

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01VSF21046
Akronym:	iWILL
Projekttitlel:	Evaluation eines digitalen, interaktiven Informationstools zur Steigerung der Impfzinzenz von impfkritischen Personen am Beispiel der COVID-19-Impfung
Autoren:	Odette Wegwarth, Ulrich Mansmann, Clara Schirren, Helge Giese
Förderzeitraum:	1. Januar 2022 bis 28. Februar 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	4
3.	Projektziele.....	5
4.	Projektdurchführung.....	6
5.	Methodik.....	7
6.	Projektergebnisse.....	12
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	17
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	18
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	19
10.	Literaturverzeichnis.....	19
11.	Anhang.....	20
12.	Anlagen.....	20

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
TN	Teilnehmende an Studie
STIKO	Ständige Impfkommission
HPV	Humanes Papillomavirus
T1/T2	Messzeitpunkt T1/T2

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Flowchart zum Drop-out in der Studie in der Onlinerekrutierung Seite 12

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Zusammenfassung demografischer Charakteristika der TN zu T1 Seite 13

Tabelle 2. Zusammenfassung demografischer Charakteristika der TN zu T2 Seite 14

Tabelle 3. Primäre Endpunkte und Effektschätzungen zu T1 Seite 15

Tabelle 4. Primäre Endpunkte und Effektschätzungen zu T2 Seite 16

1. Zusammenfassung

Hintergrund

COVID-19-Impfstoffe [1, 2] konnten viele Leben retten und sind im Kampf gegen die Pandemie unerlässlich. Dennoch hatten viele Ländern nicht die notwendigen Impfraten erreicht, um während der Pandemie den Druck auf Krankenhäuser und Intensivstationen ausreichend zu verringern [3, 4]. Eine reduzierte Wirksamkeit der Impfstoffe gegen die Omikron-Variante und mildere Krankheitsverläufe [5] könnten vorhandene Impfzögerlichkeit noch verstärkt haben. Noch gibt es keine allgemein anerkannte Definition von Impfzögerlichkeit, sie stellt aber eine Ausprägung auf dem Spektrum der Impfunwilligkeit dar und bezieht sich insbesondere auf Personen, die sich bezüglich einer Impfung unsicher sind und dieser aber nicht schon völlig ablehnend gegenüberstehen [6]. Um auf die Bedürfnisse von Impfzögerlichen nach ausgewogenen Informationen zur Evidenz über Nutzen und Risiken der Impfung einzugehen [7], könnten interaktive Simulationen [8-10] wirksamer sein als textbasierte Formate [11, 12].

Ziel der Studie war es zu testen, inwiefern eine Nutzen-Risiko-Kommunikation mittels eines interaktiven digitalen Simulationstool wirksamer ist, unter ungeimpften impfzögerlichen Erwachsenen in Deutschland eine positivere Veränderung in Einschätzungen von COVID-19-Impfungen, der Impfintention, und dem Impfverhalten hervorzurufen, als vergleichbare Kommunikation in Textform.

Methodik

Hierfür wurde eine nationale Stichprobe von 1.255 gegen COVID-19 ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen aus einem etablierten repräsentativen Panel rekrutiert. Die Teilnehmer*innen (TN) wurden zum Interventionszeitpunkt (T1) zufällig einer von zwei Experimentalbedingungen zugeteilt: Entweder erhielten sie die Informationen zu Nutzen und Risiken der COVID-19-Impfung in einem textbasierten Format oder in einer interaktiven Simulation. Als primäre Endpunkte wurden der Anteil an TN erfasst, für den eine positive Veränderung in Impfintention und Nutzen-Risiko-Bewertung von direkt vor zu direkt nach der Intervention zu T1 festgestellt werden konnte. Sieben Monate danach wurde ein Follow-up gestartet (T2), für das 763 TN gewonnen werden konnten und in dem zwischenzeitliche Impfungen und hausärztliche Konsultationen zur Impfung erhoben wurden. Die Endpunkte wurden mit logistischen Regressionen ausgewertet.

Ergebnisse

Unmittelbar nach der Intervention zu T1 zeigten mehr TN der Simulationsbedingung als der Textbedingung eine positive Veränderung der Impfintention. Der Netto-Vorteil in der Intention (Prozent absoluter positiver Veränderungen – Prozent absoluter negativer Veränderungen) der interaktiven Simulation gegenüber dem textbasierten Format betrug 5,2 Prozentpunkte. Analog dazu zeigten in der Simulationsbedingung mehr TN eine positive Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Netto-Vorteil der Nutzen-Risiko-Bewertung der interaktiven Simulation gegenüber dem textbasierten Format betrug dort 18,4 Prozentpunkte. Zu T2 fanden sich mit Blick auf Impfungen und hausärztlichen Konsultationen keine Unterschiede mehr zwischen den Experimentalgruppen.

