



Faktenboxen zur mRNA-Schutzimpfung gegen COVID-19

Einleitung

Was ist Corona (COVID-19)?

Wie funktioniert die Schutzimpfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff?

Diese Faktenboxen sollen Ihnen helfen, Nutzen und Schaden einer Schutzimpfung gegen COVID-19 abzuwägen. Die Informationen und Zahlen stellen keine endgültige Bewertung dar. Sie basieren auf den derzeit besten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Die Faktenboxen wurden in einer Zusammenarbeit vom Robert Koch-Institut (RKI, Berlin) und dem Harding-Zentrum für Risikokompetenz (Universität Potsdam) erstellt.

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) kann die Erkrankung COVID-19 auslösen, die in den meisten Fällen milde verläuft. Bei manchen Menschen kann sie aber zu Atemnot bis hin zu Beatmungspflicht, Lungenentzündung, neurologischen und kardiovaskulären Kurz- und Langzeitschäden und auch zum Tod führen [1].

Das Coronavirus wird durch virushaltige Tröpfchen übertragen, die beispielsweise durch Sprechen, Niesen und Husten ausgestoßen werden. Auch mit Hilfe von Partikeln, die längere Zeit in der Luft schweben können (Aerosolpartikel), gelangen Viren in die Atemwege. Seltener sind Ansteckungen über den Kontakt mit Oberflächen, die mit virushaltigem Sekret (Speichel, Auswurf) verunreinigt sind (z.B. über Türklinken oder beim Händeschütteln) [1].

In Deutschland wurden über 3,3 Millionen akute Corona-Infizierte bzw. COVID-19-Erkrankte festgestellt und mehr als 82.000 von ihnen sind im Zusammenhang mit COVID-19 gestorben (Stand 28.04.2021) [2]. Nicht alle Menschen mit einer SARS-CoV-2-Infektion entwickeln Symptome. Da viele Menschen mit asymptomatischen Infektionen oder milden Erkrankungen nicht getestet werden, geht man von einer Dunkelziffer aus [2, 3].

Grundsätzlich haben alle Impfungen das Ziel, dass der menschliche Körper lernt, einen bestimmten Erreger (z.B. Bakterien oder Viren) zu bekämpfen. Dies hilft, Infektionen oder zumindest das Ausbrechen der Erkrankungen zu verhindern bzw. ihre Verläufe zu mildern [4].

Im Gegensatz zu bisherigen Impfungen, bei denen inaktive oder geschwächte Erreger bzw. Bestandteile von Erregern das Immunsystem vorbereiten sollen, damit eine spätere Infektion schneller abgewehrt werden kann [4], enthalten mRNA-Impfungen eine Bauanleitung [5]. Diese Bauanleitung in Form von Erbinformationen des Coronavirus (zu dessen Stachelprotein) wird Boten-RNA bzw. Messenger-RNA (mRNA) genannt. Mit ihrer Hilfe werden nach der Impfung in Körperzellen die Stachelproteine hergestellt, die das Immunsystem zu einer gezielten Antikörperbildung und zellulärer Abwehr gegen das Coronavirus anregen. Das Immunsystem ist dann auf Coronavirus-Infektionen vorbereitet.





Wer kann eine Schutzimpfung gegen COVID-19 in Betracht ziehen?

Welche Maßnahmen helfen darüber hinaus, Ansteckungen zu verhindern?

Wie gut kann ich andere Menschen durch meine Impfung schützen?

Die Impfung beginnt in der Regel 10-14 Tage nach der Gabe (Spritze) der ersten Dosis zu wirken. Unter Berücksichtigung der erfolgten Zulassungen und der vorliegenden Wirksamkeitsdaten empfiehlt die STIKO für die mRNA-Impfstoffe einen Abstand von 6 Wochen zwischen zwei Impfstoffdosen [6].

Die mRNA selbst wird nach kurzer Zeit von den Zellen abgebaut. Nach ihrem Abbau findet keine weitere Produktion der Virenbestandteile statt. Die mRNA gelangt nicht in den Zellkern und wird somit nicht Teil der menschlichen Erbanlagen. Impfstoffe, die mRNA-basiert sind, haben den Vorteil, dass sich auch große Mengen an Impfdosen relativ schnell produzieren lassen [5].

