

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

MERKBLATT FÜR EMPFÄNGER UND BETREUER

ZULASSUNG FÜR DIE VERWENDUNG IN NOTFALLSITUATIONEN (EUA) DES PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOFFES ZUR VORBEUGUNG DER CORONAVIRUSERKRANKUNG 2019 (COVID-19) FÜR PERSONEN AB 12 JAHREN

Ihnen wird der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff zur Vorbeugung der Coronaviruserkrankung (COVID-19) verursacht durch SARS-CoV-2 angeboten. Dieses Merkblatt enthält Informationen, um Ihnen zu helfen, die Risiken und Vorteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes zu verstehen, den Sie aufgrund der derzeitigen COVID-19-Pandemie erhalten.

Der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff ist eine Impfung und kann Sie davor schützen COVID-19 zu bekommen. Es gibt keinen von der FDA (US-Nahrungsmittel- und Arzneimittelüberwachungsbehörde) zugelassenen Impfstoff zur Vorbeugung gegen COVID-19.

Lesen Sie dieses Merkblatt als Information über den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff. Sprechen Sie mit dem Anbieter der Impfung, wenn Sie Fragen haben. Es ist Ihre Entscheidung, den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff zu erhalten.

Der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff wird als eine Reihe von 2 Dosierungen im Abstand von 3 Wochen in den Muskel verabreicht.

Der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff kann nicht jeden schützen.

Dieses Merkblatt wird womöglich aktualisiert. Für das neueste Merkblatt, gehen Sie bitte auf www.cvdvaccine.com.

WAS MÜSSEN SIE WISSEN, BEVOR SIE DIE IMPFUNG ERHALTEN?

WAS IST COVID-19?

Die COVID-19-Erkrankung wird durch ein Coronavirus genannt SARS-CoV-2 verursacht. Diese Art von Coronavirus ist bisher noch niemals aufgetreten. Sie können COVID-19 durch den Kontakt mit einer anderen Person, die mit dem Virus infiziert ist, bekommen. Es ist vorwiegend eine Erkrankung der Atemwege, die auch andere Organe beeinträchtigen kann. Menschen mit COVID-19 haben über eine große Bandbreite von Symptomen berichtet, von milden Symptomen bis hin zu einer schweren Erkrankung. Symptome können 2 bis 14 Tage nach der Ansteckung mit dem Virus auftreten. Symptome können die folgenden umfassen: Fieber oder Schüttelfrost; Husten; Kurzatmigkeit; Müdigkeit; Muskel- oder Körperschmerzen; Kopfschmerzen; erneuter Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns; Halsentzündung; verstopfte oder laufende Nase; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall.

WAS IST DER PFIZER-BIONTECH-COVID-19-IMPfstOFF?

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist ein nicht zugelassener Impfstoff, der COVID-19 verhindern kann. Es gibt keinen von der FDA zugelassenen Impfstoff zur Vorbeugung gegen COVID-19.

Die FDA hat daher die Notfallverwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes zur Prävention von COVID-19 bei Personen über 12 Jahren gemäß einer Zulassung zur Anwendung bei Notfallsituationen (EUA) zugelassen.

Für weitergehende Information über EUA, siehe den Abschnitt „**Was ist eine Zulassung zur Anwendung in Notfallsituationen (EUA)?**“ am Ende dieses Merkblattes.

WAS SOLLTEN SIE GEGENÜBER IHREM IMPFUNGSANBIETER ERWÄHNEN, BEVOR SIE DIE IMPFUNG MIT PFIZER-BIONTECH COVID-19 ERHALTEN?

Teilen Sie dem Impfungsanbieter alle Ihre Vorerkrankungen mit, einschließlich wenn Sie:

- irgendwelche Allergien haben
- wenn Sie an Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) oder Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) leiden
- Fieber haben
- eine Blutungsstörung haben oder ein Blutverdünnungsmittel einnehmen
- immungeschwächt sind oder eine Arznei einnehmen, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt
- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden
- wenn Sie eine stillende Mutter sind
- bereits eine andere Impfung gegen COVID-19 erhalten haben
- wenn Sie jemals in Verbindung mit einer Injektion ohnmächtig geworden sind

WER SOLLTE DEN PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOFF ERHALTEN?

Die FDA hat den Notfalleinsatz des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

WER SOLLTE DEN PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOFF NICHT ERHALTEN?