Diskussion

Die COVID-19-Pandemie hat die Bedeutung von Impfungen zur Prävention lebensbedrohlicher Erkrankungen sowie der Überlastung von Gesundheitssystemen verdeutlicht. Trotzdem stellt Impfzögerlichkeit insbesondere bei den Booster-Impfungen gegen COVID-19 eine Herausforderung dar. Diese Studie mit ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen in Deutschland legt nahe, dass interaktive Simulationen wirksamer sein können als konventionelle, textbasierte Informationsformate, die Impfintention bei den Rezipienten zu erhöhen und eine positive Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Impfung zu

erzielen. Diese Studie ist die erste, die zwei Verhaltensinterventionen vergleicht, die auf unterschiedliche kognitive Mechanismen spezifisch bei ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen abzielen.

2. Beteiligte Projektpartner

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. Odette Wegwarth*	Charité – Universitätsmedizin Berlin (Charité)	030 450 531 074 odette.wegwarth@ charite.de	Projektleitung, Konsortialführung, Entwicklung/Bereitstellung Studienmaterialien, Durchführung Interventionsstudie
Prof. Dr. Odette Wegwarth	Max-Planck- Gesellschaft vertreten durch: Max- Planck-Institut für Bildungsforschung (MPIB)	030 82406 695 030 82406 394 wegwarth@ mpib- berlin.mpg.de	Entwicklung/Bereitstellung Studienmaterialien
Prof. Dr. Ulrich Mansmann	Ludwig-Maximilians- Universität München, Institut für Informa- tionsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (LMU)	089 440 074 490 089 440 077 491 mansmann@ibe. med.uni- muenchen.de	Evaluation, Biometrie Architektur/Design & Verwaltung Forschungsdatenbank
Prof. Dr. Fred Zepp	Vertreter der Ständigen Impf- kommission (STIKO) via Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	06131 177 324 06131 173 918 fred.zepp@ unimedizin- mainz.de	Inhaltliche Beratung zur Impfkommunikation, Evidenzaktualisierungen zur Impfung
Prof. Dr. Martin Scherer	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Präsident der Dt. Gesell. für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	040 7410 52400 040 7410 53681 m.scherer@uke.de	Rekrutierung Studienzentren, Praxismanagement, methodische Beratung Primärversorgung

* Ansprechpartnerin für fachliche Fragen

3. Projektziele

Hintergrund

Impfungen sind eine der größten Erfolgsgeschichten der Medizin. Auch COVID-19-Impfstoffe [1, 2] haben eine bedeutende Rolle bei der Rettung von Millionen von Leben gespielt und bleiben ein entscheidendes Instrument im Kampf gegen die Pandemie. Dennoch haben die meisten Länder nicht die Impfraten erreicht, die den Druck auf Krankenhäuser und Intensivstationen während Spitzenzeiten von COVID-19 hätten ausreichend lindern können [3]. Zum Beispiel liegt die Impfrate gegen COVID-19 in der Europäischen Union bei 72%, wobei die landesspezifischen Zahlen für zweifach geimpfte Erwachsene zwischen 50% und 90% liegen. In Nordamerika haben nur 65% der Erwachsenen zwei Dosen des Impfstoffs erhalten [4]. Die reduzierte Wirksamkeit von Impfstoffen gegen die Omikron-Variante, die mit mildereren Symptomen sowie einem geringeren Impfschutz einhergeht [5], könnte zudem dazu beigetragen haben, dass Impfzögerliche eine Impfung nicht mehr für nötig halten.

Bisher gibt es keine allgemein anerkannte Definition von Impfzögerlichkeit, und die Begriffe "Impfzögerlichkeit" und "Impfverweigerung" werden oft synonym verwendet [6]. Während Impfverweigerer in ihrer Entscheidung, sich nicht impfen zu lassen, unerschütterlich sind, ist Impfzögerlichkeit ein Kontinuum. Forschungen haben gezeigt, dass impfzögerliche Personen oft ein starkes Verlangen nach Informationen über die Vor- und Nachteile von Impfstoffen haben und sich entscheiden könnten, sich impfen zu lassen, wenn diese Informationen sie überzeugen [7]. Angesichts des Potenzials, Risikoeinschätzungen positiv zu beeinflussen, lautet die entscheidende Frage, wie die Bedürfnisse von Impfzögerlichen nach ausgewogenen Risikoverhältnisinformationen angegangen werden können. Erkenntnisse aus der Kognitions- und Verhaltensforschung legen nahe, dass interaktive Simulationen von Risikoinformationen [8 - 10], die das natürliche sequenzielle und erfahrungsbezogene Sampling von Risikoinformationen durch Menschen nachahmen, effektiver sein können als konventionelle textbasierte Formate [11,12], um den Menschen dabei zu helfen, eine angemessene Risikowahrnehmung zu entwickeln und Verhaltensänderungen zu initiieren.