Grundsätzlich soll allen Menschen, für die ein Impfstoff zugelassen ist, die COVID-19-Schutzimpfung angeboten werden. Zunächst stehen jedoch nur begrenzte Mengen an Impfstoffen zur Verfügung. Daher wird anfänglich priorisiert [5]. Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren ist bisher kein Impfstoff in Deutschland zugelassen [6]. Die Impfempfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) finden Sie [hier](#).

Die Gefahr, sich selbst oder Andere anzustecken, kann durch einfache Hygieneregeln verringert werden [1]:

- Abstand von mindestens 1,5 Meter zu anderen Menschen halten
- Eine Maske tragen, um die Weitergabe des Virus einzuschränken
- Regelmäßiges, mindestens 20 Sekunden langes Händewaschen
- Räume viel und regelmäßig lüften
- Geschlossene Räume, Gruppen und Gedränge, Gespräche in engem Kontakt vermeiden
- Nicht in das Gesicht fassen
- Einhaltung der sogenannten Husten- und Nies-Etikette, z.B.:
 - Nase und Mund beim Husten und Niesen mit einem Papiertaschentuch bedecken oder in die Armbeuge husten oder niesen
 - Nach dem Husten, Niesen oder Schnäuzen gründlich die Hände waschen
 - Papiertaschentücher nur einmal benutzen und zügig in geschlossene Mülleimer entsorgen

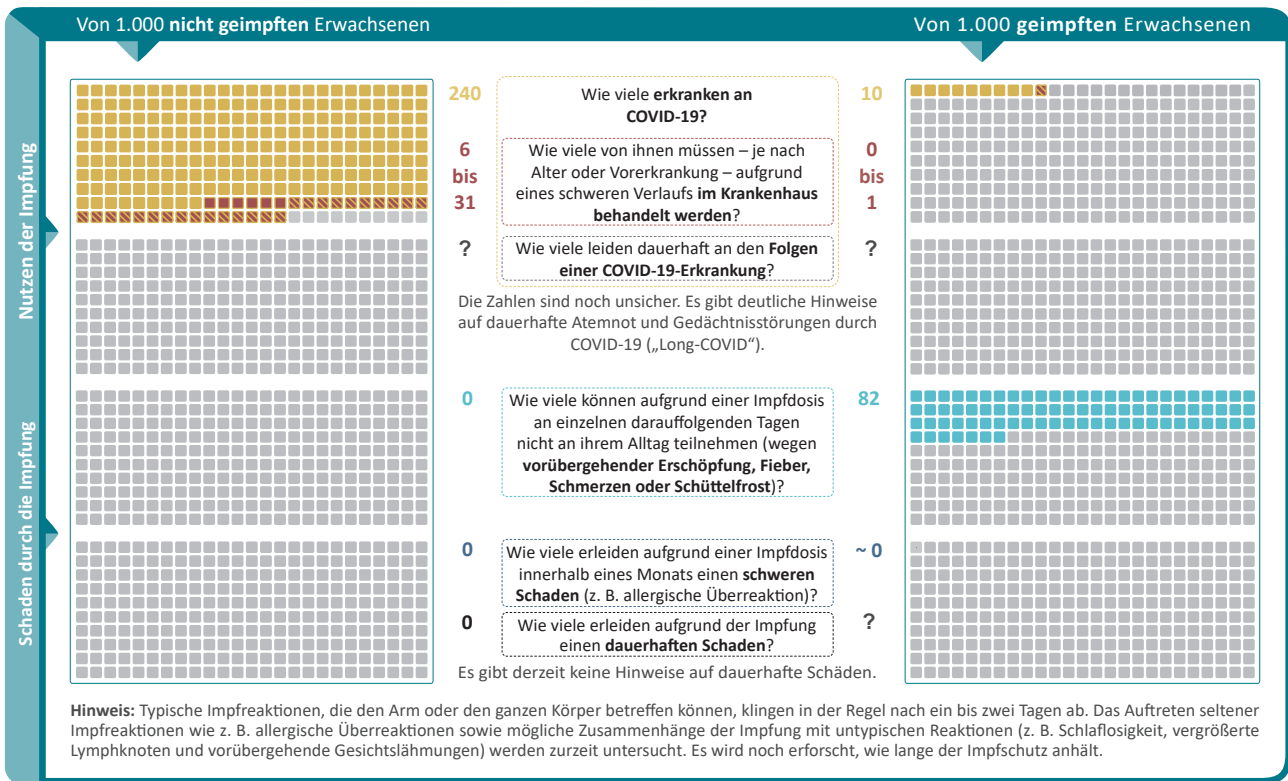
Obwohl es geimpfte Personen geben kann, die aufgrund einer Infektion ansteckend sind, legt die Studienlage eine durch die Impfung deutlich reduzierte Übertragung der Coronaviren nahe [6].