Sie sollten den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff nicht erhalten, wenn Sie:

- schwere allergische Reaktionen nach einer vorherigen Dosis dieses Impfstoffes hatten
- eine schwere allergische Reaktion auf jegliche der Inhaltsstoffe des Impfstoffes hatten

WAS SIND DIE INHALTSSTOFFE IM PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOFF?

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff enthält die folgenden Inhaltsstoffe: mRNA, Lipide (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat), 2 [(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-Phosphocholin, und Cholesterin), Kaliumchlorid, einbasiges Kaliumphosphat, Natriumchlorid, zweibasiches Natriumphosphat-Dihydrat, und Saccharose.

WIE WIRD DER PFIZER-BIONTECH-COVID-19-IMPfstOFF VERABREICHT?

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff wird Ihnen als eine Injektion in den Muskel verabreicht.

Die Impfreihe mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff umfasst 2 Dosen verabreicht im zeitlichen Abstand von 3 Wochen.

Wenn Sie eine Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes erhalten, sollten Sie eine zweite Dosis desselben Impfstoffes 3 Wochen später erhalten, um die Impfungsreihe zu vervollständigen.

WURDE DER PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOFF ZUVOR BEREITS EINGESETZT?

Pfizer-BioNTech COVID-19 ist ein noch nicht zugelassener Impfstoff. In klinischen Versuchsreihen erhielten ungefähr 23.000 Personen ab 12 Jahren mindestens eine Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes.

WAS SIND DIE VORTEILE DES PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPFSTOFFES?

In einer laufenden klinischen Versuchsreihe hat sich gezeigt, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff eine Ansteckung mit COVID-19 nach 2 verabreichten Dosen im Abstand von 3 Wochen verhindert. Die Dauer des Schutzes gegen COVID-19 ist derzeit noch unbekannt.

WAS SIND DIE RISIKEN VERBUNDEN MIT DEM PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPFSTOFF?

Es besteht die geringe Möglichkeit, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen könnte. Eine schwerwiegende allergische Reaktion tritt normalerweise innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach Verabreichung einer Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes auf. Aus diesem Grund bittet der Anbieter der Impfung Sie möglicherweise darum, vor Ort zu bleiben, nachdem Sie die Impfung erhalten haben, um Sie nach der Impfung zu beobachten. Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können sein:

- Atembeschwerden
- Anschwellen Ihres Gesichts und des Halses
- Ein schneller Herzschlag
- Ein schlimmer Hautausschlag auf dem gesamten Körper
- Schwindelgefühl und Schwäche

Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) traten bei einigen Personen auf, die den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff erhalten haben. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome innerhalb weniger Tage nach dem Erhalt der zweiten Dosis des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies auftritt, ist sehr gering. Sie sollten umgehend ärztliche Hilfe suchen, wenn bei Ihnen jegliche der folgenden Symptome auftreten, nachdem Sie den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff erhalten haben:

- Schmerzen in der Brust
- Atemnot
- Das Gefühl eines schnell schlagenden Herzens, Herzflimmern oder Herzklopfen.

Nebenwirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes können sein:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen
- Leichte allergische Reaktionen, wie beispielsweise Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschläge, oder Anschwellen des Gesichts
- Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels)
- Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Anschwellen der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Angeschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Durchfall

- Erbrechen
- Armschmerzen

Diese sind möglicherweise nicht alle Nebenwirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes. Ernsthafte und unerwartete Nebenwirkungen können auftreten. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff wird noch immer in klinischen Versuchsreihen untersucht.

WAS SOLLTE ICH GEGEN NEBENWIRKUNGEN UNTERNEHMEN?

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion erleben, rufen Sie 9-1-1 an oder gehen Sie zum nächstgelegenen Krankenhaus.

Rufen Sie den Impfungsanbieter oder Ihren Gesundheitsdienstleister an, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder nicht von selbst verschwinden.

Melden Sie die Nebenwirkungen der Impfung an das Berichtssystem bei unerwünschten Ereignissen bei Impfungen der **FDA/CDC (Vaccine Adverse Events Reporting System – VAERS)**. Die gebührenfreie Rufnummer von VAERS ist 1-800-822-7967 oder berichten Sie online unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Bitte geben Sie in der ersten Zeile von Feld #18 des Berichtsformulars "Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff EUA" ein.

Zusätzlich können Sie Nebenwirkungen an Pfizer Inc. an die unten angegebenen Kontaktdaten melden.

