

ERKBLATT FÜR EMPFÄNGER UND BETREUER

ZULASSUNG FÜR DIE ANWENDUNG IN NOTFALLSITUATIONEN (EUA) DES MODERNA COVID-19-IMPfstOFFES ZUR VORBEUGUNG GEGEN DIE CORONAVIRUS-ERKRANKUNG 2019 (COVID-19) BEI PERSONEN AB 18 JAHREN

Ihnen wird der Moderna COVID-19-Impfstoff angeboten zur Vorbeugung der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) verursacht durch SARS-CoV-2. Dieses Merkblatt enthält Informationen, um Ihnen zu helfen, die Risiken und Vorteile des Moderna COVID-19-Impfstoffes zu verstehen, den Sie aufgrund der derzeitigen COVID-19-Pandemie erhalten.

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff ist eine Impfung und kann Sie davor schützen mit COVID-19 infiziert zu werden. 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 Moderna-COVID-19-Impfstoff. Sprechen Sie mit dem Anbieter der Impfung, wenn Sie Fragen haben. Es ist Ihre Entscheidung, die Moderna-COVID-19-Impfung zu erhalten.

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff wird als eine Reihe von 2 Dosierungen im Abstand von 1 Monat in den Muskel verabreicht.

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff kann nicht jeden schützen.

Dieses Merkblatt wird womöglich aktualisiert. Für das neueste Merkblatt, gehen Sie bitte auf www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN, 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; wiederholter Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns; Halsentzündung; verstopfte oder laufende Nase; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall.

WAS IST DER MODERNA-COVID-19-IMPfstOFF?

Der Moderna-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 Notfallanwendung des Moderna-COVID-19-Impfstoffes zugelassen, zur Prävention von COVID-19 bei Personen über 18 Jahren gemäß einer Zulassung zur Anwendung bei Notfallsituationen (EUA).

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 DEM MODERNA- COVID-19-IMPFSTOFF ERHALTEN?

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

- Allergien haben
- Fieber haben
- eine Blutungsstörung haben oder ein Blutverdünnungsmittel einnehmen
- immungeschwächt sind oder ein Medikament einnehmen, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt
- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden
- eine stillende Mutter sind
- bereits einen anderen COVID-19-Impfstoff erhalten haben

WER SOLLTE DIE MODERNA-COVID-19-IMPFUNG ERHALTEN?

Die FDA hat die Anwendung in Notfallsituationen des Moderna-COVID-19-Impfstoffes autorisiert für Personen ab 18 Jahren.

WER SOLLTE DIE MODERNA-COVID-19-IMPFUNG NICHT ERHALTEN?

Sie sollten die Moderna-COVID-19-Impfung nicht erhalten, wenn Sie:

- nach einer vorherigen Dosis dieses Impfstoffes eine schwerwiegende allergische Reaktion hatten
- eine schwerwiegende allergische Reaktion auf irgendeinen Inhaltsstoff dieses Impfstoffes hatten

WAS SIND DIE INHALTSSTOFFE DES MODERNA-COVID-19-IMPFSTOFFES?

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff enthält die folgenden Bestandteile: Boten-Ribonukleinsäure (mRNA), Lipide (SM-102, Polyethylenglykol [PEG] 2000 Dimyristoyl-Glycerin [DMG], Cholesterin, und 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC], Tromethamin, Tromethamin-Hydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat, und Saccharose.

WIE WIRD DER MODERNA-COVID-19-IMPFSTOFF VERABREICHT?

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

Die Impfung mit dem Moderna-COVID-19-Impfstoff ist eine Reihe von 2 Dosierungen, die im Abstand von 1 Monat verabreicht werden.

Wenn Sie eine Dosis des Moderna-COVID-19-Impfstoffes erhalten, sollten Sie eine zweite Dosis des gleichen Impfstoffes 1 Monate später erhalten, um die Impfsreihe zu vervollständigen.

WURDE DER MODERNA-COVID-19-IMPfstOFF ZUVOR BEREITS VERWENDET?

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff ist ein nicht zugelassener Impfstoff. In klinischen Versuchen erhielten ungefähr 15.400 Personen ab 18 Jahren mindestens eine Dosis des Moderna-COVID-19-Impfstoffes.