Daher haben wir uns zum Ziel gesetzt, die Wirksamkeit einer interaktiven Risiko-Nutzen-Simulation im Vergleich zu einem textbasierten Format bei der Förderung der Impftention und einer positiven Veränderung in der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des COVID-19-Impfstoffs bei ungeimpften, impfzögerlichen Teilnehmer*innen während der Omikron-Welle in Deutschland zu bewerten.

Ziele des Projekts iWILL waren daher:

- (a) das bereits pilotierte, digitale, interaktive Simulationstool *ExploreVac* zur Vermittlung von Impfeffektivität und -nebenwirkungen am Beispiel der COVID-19-Impfung zu Projektbeginn auf die aktuellste Evidenz (inklusive der Ermöglichung einer Altersadjustierung) und unter Einbeziehung aller wesentlichen Akteure im Gesundheitswesen zu adaptieren,
- (b) die adaptierte Version von *ExploreVac* zur COVID-19-Impfung in die hausärztliche Versorgung bzw. in Abhängigkeit von der volatilen Pandemielage unter Nutzung bevölkerungsrepräsentativer Panels von Meinungsforschungsinstitutionen mit dem Ziel zu implementieren, (i) die Impftention, (ii) die subjektive Nutzen-Risiko-Bewertung und (iii) die tatsächliche Häufigkeit von COVID-19 Impfungen unter impfzögerlichen Personen zu steigern, und (iv) dabei die Häufigkeit hausärztlicher Konsultationen zu reduzieren,
- (c) die Intervention bezüglich dieser Endpunkte zu evaluieren,
- (d) und so allgemeine Erkenntnisse für die Übertragbarkeit dieser entwickelten Informationsmethode für bereits etablierte Impfungen (HPV, Gripeschutz) und Impfungen für zukünftige Infektionskrankheiten zu generieren.

Hypothesen

Aus den Projektzielen (b) und (c) leiten sich folgende, empirisch überprüfbare Hypothesen für das Projekt mit den unten genannten Endpunkten ab:

(H1) Die Interventionsgruppe zeigt im Anschluss an die Simulationspräsentation des Tools *ExploreVac* (T1) eine größere Verbesserung der Impfindention als die Kontrollgruppe.

(H2) Die Interventionsgruppe mit *ExploreVac* zeigt im Anschluss an die Simulationspräsentation (T1) eine realistischere Aktualisierung der subjektive Nutzen-Risiko-Bewertung zur Impfung als die Kontrollgruppe.

(H3) Die Interventionsgruppe mit *ExploreVac* zeigt zu T2 eine höhere Anzahl an COVID-19 Impfungen als die Kontrollgruppe.

(H4) Die Interventionsgruppe mit *ExploreVac* berichtet zu T2 weniger hausärztlicher Konsultationen als die Kontrollgruppe.

Endpunkte

(i) Veränderung der **Impfindention** von vor zu direkt nach der experimentellen Manipulation zu T1. Erfasst wurde diese über eine 5-Punkte-Likert-Skala (von „Ich werde ich auf jeden Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen“ bis zu „Ich werde mich auf keinen Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“).

(ii) Veränderung der **Subjektive Nutzen-Risiko-Bewertung** für die Impfung von vor zu direkt nach der experimentellen Manipulation zu T1. Erfasst wurde diese 5-Punkt-Likert-Skala (von „Der Nutzen der COVID-19-Impfung überwiegt klar die Nebenwirkungen der Impfung.“ bis zu „Die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung überwiegen klar den Nutzen der Impfung.“ reicht).

(iii) Erfolgte COVID-19 **Impfungen** pro Gruppe zu T2.

(iv) **Hausärztlicher Konsultationen** (indirekter Kosteneffektivitätsschätzer). Zu T2 wird neben den Impfungen auch erfasst, ob nach der Präsentation der jeweilige Studienbedingung (Intervention/Kontrolle) noch weitere Konsultationen durch die Hausarztpraxis erfolgten und wenn ja, wie viele.