Webseite	Faxnummer	Telefonnummer
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Ihnen wird möglicherweise die Gelegenheit gegeben, sich für V-safe einzuschreiben. V-safe ist ein neues freiwilliges smartphone-basiertes Tool, welches Textnachrichten und Internetumfragen verwendet, um mit Menschen in Kontakt zu bleiben, die geimpft worden sind, um potentielle Nebenwirkungen nach einer COVID-19-Impfung festzustellen. V-safe stellt Ihnen gewisse Fragen, die CDC (Center for Disease Control) ermöglichen, die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe zu überwachen. V-safe bietet auch eine Erinnerung an die zweite Dosis, wenn nötig, und ein persönliches Telefongespräch im Anschluss einer Impfung von CDC (Center for Disease Control), wenn Teilnehmer eine erhebliche Auswirkung auf ihre Gesundheit nach einer COVID-19-Impfung berichten. Für weitere Informationen, wie Sie sich registrieren, bitte besuchen Sie die Webseite unter www.cdc.gov/vsafe.

WAS IST WENN ICH MICH ENTSCHEIDE, DIE PFIZER-BIONTECH COVID-IMPfung NICHT ZU ERHALTEN?

Es ist Ihre Entscheidung, die Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung zu erhalten oder nicht. Sollten Sie sich entscheiden, sie nicht zu erhalten, dann wird das keine Änderung Ihrer gewöhnlichen Gesundheitsversorgung nach sich ziehen.

SIND WEITERE MÖGLICHKEITEN VERFÜGBAR ZUR VORBEUGUNG GEGEN COVID-19 AUSSER DEM PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstoff?

Derzeit gibt es keinen zugelassenen alternativen Impfstoff zur Vorbeugung gegen COVID-19. Es sind möglicherweise andere Impfstoffe zur Vorbeugung gegen COVID-19 unter der Zulassung zum Einsatz in Notfällen erhältlich.

KANN ICH DIE PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfung ZUSAMMEN MIT ANDEREN IMPFungen ERHALTEN?

Es gibt keine Informationen über die Verwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffes zusammen mit anderen Impfstoffen.

WAS IST WENN ICH SCHWANGER ODER EINE STILLENDE MUTTER BIN?

Wenn Sie schwanger oder eine stillende Mutter sind, besprechen Sie Ihre Möglichkeiten mit Ihrem Gesundheitsdienstleister.

WERDE ICH DURCH DEN PFIZER-BIONTECH COVID-19-IMPfstOF MIT COVID-19 INFIZIERT?

Nein. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff enthält kein SARS-CoV-2 und kann Sie nicht mit COVID-19 infizieren.

BEWAHREN SIE IHREN IMPFAUSWEIS AUF

Wenn Sie Ihre erste Dosis erhalten, bekommen Sie einen Impfausweis, den Sie vorzeigen, wenn Sie für Ihre zweite Dosis der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfung zurückkehren. Vergessen Sie nicht, Ihren Ausweis mitzubringen, wenn Sie zurückkehren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Wenn Sie Fragen haben, besuchen Sie die Webseite oder rufen Sie die unten angegebene Telefonnummer an.

Um auf die neuesten Merkblätter zuzugreifen, scannen Sie bitte Ihren unten angegebenen QR-Code ein.

Globale Webseite	Telefonnummer
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

WIE KANN ICH MEHR ERFAHREN?

- Fragen Sie den Impfungsanbieter.
- Besuchen Sie CDC unter <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Besuchen Sie FDA unter <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Kontaktieren Sie Ihr örtliches oder staatliches Gesundheitsamt.

WO WERDEN DIE INFORMATIONEN ZU MEINER IMPfung AUFGEZEICHNET?

Der Impfungsanbieter kann Ihre Impfungsdaten im Informationssystem zur Immunisierung (IIS) Ihres staatlichen/örtlichen Zuständigkeitsbereichs oder in einem anderen dafür vorgesehenen System eintragen. Dies wird sicherstellen, dass Sie die gleiche Impfung erhalten, wenn Sie für die zweite Dosis zurückkehren. Für weitere Informationen über IIS, besuchen Sie: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

KANN VON MIR EINE VERWALTUNGSGEBÜHR FÜR DEN ERHALT DES COVID-19-IMPfstOFFES VERLANGT WERDEN?