WAS SIND DIE VORTEILE DES MODERNA-COVID-19-IMPfstOFFES?

In einer andauernden klinischen Versuchsreihe hat der Moderna-COVID-19-Impfstoff gezeigt, dass er nach 2 im Abstand von 1 Monat verabreichten Dosen gegen COVID-19 vorbeugt. Die Dauer des Schutzes gegen COVID-19 ist derzeit noch unbekannt.

WAS SIND DIE RISIKEN DES MODERNA-COVID-19-IMPfstOFFES?

Nebenwirkungen, die mit dem Moderna-COVID-19-Impfstoff berichtet wurden, umfassen:

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz, Weichheit und Anschwellen der Lymphknoten im gleichen Arm der Injektion, Anschwellen (Verhärtung), und Rötung
- Allgemeine Nebenwirkungen: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen, und Fieber

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Moderna-COVID-19-Impfstoff eine schwere allergische Reaktion verursachen könnte. Eine schwere allergische Reaktion würde normalerweise innerhalb von ein paar Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalten der Dosis des Moderna-COVID-19-Impfstoffes auftreten. Aus diesem Grund bitte Ihr Impfungsanbieter Sie möglicherweise, am Ort zu bleiben, wo Sie Ihre Impfung erhalten haben, um Sie nach der Impfung zu überwachen. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein:

- Atembeschwerden
- Anschwellen Ihres Gesichts und des Halses
- Schneller Herzschlag
- Ein schlimmer Hautausschlag über den ganzen Körper
- Schwindel- und Schwächegefühl

Dies sind möglicherweise nicht alle potentiellen Nebenwirkungen des Moderna-COVID-19-Impfstoffes. Ernste und unerwartete Nebenwirkungen können auftreten. Der Moderna-COVID-19-Impfstoff wird noch immer in klinischen Versuchsreihen studiert.

WAS SOLLTE ICH BEI NEBENWIRKUNGEN TUN?

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

Rufen Sie den Impfungsanbieter oder Ihren Gesundheitsversorgungsanbieter an, wenn Sie jegliche Nebenwirkungen haben, die Ihnen Beschwerden verursachen oder nicht von allein verschwinden.

Melden Sie Nebenwirkungen des Impfstoffes an das **FDA/CDC-Berichtssystem für unerwünschte Ereignisse bei Impfungen (FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System - VAERS)**. Die gebührenfreie Rufnummer von VAERS ist 1-800-822-7967 oder melden Sie es online unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Bitte geben Sie “Moderna-COVID-19-Impfstoff EUA“ in die erste Zeile des Textfeldes #18 des Berichtsformulars ein.

Zusätzlich können Sie Nebenwirkungen an ModernaTX, Inc. unter 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) berichten.

Sie erhalten vielleicht auch die Möglichkeit, sich bei **v-safe** einzuschreiben. **V-safe** ist ein neues smartphone-basiertes Tool, das Textnachrichten und Internetumfragen verwendet, um mit Menschen zu kommunizieren, die geimpft wurden, um potentielle Nebenwirkungen nach einer COVID-19-Impfung zu identifizieren. **V-safe** stellt einige Fragen, die CDC ermöglichen, die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe zu überwachen. **V-safe** bietet außerdem Erinnerungen an die zweite Dosis, wenn nötig, und persönliche Telefonanrufe von CDC, wenn Teilnehmer nach einer COVID-19-Impfung eine erhebliche gesundheitliche Auswirkung erleben. Für weitere Informationen darüber, wie Sie sich anmelden können, besuchen Sie: www.cdc.gov/vsafe.

WAS GESCHIEHT, WENN ICH MICH ENTSCHIEDE, DIE MODERNA-COVID-19-IMPfung NICHT ZU ERHALTEN?

Es ist Ihre Entscheidung, die Moderna-COVID-19-Impfung zu erhalten oder nicht. Wenn Sie sich entscheiden sollten, sie nicht zu erhalten, dann wird das den Standard Ihrer gesundheitlichen Versorgung nicht beeinträchtigen.

GIBT ES ANDERE VERFÜGBARE MÖGLICHKEITEN ZUR VORBEUGUNG GEGEN COVID-19 NEBEN DEM MODERNA-COVID-19-IMPfstoff?