Menschen, die nicht geimpft werden können, werden dadurch geschützt, dass eine Infektionskrankheit sie gar nicht erst erreicht, weil genügend andere Menschen geimpft oder durch eine überstandene Erkrankung immunisiert sind [7]. Man spricht dann von Gemeinschaftsschutz („Herdenimmunität“). Wie viele Immune tatsächlich notwendig sind, damit dies funktioniert, hängt davon ab, wie gut die Impfung wirkt bzw. wie lange der Impfschutz anhält.



Faktenbox: Wie sicher und wirksam sind mRNA-Schutzimpfungen gegen COVID-19 für Erwachsene unter 60 Jahren?

Diese Faktenbox vergleicht Erwachsene unter 60 Jahren ohne Impfung gegen COVID-19 (linke Seite) mit geimpften Erwachsenen (rechte Seite). Es wird angenommen, dass 240 von 1.000 Nichtgeimpften erkranken. Dies ist mit Ihrem Risiko vergleichbar, bei engem Kontakt mit einem/r Infizierten zu erkranken.



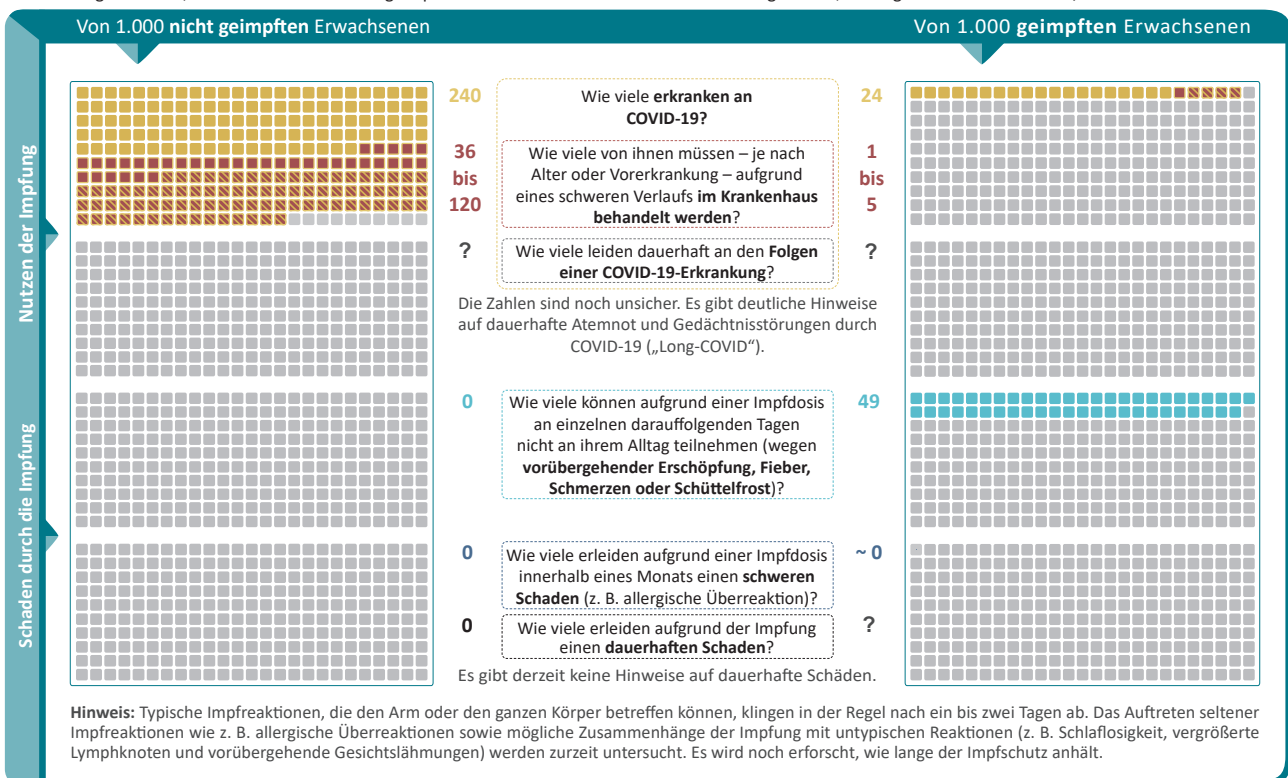
Letztes Update: 13. April 2021 | Zu den Studien und offenen Fragen sowie zur aktuellen Version: www.hardingcenter.de/de/faktenboxen
Harding-Zentrum für Risikokompetenz (Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg, Universität Potsdam), Robert Koch-Institut

