft. Ein Bestandteil dieser Nachbeobachtung (Surveillance) ist beispielsweise die Analyse der Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen – ein in Deutschland und der EU etabliertes Arzneimittelsicherheitskontrollsystem. Bei den pandemischen Impfstoffen gegen COVID-19 werden zusätzlich weitere, auch aktive Sicherheitsstudien wie zum Beispiel die Beobachtungsstudie mittels der **Smartphone-App SafeVac 2.0** durchgeführt.

[Kommentar: Bei der Impfung erhält man die Chargennummer, die man braucht, um an der Studie teilzunehmen. Die App kann auch durch Einscannen eines Barcodes bezogen werden, der auf dem Merkblatt für den Impfstoff verfügbar ist.]

Das Paul-Ehrlich-Institut bewertet regelmäßig Verdachtsfälle zu Nebenwirkungen bei COVID-19-Impfstoffen in den Sicherheitsberichten und berichtet darüber in seinem Coronadossier.

Weitere Informationen

- Verdachtsfälle von Nebenwirkungen melden unter www.nebenwirkungen.bund.de
- Teilnahme an der Beobachtungsstudie SafeVac 2.0 – geht über die App, die in den üblichen App-Stores erhältlich ist
- COVID-19-Sicherheitsberichte unter www.pei.de/coronavirus > Sicherheit von COVID-Impfstoffen

Stand: 21.05.2021

Wer überwacht die Impfreaktionen und/oder Nebenwirkungen?

Auch bei breiter Anwendung wird die Wirksamkeit, Sicherheit und auch die Schutzdauer der COVID-19-Impfstoffe fortlaufend vom pharmazeutischen Unternehmer selbst sowie durch das Paul-Ehrlich-Institut und die zuständigen Gremien bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) überprüft und bewertet. Bei Hinweisen auf mögliche Nebenwirkungen kann damit sehr schnell reagiert werden - so geschehen zum Beispiel bei der erneuten Prüfung von Vaxzevria® von AstraZeneca hinsichtlich von Fällen von Hirnvenenthrombosen im Zusammenhang der Impfung. Mehr dazu lesen Sie hier.

Stand: 03.04.2021

Wo kann ich den Verdacht einer Nebenwirkung melden?

Sollten Sie den Verdacht einer Nebenwirkung haben, können Sie dies sowohl Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt als auch beim Paul-Ehrlich-Institut als oberster Bundesbehörde, Ihrem örtlichen Gesundheitsamt oder online melden. Weiterhin können Sie Nebenwirkungen in der "SafeVac"-App des Paul-Ehrlich-Instituts melden.

Hier können Sie die App im Apple AppStore und hier im Google Play Store herunterladen.

Stand: 24.03.2021

Wie wird bei der Impfung mit anaphylaktischen Reaktionen umgegangen?

Seit Einführung der Impfung in England und den USA wurde über einige anaphylaktische Reaktionen bei Geimpften berichtet. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Solche Zwischenfälle können, wie auch bei anderen Impfungen, auftreten. Genaue Daten zur Häufigkeit solcher Reaktionen nach der COVID-19-Impfung sind aktuell noch nicht verfügbar.

Folgende Hinweise sollen bei den Impfungen berücksichtigt werden:

Die Impfzentren bzw. die mobilen Teams müssen mit einer Notfallausstattung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen ausgestattet sein.

Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs soll eine allergische Disposition, auch bei Kosmetika, erfragt werden.

Bei bekannten Allergien gegenüber Inhaltsstoffen des COVID-19-Impfstoffs ist die Impfung kontraindiziert.

Sind früher allergische Reaktionen nach der Gabe von anderen Impfstoffen aufgetreten, soll die Nachbeobachtungszeit auf 30 Minuten verlängert werden.

Bei anderen Allergien (ohne Anaphylaxie) in der Anamnese (Nahrungsmittel, Insektengift, Inhalationsallergien, Unverträglichkeit oraler Medikamente) kann die Impfung regulär erfolgen.

Ist eine anaphylaktische Reaktion nach Verabreichung der ersten Impfstoffdosis aufgetreten, sollte die zweite Impfstoffdosis nicht gegeben werden.

Stand: 23.03.2021

Was ist der Unterschied zwischen Nebenwirkungen, Impfreaktionen, Impfkomplicationen und Impfschäden?

Wie nach jeder Impfung kann es auch bei der Corona-Schutzimpfung zu Beschwerden kommen. Zwischen Impfreaktionen, Impfkomplicationen und Impfschäden (Nebenwirkungen) wird wie folgt unterschieden:

Impfreaktionen

Impfreaktionen sind üblicherweise der Ausdruck der erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff und klingen in der Regel nach wenigen Tagen ab. Impfreaktionen können zum Beispiel stärkere Kopfschmerzen, Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle, Rötung, Müdigkeit oder grippeähnliche Symptome sein. Angaben zu Art und Häufigkeit der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) finden sich in der Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs.