Derzeit sind keine von der FDA zugelassenen alternativen Impfstoffe zur Vorbeugung gegen COVID-19 verfügbar. Andere Impfstoffe zur Vorbeugung gegen COVID-19 sind möglicherweise gemäß der Zulassung zur Anwendung in Notfallsituationen erhältlich.

KANN ICH DIE MODERNA-COVID-19-IMPfung ZUSAMMEN MIT ANDEREN IMPfstOFFEN ERHALTEN?

Es gibt keine Informationen über die Verwendung des Moderna-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 Optionen mit dem Anbieter Ihrer gesundheitlichen Versorgung.

WERDE ICH DURCH DEN MODERNA-COVID-19-IMPfstoff MIT COVID-19 INFIZIERT?

Nein. Der Moderna-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 Impfungsausweis, der Ihnen zeigt, wann Sie zu Ihrer zweiten Dosis des Moderna-COVID-19-Impfstoffes zurückkehren müssen. Erinnern Sie sich daran, diesen 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 das aktuellste Merkblatt zuzugreifen, scannen Sie bitten den unten dargestellten QR-Code ein.

Moderna-COVID-19-Impfstoff-Webseite	Telefonnummer
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

WIE KANN ICH MEHR ERFAHREN?

- Fragen Sie den Anbieter der Impfung
- 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 staatliches oder lokales Gesundheitsamt

WO WERDEN MEINE IMPFUNGSINFORMATIONEN GESPEICHERT?

Der Impfungsanbieter kann die Impfungsinformationen im Immunisierungsinformationssystem (Immunization Information System – IIS) Ihrer staatlichen oder örtlichen Jurisdiktion oder in ein anderes dafür vorgesehenes System eintragen. Damit wird sichergestellt, dass Sie den gleichen Impfstoff erhalten, wenn Sie für die zweite Dosis zurückkehren. Für weitere Informationen über IISs, besuchen Sie: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

WAS IST DAS PROGRAMM FÜR GEGENMASSNAHMEN ZUR KOMPENSATION GEGEN VERLETZUNGEN?

Das Programm für Gegenmaßnahmen zur Kompensation gegen Verletzungen (CICP) ist ein Programm des Bundes, das dabei helfen kann, für Kosten der Gesundheitsversorgung und andere spezifische Ausgaben für bestimmte Personen zu bezahlen, die durch bestimmte Medikamente oder Impfstoffe ernsthaft verletzt wurden, einschließlich diesem Impfstoff. Generell muss eine Forderung innerhalb von einem (1) Jahr ab dem Datum des Erhalts des Impfstoffes beim CICP eingereicht werden. Um mehr über dieses Programm zu erfahren, besuchen Sie www.hrsa.gov/cicp/ oder rufen Sie 1-855-266-2427 an.

WAS IST DIE ZULASSUNG ZUR ANWENDUNG BEI NOTFÄLLEN (EUA)?

Die FDA der Vereinigten Staaten hat den Moderna-COVID-19-Impfstoff gemäß einem Notfallmechanismus zum Zugang genannt EUA verfügbar gemacht. Die EUA wird von einer Erklärung des Ministers für Gesundheit und Soziales (HHA) unterstützt, dass Umstände vorherrschen, die den Notfalleinsatz von Medikamenten und biologischen Produkten während der COVID-19-Pandemie rechtfertigt.

Der Moderna-COVID-19-Impfstoff wurde nicht der gleichen Art von Prüfung unterzogen, wie ein von der FDA zugelassenes oder freigegebenes Produkt. Die FDA kann eine EUA erlassen, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind, unter anderen, dass keine geeigneten, zugelassenen und verfügbaren Alternativen existieren. Zusätzlich basiert die Entscheidung der FDA auf die Gesamtheit der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise, die zeigen, dass das Produkt wirksam sein kann, COVID-19 während der COVID-19-Pandemie vorzubeugen und die bekannten und potentiellen Vorteile des Produkts die bekannten und potentiellen Risiken des Produkts überwiegen. Alle diese Kriterien müssen erfüllt sein, damit das Produkt für den Einsatz während der COVID-19-Pandemie zugelassen wird.

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

©2020 ModernaTX, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Patent(e): www.modernatx.com/patents

Stand: 12/2020



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: 12/2020