Nein. Im Augenblick darf der Anbieter von Ihnen keine Gebühr für die Impfdosis verlangen und es darf von Ihnen auch keine Verwaltungsgebühr aus eigener Tasche oder irgendeine andere Gebühr erhoben werden, wenn Sie nur eine COVID-19-Impfung erhalten. Allerdings können Impfungsanbieter eine angemessene Rückerstattung von einem Programm oder Plan beantragen, mit dem Verwaltungsgebühren der COVID-19-Impfung für den Empfänger der Impfung abgedeckt sind (private Krankenversicherung, Medicare, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Nichtversichertenprogramm für Empfänger, die nicht versichert sind).

WO KANN ICH FÄLLE VON BETRUG BEI VERDACHT MELDEN?

Einzelpersonen, denen jegliche potentiellen Verletzungen der Anforderungen des CDC COVID-19-Impfungsprogramms auffallen, werden gebeten, diese an das Büro des Generalinspektors, U.S. Department of Health and Human Service, unter 1-800-HHS-TIPS oder <https://TIPS.HHS.GOV> zu melden.

WAS IST DAS KOMPENSATIONSPROGRAMM FÜR GEGENMASSNAHMEN BEI VERLETZUNGEN?

Das Kompensationsprogramm für Gegenmaßnahmen bei Verletzungen (Countermeasures Injury Compensation Program - CICIP) ist ein Programm des Bundes, das helfen kann für Kosten der gesundheitlichen Versorgung und für weitere spezielle Ausgaben für bestimmte Personen zu bezahlen, die durch bestimmte Arzneimittel oder Impfstoffe ernsthaft verletzt wurden, einschließlich diesem Impfstoff. Im Allgemeinen muss eine Forderung an das CICIP innerhalb eines (1) Jahres ab dem Datum des Erhalts der Impfung eingereicht werden. Um mehr über dieses Programm zu erfahren, besuchen Sie www.hrsa.gov/cicp/ oder rufen Sie an unter 1-855-266-2427.

WAS IST EINE ZULASSUNG ZUR NOTFALLVERWENDUNG (EUA)?

Die FDA der Vereinigten Staaten hat den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff gemäß eines Notfallzugriffsmechanismus, der als EUA bezeichnet wird, verfügbar gemacht. Die EUA wird von einer Erklärung des Ministers für Gesundheit und allgemeine Gesundheit (Secretary of Health and Human Services – HHS) unterstützt, dass Umstände vorherrschen, die die Notfallverwendung von Arzneimitteln und biologischen Produkten während der COVID-19-Pandemie rechtfertigen.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff wurde nicht derselben Art von Überprüfung unterzogen, wie ein von der FDA zugelassenes oder freigegebenes Produkt. Die FDA kann eine EUA erlassen, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind, welche umfassen, dass keine angemessenen, zugelassenen, verfügbaren Alternativen vorhanden sind. Zusätzlich dazu basiert die Entscheidung der FDA auf der Gesamtheit der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise, dass das Produkt während der COVID-19-Pandemie zur Vorbeugung von COVID-19 wirksam ist und dass die bekannten und potentiellen Vorteile des Produkts die bekannten und potentiellen Risiken des Produkts überwiegen. Alle diese Kriterien müssen erfüllt werden, damit das Produkt zur Behandlung von Patienten während der COVID-19-Pandemie eingesetzt werden darf.

Die EUA für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist in Kraft für die Dauer der COVID-19 EUA-Erklärung, die eine Notfallverwendung dieser Produkte rechtfertigt, außer diese wird beendet oder zurückgezogen (wonach die Produkte nicht länger verwendet werden dürfen).



Hergestellt von
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

Hergestellt für
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Deutschland

LAB-1451-4.2a

Stand: 25 Juni 2021



Scannen Sie den Barcode ein, um für die elektronischen
medizinischen Aufzeichnungen/Immunisierung zu bestätigen,
dass dieses Merkblatt dem Empfänger der Impfung überreicht
wurde.

Datum des barcodes: 05/2021

Die FDA bietet diese Übersetzung einem breitgefächerten internationalen Publikum als Service an. Wir hoffen, dass diese Übersetzung für Sie nützlich sein wird. Während die Agentur versucht hat, eine Übersetzung zu erhalten, die gegenüber der englischen Version so originalgetreu wie möglich ist, müssen wir anerkennen, dass die übersetzte Version möglicherweise nicht so präzise, klar oder vollständig ist, wie die englische Version. Die offizielle Version dieses Dokuments ist die englische Version.