Quellen zu den Impfstoffen Comirnaty (Hersteller BioNTech/Pfizer) und Moderna (Hersteller Moderna): Baden 2020. NEJM; BioNTech & Pfizer 2020. www.comirnatyeducation.de; CDC 2021. MMWR; EMA 2020. www.ema.europa.eu; FDA 2020. FDA Briefing Document; Polack 2020. NEJM; RKI 2020. Meldedaten; STIKO 2021. Epidemiologisches Bulletin.



Faktenbox: Wie sicher und wirksam sind mRNA-Schutzimpfungen gegen COVID-19 für Erwachsene ab 60 Jahren?

Diese Faktenbox vergleicht Erwachsene ab etwa 60 Jahren ohne Impfung gegen COVID-19 (linke Seite) mit geimpften Erwachsenen (rechte Seite). Es wird angenommen, dass 240 von 1.000 Nichtgeimpften erkranken. Dies ist mit Ihrem Risiko vergleichbar, bei engem Kontakt mit einem/r Infizierten zu erkranken.



Letztes Update: 13. April 2021 | Zu den Studien und offenen Fragen sowie zur aktuellen Version: www.hardingcenter.de/de/faktenboxen
Harding-Zentrum für Risikokompetenz (Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg, Universität Potsdam), Robert Koch-Institut

Quellen zu den Impfstoffen Comirnaty (Hersteller BioNTech/Pfizer) und Moderna (Hersteller Moderna): Baden 2020. NEJM; BioNTech & Pfizer 2020. www.comirnatyeducation.de; CDC 2021. MMWR; EMA 2020. www.ema.europa.eu; FDA 2020. FDA Briefing Document; Polack 2020. NEJM; RKI 2020. Meldedaten; STIKO 2021. Epidemiologisches Bulletin.





Was zeigen die Faktenboxen?

Auf welchen wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren die Faktenboxen?

Was ist noch zu beachten?

Liefere die Ergebnisse einen Beweis (Evidenz) für den Nutzen und Schaden der Schutzimpfung?

In den Faktenboxen werden 1.000 Menschen mit und ohne Schutzimpfung einander gegenübergestellt. Aufgrund des sich ständig ändernden Infektionsgeschehens, muss eine Annahme über die Anzahl der erkrankten Nichtgeimpften getroffen werden: 240 von je 1.000 älteren Menschen (24%) erkranken in diesem Szenario an COVID-19. Diese 24% sind vergleichbar mit dem eigenen Risiko an COVID-19 zu erkranken, wenn man in engen Kontakt mit einer infizierten Person kommt, zum Beispiel im Haushalt. Stelle man sich nun 1.000 geimpfte Menschen des gleichen Alters vor. Unter diesen wäre bei einer Wirksamkeit von 90% zu erwarten, dass 24 Menschen an COVID-19 erkranken. Es würden also 216 Fälle (240-24) durch die Impfung verhindert. Die Spannweiten bei den schweren Verläufen umfassen Menschen unterschiedlichen Alters mit und ohne Vorerkrankungen.