4. Projektdurchführung

Das Projekt zielte darauf ab, die Eignung eines interaktiven digitalen Tools *ExploreVac* im Vergleich zu klassischen textbasierten Formaten hinsichtlich der Wirkung auf Impfindention, subjektive Nutzen-Risiko-Bewertung, Impfverhalten und zusätzlichen Konsultationen von Hausarztpraxen in impfzögerlichen Erwachsenen in Deutschland zu untersuchen. Aus zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Anlass und der damals damit verbundenen Relevanz des Themas wurde als Beispiel die COVID-19-Impfung gewählt.

Um das Informationsmaterial zu entwickeln, wurde zunächst eine unsystematische Literaturrecherche mit anschließender unsystematischer Evidenzsynthese durchgeführt. Die Zahlen zu mit der Impfung verbundenen Nutzen und Risiken, die daraus hervorgingen, wurden in ein Textformat und ein Simulationstool *ExploreVac* übertragen und in einem sich verändernden Evidenzumfeld und neuen Virusvarianten fortwährend aktuell gehalten. Die Risiken wurden in der Simulation und im Text sowohl in Bezug auf das Individuum als auch in Bezug auf die Gesellschaft dargestellt und nach Altersgruppen stratifiziert. So konnten Teilnehmer*innen die jeweils für ihre eigene Altersgruppe gültigen Nutzen- und Risikoeinschätzungen erhalten.

Die Effekte des Informationsmaterials auf die Impfindention und subjektiver Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfzögerlichen wurden dann in einem Onlineexperiment unmittelbar nach der Darstellung der Information (T1) evaluiert. Effekte des Materials auf Impfungen und hausärztlichen Konsultationen wurden in einem Follow-up Zeitraum erhoben.

Um den Nutzen des *ExploreVac* Formats eingebettet in die Versorgung zu erfassen, wurden Hausarztpraxen rekrutiert, die ihrerseits Patient*innen, von denen sie annahmen, dass sie nicht gegen COVID-19 geimpft sein könnten, auf die Studie aufmerksam machen sollten. Hierzu wurden Verträge mit den Praxen geschlossen und die Praxen wurden mit dem vorgefertigten experimentellen Informationsmaterial versorgt. Aufgrund einer hohen Belastung der Praxen im Frühling 2022, u.a. durch hohe Infektionszahlen auch bei Geimpften im Rahmen des Auftretens der Omikron-Variante, verlief die Rekrutierung von Praxen sehr schleppend. Daher wurde ein zweiter Rekrutierungsarm über ein Marktforschungsinstitut zur Ergänzung der Rekrutierungsstrategie hinzugenommen und insgesamt die Rekrutierungszeit auch bei den Praxen verlängert. Nach hohem Aufwand konnte so am Ende eine ausreichend große Stichprobe für die experimentelle Informationsmanipulation zu T1 rekrutiert werden. Nachdem die Antwortrate zu T2 im ersten Rekrutierungsarm über die Praxen extrem niedrig war (innerhalb von fünf Monaten mit mehrmaliger Kontaktaufnahme per E-Mail konnte nur ein*e einzige*r Teilnehmer*in gewonnen werden, der den Fragebogen zu T2 vollständig ausfüllte, sodass er mit einem Fragebogen aus T1 verbunden werden konnte) und die Vermutung nahe lag, dass die Rekrutierung im Sommer wegen sehr niedriger Inzidenz und einer geringen wahrgenommene Relevanz des Themas in der Bevölkerung weiterhin nicht erfolgreich sein würde, wurde die Datenerhebung zum Fragebogen zu T2 im zweiten Rekrutierungsarm über das Marktforschungsinstitut in den Herbst verschoben. Es bestand die Annahme, dass im Herbst eine erneute Infektionswelle entstehen könnte und somit auch das Thema der Impfung wieder relevanter würde. Da diese Infektionswelle sehr lange nicht eintrat und die Rekrutierung anschließend auch in diesem Arm mühsamer verlief als erhofft, erhielt das Konsortium die Daten mit gut zweimonatiger Verspätung. Allerdings konnte durch die Verschiebung der Datenerhebung in den Winter hinein, in dem dann tatsächlich eine Infektionswelle entstand, schlussendlich erfolgreich eine ausreichend große Stichprobe (60.8%) rekrutiert werden, um die geplanten statistischen Analysen durchzuführen.

Festzuhalten ist, dass das Projekt in einem sehr spezifischen pandemischen Geschehen durchgeführt wurde, was die Implementierung in Praxen situationspezifisch stark beeinflusste. Praxen waren in dieser Zeit unvorhersehbar stark beansprucht (u.a. durch zusätzliche Impftätigkeit, im Frühjahr 2022 hohe Infektionsraten auch Geimpfter mit der Omikron-Variante und damit die Frage nach adäquater Therapie, Ausfälle beim Personal etc.) und sahen sich oft nicht in der Lage, zusätzlichen Aufwand für die Rekrutierung von Proband*innen aufzubringen.