Impfkomplicationen

Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Impfungen sind sehr selten. Nach § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form (personenbezogene Angaben sind unkenntlich zu machen) zu melden. Die Meldepflicht nach IfSG gilt in jedem Fall. Unabhängig davon besteht die Möglichkeit, UAW direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI zu melden. Ein Meldeformular mit einer Falldefinition zum Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung finden Sie auf der Internet-Seiten des PEI. Das PEI unterhält eine Datenbank, die sowohl Verdachtsmeldungen als auch bestätigte Fälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Impfungen umfasst. Bei Fragen zu möglichen Symptomen nach der Gabe von Impfstoffen ist daher das PEI der richtige Ansprechpartner.

Impfschäden

In seltenen Fällen können Impfkomplication so gravierend sein, dass sie längerfristig eine gesundheitliche oder wirtschaftliche Folge darstellen. Diese Folge kann man sich auf Antrag hin als Impfschaden anerkennen lassen.

Konkret versteht man unter einem Impfschaden „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung.“ (§ 2 IfSG). Für Impfschäden gelten die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts (Bundesversorgungsgesetz). Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz. Dies ist in § 60 IfSG ausdrücklich geregelt. Die Beurteilung, ob eine im zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung eingetretene gesundheitliche Schädigung durch die Impfung verursacht wurde, ist Aufgabe des Versorgungsamtes im jeweiligen Bundesland. Gegen eine ablehnende Entscheidung des Versorgungsamtes ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten möglich.

Das Gesundheitsamt kann Hilfestellung bei der Einleitung der notwendigen Untersuchungen, die zur Klärung des Falles führen, leisten und Hilfe bei der Einleitung des Entschädigungsverfahrens anbieten. Das Robert Koch-Institut (RKI) ist eine Bundesbehörde und hat hier keine Zuständigkeit oder Befugnis.

Mehr Informationen finden Sie auf der Seite des RKI.

Stand: 31.03.2021

Verschlimmert die Corona-Schutzimpfung eine Corona-Erkrankung?

Darauf deutet nichts hin. Bei keinem der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gab es bei Zulassung zusätzliche Nebenwirkungen bei den Personen, die den Impfstoff nach einer COVID-19 Erkrankung erhalten haben. Die Zulassungsstudien geben keine Hinweise darauf, dass es schädlich ist, wenn man nach durchgemachter COVID-19-Erkrankung oder bei einer akuten aber asymptomatischen Infektion geimpft wird. Es wurden sowohl Menschen mit SARS-CoV-2 Antikörper in die Studien als auch in einzelnen Studien Menschen mit positivem PCR-Test eingeschlossen.

Es kann zwar nicht ausgeschlossen werden, dass es gelegentlich eine etwas überschießende Impfreaktion geben kann, aber diese ist nicht gefährlich. Dies ist auch unter "Hinweise zur praktischen Umsetzung" in der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) vermerkt.

Stand: 14.04.2021

Sollten Allergikerinnen und Allergiker sich impfen lassen?

Es besteht in der EU nach derzeitigem Kenntnisstand keine Kontraindikation für Allergikerinnen und Allergiker oder Menschen mit starker allergische Reaktion (Anaphylaxien) in der Vorgeschichte. Sie können sich mit allen zugelassenen Impfstoffen gegen COVID-19 impfen lassen. Kontraindikationen sind dagegen eine bekannte Allergie auf Inhaltsstoffe des jeweiligen COVID-19-Impfstoffs sowie eine allergische Reaktion auf die erste Dosis. Dann sollte die zweite Dosis nicht geimpft werden. Grundsätzlich soll jede Person entsprechend der europäischen Fachinformation nach der Impfung mindestens 15 Minuten beobachtet werden. Für den Fall einer schweren (pseudo)allergischen Reaktion wie einer Anaphylaxie sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung bereitstehen.

In den USA haben die Centers of Disease Control and Prevention (CDC) und der Food and Drug Administration (FDA) in einem Beitrag im Amerikanischen Ärzteblatt (JAMA, 2021; DOI: 10.1001/jama.2021.0600) Zahlen zu allergischen Reaktionen für den Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer veröffentlicht: auf eine Million Impfungen kommen 11,1 Fälle von Allergien. Die meisten Personen, die betroffen waren, aber nicht alle, hatten Allergien in ihrer Vorgeschichte.

Stand: 21.04.2021