Den Faktenboxen liegen die Phase-3-Studien zur Zulassung der Impfstoffe Comirnaty von BioNTech/Pfizer (rund 44.000 Teilnehmende) [8, 9] sowie Moderna der Firma Moderna (rund 30.000 Studienteilnehmende) [10, 11] zugrunde. Eine Zusammenfassung der Studien findet sich in der wissenschaftlichen Begründung zur Impfpfempfehlung der STIKO. Zur Beschreibung der Wirksamkeit siehe [Tabelle 5](#), zur Beschreibung der Sicherheit siehe [Tabelle 6](#).

Es werden kontinuierlich neue Erkenntnisse gewonnen, weitere Impfstoffe entwickelt und zugelassen, sodass wir die Faktenboxen aktualisieren. Auch die Ständige Impfkommission passt ihre Empfehlungen ständig an („Living Guideline“ der STIKO).

Unter folgenden Gesichtspunkten wurden Endpunkte für die Faktenbox ausgewählt: Wirksamkeit und Sicherheit, Altersgruppe, Beobachtungszeiträume, Patientenrelevanz, impfspezifische Informationsbedürfnisse aus einer quasi-repräsentativen Interneterhebung (COMPASS von infratest dimap), primäre vor sekundären Endpunkten, Fachdiskussion.

Die Qualität der wissenschaftlichen Beweislage (Evidenz) zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen wird von der STIKO bezüglich der Impfstoffe Comirnaty und Moderna als *moderat*, für die über 75-jährigen als *gering* eingeschätzt [6]. Die Einschätzung berücksichtigt ein Verzerrungsrisiko mit „einigen Bedenken“, unter anderem aufgrund mangelnder Daten zu mehreren tausend Studienteilnehmenden (Comirnaty). Die Qualität der Evidenz zur Prävention von Hospitalisierungen (angenähert durch den Effekt auf schwere COVID-19-Erkrankungen) wird aufgrund von jüngeren Fallkontrollstudien nun ebenfalls als moderat eingeschätzt.

Moderate Evidenzqualität bedeutet: Wir haben leicht eingeschränktes Vertrauen in die Schätzung der Wirksamkeit. Die tatsächliche Wirksamkeit liegt wahrscheinlich nahe der geschätzten Wirksamkeit, dennoch ist es möglich, dass sie deutlich abweicht.

Geringe Evidenzqualität bedeutet: Unser Vertrauen in die Schätzung der Wirksamkeit ist begrenzt. Die tatsächliche Wirksamkeit kann von der geschätzten Wirksamkeit bei über 75-Jährigen deutlich abweichen.





Beiblatt: Unsicherheiten bezüglich der neuen Corona-Impfstoffe

Infizieren, anstecken, erkranken - wo ist der Unterschied?

Verhindert die Impfung, dass man andere Menschen mit dem Coronavirus ansteckt?

Wirkt die Impfung bei allen Menschen gleich gut?

Wie lange schützt die Impfung vor der Erkrankung an COVID-19?

Mit dem Coronavirus infizierte Menschen

Infizierte Menschen, die andere anstecken können

An COVID-19 erkrankte Menschen mit Symptomen

Sich mit dem Coronavirus zu **infizieren**, bedeutet, dass das Virus nicht nur in den Körper gelangt, sondern auch dort siedelt. Das bedeutet aber noch nicht, dass man andere Menschen anstecken kann.

Andere Menschen kann man erst **anstecken**, wenn das angesiedelte Virus sich im Körper des Infizierten so sehr vermehren konnte, dass man es verbreitet (z.B. durch Husten, Sprechen oder Singen). Das wiederum bedeutet jedoch nicht, dass man erkrankt ist. Viele Patient*innen sind ansteckend und infizieren andere Menschen, zeigen aber noch keine Symptome (präsymptomatisch) oder entwickeln keine (asymptomatisch). Wenn man anfängt, Symptome zu spüren oder zu zeigen, die auf das Coronavirus zurückzuführen sind, dann ist man an COVID-19 **erkrankt**.