5. Methodik

Versuchsdesign

Diese randomisiert-kontrollierte online Interventionsstudie hat ein 2-stufiges between-subject Experimentaldesign (Text-basierte Impfinformation vs *ExploreVac* Simulation der Impfinformationen) und wurde für zwei Messzeitpunkte mit unterschiedlichen Endpunkten getrennt ausgewertet: Da die Intervention zum ersten Messzeitpunkt (T1) erfolgte, konnten dort unverzüglich Einstellungs- und Intentionsänderung erfolgen. Die Messung von Verhaltensveränderungen (tatsächlich erfolgte Impfung) konnte aber erst mit 7 Monaten Verzögerung zu einem zweiten Messzeitpunkt (T2) nachträglich erfasst werden. Die institutionelle Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin erteilte die Genehmigung für diese Studie. Vor Studienbeginn wurde von allen Teilnehmenden online eine

schriftliche Einwilligungserklärung eingeholt (vgl. Anlage), die von der institutionellen Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin bewilligt wurde.

Teilnehmer*innen

Für diese Studie wurde zum ersten Messzeitpunkt (T1) eine Stichprobe erwachsener Menschen (Alter 18 Jahre oder älter) in Deutschland rekrutiert, die nicht gegen COVID-19 geimpft und impfzögerlich waren. Da eine Rekrutierung dieser Zielgruppe über die Hausarztpraxen sich als nicht erfolgreich herausstellte (Teilnahme T1: N = 14, T2: N = 1), wurden die Teilnehmer*innen alternativ aus einem etablierten Internetpanel der Forschungs- und Analysefirma Respondi rekrutiert, das eine Zufallsstichprobe der Allgemeinbevölkerung von 133.934 Personen enthält. Da offizielle Statistiken über Geschlecht, Alter, Ethnizität und die Bildung von COVID-19-Impfzögerlichen in Deutschland nicht verfügbar waren, wurden keine Quoten für die Stichprobe definiert und das Panel nach Impfzögerlichen gescreent. Dazu beantworteten Teilnehmer*innen zunächst zwei dem Fragebogen vorgeschaltete Screening-Fragen zu ihrem aktuellen Impfstatus („Sind Sie bereits gegen COVID-19 geimpft?“) und ihrer Absicht, sich in naher Zukunft gegen COVID-19 impfen zu lassen (5-Punkte-Skala; Antwortmöglichkeiten: „Ich werde ich auf jeden Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich werde mich wahrscheinlich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich bin unentschlossen, ob ich mich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lasse.“, „Ich werde mich wahrscheinlich nicht in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich werde mich auf keinen Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“). Nur diejenigen, die noch keine COVID-19-Impfung erhalten hatten und Unsicherheiten hinsichtlich ihrer Impfentscheidung äußerten („wahrscheinlich“, „unentschlossen“ oder „wahrscheinlich nicht“), hatten Zugang zum Fragebogen und wurden in die Stichprobe eingeschlossen; geimpfte oder bereits entschiedene Befragte wurden von der Teilnahme ausgeschlossen. Zu T2 wurden alle Teilnehmer*innen, die die Studie zum ersten Messzeitpunkt abgeschlossen hatten, über das Meinungsforschungsinstitut Respondi innerhalb 7 Monate nach Abschluss von T1 nochmals zur Teilnahme eingeladen.

Interventionsmaterial & Ablauf

Gemäß den Hypothesen und der Projektziele (a)-(c) wurde die textbasierte Beschreibung der Impfevidenz als Kontrollbedingung (Anlage 2) und die interaktive *ExploreVac* Simulation (Link zur Simulation, siehe Anlage 3) als Interventionsbedingung entwickelt. Die beiden Experimentalbedingungen unterschieden sich lediglich im Darstellungsformat. In der textbasierten Beschreibung wurden in einem Text alle Informationen zur Impfung dargestellt (vgl. Anlage), während in den *ExploreVac* Simulationen diese Zahlen zu Nutzen und Risiken der Impfung — basierend auf den Erfragungen mit anderen Behandlungen [10] — interaktiv über Icons visualisiert wurden (<https://feature-omicron-update.charite-schaden-nutzen-impfung.pages.dev/social>). Der Inhalt in beiden Formaten war folglich identisch und entsprach der Leitlinie „evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ [13]. In beiden Bedingungen wurden die Teilnehmer*innen über altersangepasste absolute Risiken von Infektionen, Krankenhausaufenthalten, Aufnahmen auf der Intensivstation und Todesfällen nach Exposition gegenüber COVID-19 in 100.000 geimpften vs. 100.000 ungeimpften Personen im Vergleich zu möglichen Nebenwirkungen der Impfung (z.B. Myokarditis bei Männern unter 35 Jahren) informiert. Die Informationen wurden aufgrund erheblicher Unterschiede für vier Altersgruppen (18-34 Jahre, 35-59 Jahre, 60-79 Jahre und 80 Jahre) bereitgestellt. Darüber hinaus wurden TN über die Vorteile der Impfung für die Bevölkerung im Allgemeinen (Herdenimmunität) hinsichtlich der Verhinderung von Infektionen und Todesfällen informiert.