Um Ansteckungen zu verhindern, muss eine Impfung nicht nur gegen symptomatische Infektionen, sondern auch gegen solche ohne Symptome effektiv wirken. Zusammenfassend zeigen Studien aus England und Israel, dass die mRNA-Impfung zu einer deutlichen Reduktion jeglicher Infektionen führt. Des Weiteren sind bei geimpften Menschen, die sich infizieren, weniger Viren und diese über einen kürzeren Zeitraum nachzuweisen. Obwohl es geimpfte Personen geben kann, die aufgrund einer Infektion ansteckend sind, legen die Daten eine durch die Impfung erheblich reduzierte Übertragung nahe [6].

Die Impfung verhindert COVID-19-Erkrankungen mit Symptomen bei gesunden Menschen ab 16 Jahren wie auch bei Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen. Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren ist bisher kein Impfstoff zugelassen, da Wirksamkeit und Sicherheit in diesen Zielgruppen noch nicht ausreichend untersucht werden konnten. Zusätzliche gruppenspezifische Daten sind jedoch zeitnah verfügbar, um die Unsicherheit zu reduzieren.

Das ist aktuell unsicher. Zurzeit gibt es keine Langzeitdaten, welche eine Aussage über die Dauer des Schutzes zulassen. Um die Unsicherheit über einen längeren Zeitraum zu reduzieren, werden unabhängige Beobachtungen durchgeführt.





Leiden Menschen durch die Impfung an schwerwiegenden oder anhaltenden Folgen?

Bisher wurden keine anhaltenden Folgen beobachtet, die auf die Impfung zurückzuführen waren. In seltenen Fällen (10 unter 1 Million Impfungen) gab es eine schockartige allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf den Impfstoff. Die meisten traten innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung auf. 8 von 10 Betroffenen hatten bereits in der Vergangenheit Erfahrung mit allergischen Reaktionen unterschiedlicher Schwere [12]. Lymphknotenvergrößerungen und Lähmungen in einer Gesichtshälfte (Fazialisparese), die in einigen Fällen auftraten, sind vorübergehende Phänomene. Ob ein ursächlicher Zusammenhang zwischen den Lähmungen und der Impfung besteht, ist fraglich und bedarf weiterer Untersuchungen. Um die Unsicherheit über einen längeren Zeitraum zu reduzieren, werden unabhängige Langzeitbeobachtungen durchgeführt. Die Erfahrungen mit Impfstoffen über viele Jahre haben gezeigt, dass die meisten Nebenwirkungen kurze Zeit nach der Impfung auftreten.

Werden Menschen schwer erkranken oder sterben, die sich impfen lassen?

Ohne, dass die Impfung damit etwas zu tun hat, werden einige Menschen kurz nach ihrer Impfung sterben (z.B. durch einen Autounfall, an Krebs oder einem Herzinfarkt). Entscheidend ist, dass Krankheit und Tod jederzeit geimpfte wie nicht-geimpfte Menschen treffen können. Sofern es beide Gruppen etwa gleichmäßig oft betrifft, kann eine Beteiligung der Impfung ausgeschlossen werden. Dies wird durch Langzeitbeobachtungen beider Gruppen sichergestellt.

Hat das schnellere Verfahren von Entwicklung und Zulassung der Impfstoffe (binnen 10 Monaten statt bis zu 10 Jahren) Nachteile?

Alle notwendigen Zulassungsstudien wurden durchgeführt, teilweise jedoch parallel, um Zeit zu sparen. Die durchgeführten Studien haben dabei dieselbe Qualität wie die Zulassungsstudien bei anderen Impfstoffen. Von Vorteil ist, dass die Zahl eingeschlossener Probanden größer als bei vergleichbaren Studien ist. Dies erleichtert einerseits den stichhaltigen Nachweis der Wirksamkeit, andererseits können dadurch seltene Impfnebenwirkungen gefunden werden. Das schnelle Verfahren wird zudem durch die massive Verbreitung des Coronavirus ermöglicht. Bei selteneren Infektionen wäre zum Beispiel die Wirksamkeit erst sehr spät zu beobachten. Wirkungs- und sicherheitsrelevante Daten über den Zeitverlauf von mehr als drei Monaten müssen zukünftige Studien erst ermitteln.