Die Schätzungen basierten auf offiziellen Statistiken des Robert Koch-Instituts [14], technischer Übersichten der britischen Health Security Agency [15] und Daten des Clalit Health Service (Israel) [16]. Aufgrund der hoch-volatilen Evidenzlage mit ständig wechselnden Virusvarianten und damit ständig veränderten Effektivitäten bestand keine systematische

Datenlage, die erlaubt hätte, die exakte Effektivität mittels systematischer Recherche in Echtzeit zu synthetisieren, konnten dabei nur grobe Schätzer unsystematisch ermittelt werden. Über diese Unsicherheit der Schätzer wurden die TN in den Studienmaterialien transparent unterrichtet.

Die Verständlichkeit der beiden Experimentalmanipulationen wurde in einem Pilot mit impfkritischen Personen dadurch sichergestellt, dass diesen Personen die Materialien online präsentiert wurden und die Personen der Studienleitung dabei mitteilten, was sie verstanden. Dieses Vorgehen war iterativ und wurde nicht protokolliert; die Informationen in beiden Bedingungen wurden aber aufgrund der Rückmeldung angepasst.

Zum ersten Messzeitpunkt (T1) wurden nach der Studieneinwilligung, Demographie und die Screening-Fragen abgefragt. Danach wurden Fragen zu möglichen Gründen von Impfzögerlichkeit, zur Zufriedenheit der Befragten mit den Strategien der Regierung zur Eindämmung von COVID-19 und zur subjektiven Nutzen-Risiko-Bewertung der COVID-19-Impfung gestellt (vgl. Anlage). Nach diesen Fragen erhielten die Teilnehmer*innen randomisiert eine der beiden Experimentalmanipulationen. Nach Exposition mit einem der beiden Kommunikationsformate wurden die Impfindentionen und Nutzen-Risiko-Bewertungen der Teilnehmer*innen erneut unter Verwendung derselben Skalen gemessen.

Zum zweiten Messzeitpunkt (T2) wurden der aktuelle Impfstatus und zwischenzeitlich erfolgte hausärztlichen Konsultationen zur Impfung erfasst. Dazu wurden alle Teilnehmer*innen von T1 vom Umfrageinstitut kontaktiert. Alle Einverständniserklärungen, Fragebogen und die Interventionsmaterialien finden Sie in den Anlagen zu diesem Antrag.

Endpunkte

Neben der Verwendung als Screeningfrage, wurde die COVID-19 Impfindention unmittelbar nach der Experimentalmanipulation nochmals erfasst (5-Punkte-Skala; Antwortmöglichkeiten: „Ich werde ich auf jeden Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich werde mich wahrscheinlich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich bin unentschlossen, ob ich mich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lasse.“, „Ich werde mich wahrscheinlich nicht in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“, „Ich werde mich auf keinen Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.“). Gemäß Hypothese H1 wurde als Endpunkt (i) Veränderung der Impfindention die Anzahl an Personen ermittelt, deren Impfindentionen höher, gleich oder geringer waren als vor der Experimentalmanipulation. Als Netto-Vorteil wird hierbei die Differenz zwischen der Anzahl an Personen mit höheren Impfindention und denen mit niedrigeren Impfindentionen verstanden.

Die subjektive Nutzen-Risiko-Bewertung wurde vor und nach der Experimentalmanipulation auf einer 5-Punkte-Skala gemessen: „Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-19-Impfung klar die potenziellen Nebenwirkungen der Impfung.“, „Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-19-Impfung etwas die potenziellen Nebenwirkungen der Impfung.“, „Für mich halten sich der Nutzen und die potenziellen Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung die Waage.“, „Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung etwas den Nutzen der Impfung.“ und „Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung klar den Nutzen der Impfung.“). Gemäß Hypothese H2 wurde als Endpunkt (ii) Veränderung der subjektiven Nutzen-Risiko-Bewertung die Anzahl an Personen ermittelt, deren Bewertung höher, gleich oder geringer waren als vor der Experimentalmanipulation. Als Netto-Vorteil wird hierbei die Differenz zwischen der Anzahl an Personen mit höheren Bewertungen und denen mit niedrigeren Bewertungen verstanden.