Kann der Impfstoff eine Infektion mit dem Coronavirus verstärken?

In keinem Tiermodell und bei keinem Infizierten aus den COVID-19-Impfstoffstudien gab es bisher Hinweise auf eine Infektionsverstärkung. Es gibt bei anderen Krankheiten (z.B. MERS-CoV, SARS-CoV) Hinweise auf einzelne Fälle von infektionsverstärkenden Antikörpern, die nach durchgemachten Erkrankungen oder auch nach Impfungen gebildet werden können. Durch diese Antikörper würde es Viren erleichtert, in Zellen einzudringen und sich im Körper zu vermehren. Im Paul-Ehrlich-Institut wird dazu eine Forschungsarbeit erstellt, welche die Unsicherheit weiter reduzieren soll [13].





Kann die Boten-RNA, welche zur Produktion von Virenteil führt, die menschlichen Erbanlagen verändern?

Die Boten-RNA kann nicht in die menschlichen Erbanlagen eingebaut werden, denn sie gelangt nicht in den Zellkern. Boten-RNA ist im ganzen Körper immer in zahlreichen Varianten verbreitet, weshalb Zellkerne grundsätzlich vor ihr geschützt sind. Außerdem kann RNA aufgrund der abweichenden chemischen Struktur nicht in die Erbanlagen integriert werden [13].

Welcher ist der beste Impfstoff für wen?

Die verfügbaren mRNA-Impfstoffe sind zunächst einmal als gleichwertig anzusehen. Das bedeutet, dass sie nach den Studienergebnissen vergleichbar effektiv und sicher sind. Die Impfstoffe wurden bislang nicht gegeneinander getestet.

Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Vorerkrankungen habe?

Die mRNA-Impfstoffe sind für Menschen mit Vorerkrankungen zugelassen. Die zugrundeliegenden Studien geben keine Hinweise auf relevante Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung zwischen Menschen mit und ohne Vorerkrankung. Mehr als 7.700 Teilnehmende mit Vorerkrankungen wie zum Beispiel der Atemwege, des Nerven- und des Herz-Kreislauf-Systems, aber auch mit Diabetes Mellitus, wurden beispielsweise in der Phase-II/III-Studie zu Comirnaty (BioNTech/Pfizer) eingeschlossen.

Zu berücksichtigen ist ferner auf der Seite des möglichen Nutzens, dass Vorerkrankungen wie Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Adipositas, chronische Nieren- und Lebererkrankungen, Krebserkrankungen, COPD, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Autoimmunerkrankungen auch das Risiko, an COVID-19 zu sterben, erhöhen [6]. Explizit aus den Studien ausgeschlossen wurden Menschen mit bekannter Medikamentenallergie oder Immunschwäche. Für diese Menschen ist die bisherige Datenlage unzureichend, wodurch zur Wirksamkeit und Sicherheit keine spezifische Aussage getroffen werden kann.

Bin ich nach einer Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) immun gegen das Virus?

Das ist unsicher. Eine Studie untersuchte bis zu acht Monate lang COVID-19-Patient*innen mit asymptomatischen bis hin zu schweren Verläufen. Verschiedene Teile des Immunsystems erwiesen sich als unterschiedlich stabil über den Zeitraum seit Erkrankungsbeginn [14]. Wie stark die darauf basierende Immunantwort nach acht Monaten oder nach längeren Zeiträume wäre, ist noch unsicher. Auf Basis von Erfahrungen mit anderen Coronaviren gibt es Hinweise, dass die Qualität und das Ausmaß der Infektion die Antwort des Immunsystems und auch sein „Gedächtnis“ mit Blick auf zukünftige Erkrankungen beeinflussen.