Primäre Endpunkte des zweiten Messzeitpunkts (T2) waren (iii) zwischenzeitliche Impfungen („Haben Sie sich seit unserer letzten Befragung zwischenzeitlich gegen COVID-19 impfen lassen?“ „Ja, ich habe mich zwischenzeitlich impfen lassen“/“Nein, ich habe mich zwischenzeitlich nicht impfen lassen“) und (iv) die hausärztlichen Konsultationen („Haben Sie

nach der Teilnahme an unserer Studie noch einmal hausärztliche Beratung in Anspruch genommen, um sich zu der COVID-19-Impfung beraten zu lassen?“ „Ja, ich hatte einen weiteren Beratungstermin“; „Ja, ich hatte zwei weitere Beratungstermine“; „Ja, ich hatte mehr als zwei weitere Beratungstermine“; „Nein, ich habe mich bzgl. der COVID-19-Impfung nicht weiter von meinem Hausarzt/ meiner Hausärztin beraten lassen“).

Da die Studien in einem pandemischen Umfeld stattfanden, konnte für die Erhebungsinstrumente nicht auf validierte Maße zurückgegriffen werden. Die Maße wurden der Erhebungssituation angepasst und greifen Instrumente aus anderen Studien auf [z.B. 17; 18].

Bestimmung der Stichprobengröße

Basierend auf der im Antrag ausführlich dargelegten Fallzahlberechnung wurden zur Detektion eines Unterschieds von 10 Prozentpunkten (30% vs.40%) im Impfverhalten getestet auf einem zweiseitigen 5 %-Niveau mit einer Power von 80 % in einem Parallelgruppendesign und unter Berücksichtigung eines Drop-outs von 30% insgesamt mindestens 1.018 Studienteilnehmende (n = 509 pro Gruppe) benötigt. Die anderen Analysen hatten entsprechend bei gleicher Fallzahl eine gleiche oder höhere Power.

Randomisierung

Die Zuteilung zu den Experimentalbedingung erfolgte zufällig und automatisiert über einen Algorithmus der Erhebungssoftware. Um eine Gleichverteilung zwischen den Gruppen nach Drop-out anzunähern, wurde die Allokierungswahrscheinlichkeit zur Textbedingung des Algorithmus nachträglich etwas erhöht, sodass mehr TN dieser Experimentalbedingung zufällig zugeteilt wurden und die finale Zuteilungswahrscheinlichkeit zur Textbedingung bei ca. 60% lag.

Verblindung

Die Zuteilung zu den Experimentalgruppen geschah automatisiert über die Erhebungssoftware, ohne dass den Teilnehmer*innen die Bedingung bekannt gemacht wurde (ergo: verblindet) und ohne weiteres Zutun eine*r Experimentator*in. Die Informationen, die beiden Gruppen zur Verfügung gestellt wurde war identisch und unterschied sich lediglich im Darstellungsformat.

Statistische Analyse

Da fehlende Antworten nicht möglich waren, wurden alle Fragebögen in der Online-Umfrage zu beiden Zeitpunkten vollständig ausgefüllt, abgebrochene Fragebogen wurden nicht mit ausgewertet. Die berichteten Baselineunterschiede zwischen den beiden Experimentalgruppen wurden mit χ^2 -Tests und logistischen Modellen getestet.

Für die primären Analysen der Hypothesen H1 und H2 erfolgte zunächst eine **ordinale Kategorisierung der Differenz** für die Endpunkte (i) Veränderung der Impfindention und (ii) Veränderung der subjektiven Nutzen-Risiko-Bewertung in „positive Veränderung“ (Gewinn an Level der Impfindention/ Nutzen-Risiko-Bewertung; 1), „keine Veränderung“ (0) und „negative Veränderung“ (Verlust an Level der Impfindention/ Nutzen-Risiko-Bewertung, -1). Diese Variablen wurde weiter in zwei dichotome Variablen transformiert: **Verbesserung der Impfindention/ Nutzen-Risiko-Bewertung** (ja falls 1, nein falls 0 oder -1) **Verschlechterung der Impfindention/ Nutzen-Risiko-Bewertung** (ja falls -1, nein falls 0 oder 1). Für diese beiden dichotomen Variablen wurde jeweils eine logistische Regression berechnet, um H1 und H2 zu testen. Dabei wurden Geschlecht (binär: männlich/weiblich), Bildung (binär: höhere Bildung/ keine höhere Bildung), Zufriedenheit mit den COVID-19-Eindämmungsstrategien der Regierung (binär: zufrieden/ nicht zufrieden), generelle Ablehnung von Impfungen (binär: ja/ nein) Alter (3-stufig ordinal) und Gesundheitsberuf (binär: ja/ nein) als Kovariaten in den logistischen Analysen mit geschätzt. Das 95% Konfidenzintervall für den Interventionseffekt