Quellen

Die Informationen für den Begleittext und die Faktenboxen-Modelle wurden den folgenden Quellen entnommen:

- [1] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). (2020, 15. Dezember). AHA-Formel: Alltagsleben in Coronazeiten. <https://www.infektionsschutz.de/>. <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus/alltag-in-zeiten-von-corona.html>
- [2] Robert Koch-Institut (RKI). (2021, 28. April). Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Apr_2021/2021-04-28-de.pdf
- [3] Dorn F., Fuest C., Gstrein D., Peichl A., Stöckli M. (2020, 12. Oktober). Corona-Infektionen und die Dunkelziffer: Vergleichen wir Äpfel mit Birnen? ifo Schnelldienst digital. <https://www.ifo.de/DocDL/sd-2020-digital-12-dorn-fuest-et-al-corona-infektion-dunkelziffer.pdf>
- [4] Doerr, H. W., Gerlich, W. H. & Aberle, J. (2010). Medizinische Virologie. Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-001-2163>
- [5] Robert Koch-Institut (RKI). (2021, 13. April). COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ). <https://www.rki.de/>. <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>
- [6] Ständige Impfkommission (STIKO). (2021, 22. April). Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?__blob=publicationFile
- [7] Robert Koch-Institut (RKI). (2015, 9. Februar). Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie Fachwörter – Definitionen – Interpretationen. <https://www.rki.de/>. https://www.rki.de/DE/Content/Service/Publicationen/Fachwoerterbuch_Infektionsschutz.pdf
- [8] Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Hammitt, L. L., ... Gruber, W. C. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2034577>
- [9] BioNTech, SE. (2020, 23. Dezember). Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals. <https://clinicaltrials.gov/>. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>
- [10] Baden, L. R., El Sahly, H. M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S. A., Rouphael, N., Creech, C. B., McGettigan, J., Khetan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K., Corey, L., ... Zaks, T. (2020). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 1–14. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2035389>
- [11] Food and Drug Administration (FDA). (2020, 17. Dezember). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. <https://www.fda.gov/>. <https://www.fda.gov/media/144434/download>
- [12] Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2021). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
- [13] Paul-Ehrlich-Institut. (2020, 30. Dezember). FAQ - Häufig gestellte Fragen. <https://www.pei.de/>. <https://www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt.html>
- [14] Dan, J.M., Mateus, J., Kato, Y., Hastie, K.M., Yu, E.D., Faliti, C.E., ... & Crotty, S. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science*. [DOI: 10.1126/science.abf4063](https://doi.org/10.1126/science.abf4063)
- [15] BioNTech & Pfizer. (2020, 21. Dezember). Comirnaty - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified). www.comirnatyeducation.de. https://www.comirnatyeducation.de/files/Comirnaty_SmPC_Germany.pdf
- [16] Robert Koch-Institut (RKI). (2020, 22. Januar). Meldedaten der Hospitalisierungen und Todesfälle Deutschland. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Jan_2021/2021-01-22-de.pdf
- [17] European Medicines Agency. (2020, 29. December). Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified). Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission - Annex I. <https://www.ema.europa.eu/en>.
- [18] Lindstrøm, J. C., Engebretsen, S., Kristoffersen, A. B., Rø, G. Ø. I., Palomares, A. D. L., Engø-Monsen, K., ... & de Blasio, B. F. (2021). Increased transmissibility of the B. 1.1. 7 SARS-CoV-2 variant: Evidence from contact tracing data in Oslo, January to February 2021. *medRxiv*.
- [19] Madewell, Z. J., Yang, Y., Longini, I. M., Halloran, M. E., & Dean, N. E. (2020). Household Transmission of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*, 3(12), e2031756-e2031756.
- [20] Pollán, M., Pérez-Gómez, B., Pastor-Barriuso, R., Oteo, J., Hernán, M. A., Pérez-Olmeda, M., ... & de la Villa, A. V. (2020). Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *The Lancet*, 396(10250), 535-544.





An der Erstellung
beteiligt

○○○ HARDING-ZENTRUM FÜR
○○○ **RISIKOKOMPETENZ**

Harding-Zentrum für Risikokompetenz
Universität Potsdam
Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg
Virchowstr. 2-4
14482 Potsdam
www.hardingcenter.de

ROBERT KOCH INSTITUT



Wissenschaftskommunikation
Robert Koch-Institut
wiko@rki.de

Versionsverlauf der
Faktenbox

Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de

Erstellung am 26. Januar 2021
Erste Aktualisierung am 28. Januar 2021
Zweite Aktualisierung am 11. Mai 2021