ergibt sich aus den Ergebnissen der gewichteten logistischen Regressionen mit Kovariaten. Um die Ergebnisse dieser primären Analysen weiter zusammenzufassen, wurde ein Konfidenzintervall für die Netto-Vorteile (definiert als die Differenz der beiden dichotomen Variablen der logistischen Regressionen) mittels Bootstrapverfahren ermittelt – die Schätzung dieses Konfidenzintervalls war demnach nicht Teil eines Regressionsmodells.

Die Zusammenhänge der Kovariaten Geschlecht (binär: männlich/weiblich), Bildung (binär: höhere Bildung/ keine höhere Bildung), Zufriedenheit mit den COVID-19-Eindämmungsstrategien der Regierung (binär: zufrieden/ nicht zufrieden), generelle Ablehnung von Impfungen (binär: ja/nein) mit (i) der Veränderung der Impfindention aus den logistischen Regressionen werden dabei als sekundäre Ergebnisse berichtet. Zudem wurden zu T1 noch als sekundäre Analysen die Effekte der Intervention auf die Intentionen und Nutzen-Risiko-Bewertungen bei Gesundheitsfachkräften im Vergleich zu den anderen Teilnehmenden als Subgruppenanalyse durchgeführt.

Für T2 wurden (iii) die Impfungen (1 geimpft, 0 ungeimpft) und (iv) die hausärztlichen Konsultationen (1 fanden statt, 0 fanden nicht statt) binär kodiert. Für beide Endpunkte wurden als Primäranalysen jeweils in einer logistischen Regression der Interventionseffekt kontrolliert für die Kovariaten Alter (3-stufig ordinal), Bildung (binär: höhere Bildung/ keine höhere Bildung), Veränderung der Impfindention zu T1 (3-stufig ordinal, s.o.) und Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung zu T1 (3-stufig ordinal, s.o.) getestet.

Um die Ungleichverteilung des Dropouts in beiden Experimentalgruppen zu T2 zu kontrollieren, wurde dabei das Inverse probability weighting verwendet. Dazu wurde in einem ersten Schritt über ein logistisches Modell die Wahrscheinlichkeit berechnet, zum zweiten Messzeitpunkt nicht mehr dabei zu sein (Propensity Score): $P(\text{Follow Up} \mid \text{Patienteneigenschaften, Interventionsgruppe})$. Der abhängige Endpunkt war dabei die binäre Variable „T2 liegt vor“ (ja/nein), die unabhängigen Einflussgrößen sind die für H1 genannten Kovariablen sowie die Variablen mit einer positiven Veränderung zur Impfindention und Schadens-Nutzen Bewertung und die binäre Variable Intervention (Simulation ja/nein). Es wurde ein Modell berechnet, das eine Interaktion zwischen der Intervention und den Patienteneigenschaften zulässt. Diese Werte wurden dann wie folgt als Gewichte in die logistischen Regressionen der Hypothesen H3 und H4 aufgenommen, die den Effekt der Experimentalmanipulation zu beiden Endpunkten zu T2 schätzen: Jede*r verbliebene TN mit Eigenschaften x und Intervention i wird mit der inversen Wahrscheinlichkeit $1/P(\text{FU}=1 \mid I=i, X=x)$ gewichtet. Damit werden die Drop-outs durch das „Bereitstellen von Proxis“ kompensiert. Danach wird in der geschaffenen Pseudopopulation eine einfache logistische Regression zwischen Endpunkt und Interventionsgruppe gerechnet. Woraus sich ein OR für die Intervention ergibt. Die Standardfehler in diesen gewichteten logistischen Regressionen wurden mittels Bootstrap-Verfahren bestimmt.

Effekte (i) der Veränderung der Impfindention zu T1, und (ii) der Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung zu T1 auf (iii) die Impfung bis T2 und (iv) den hausärztlichen Konsultationen zu T2 aus den logistischen Modellen dienen hierbei als Sekundäranalysen.

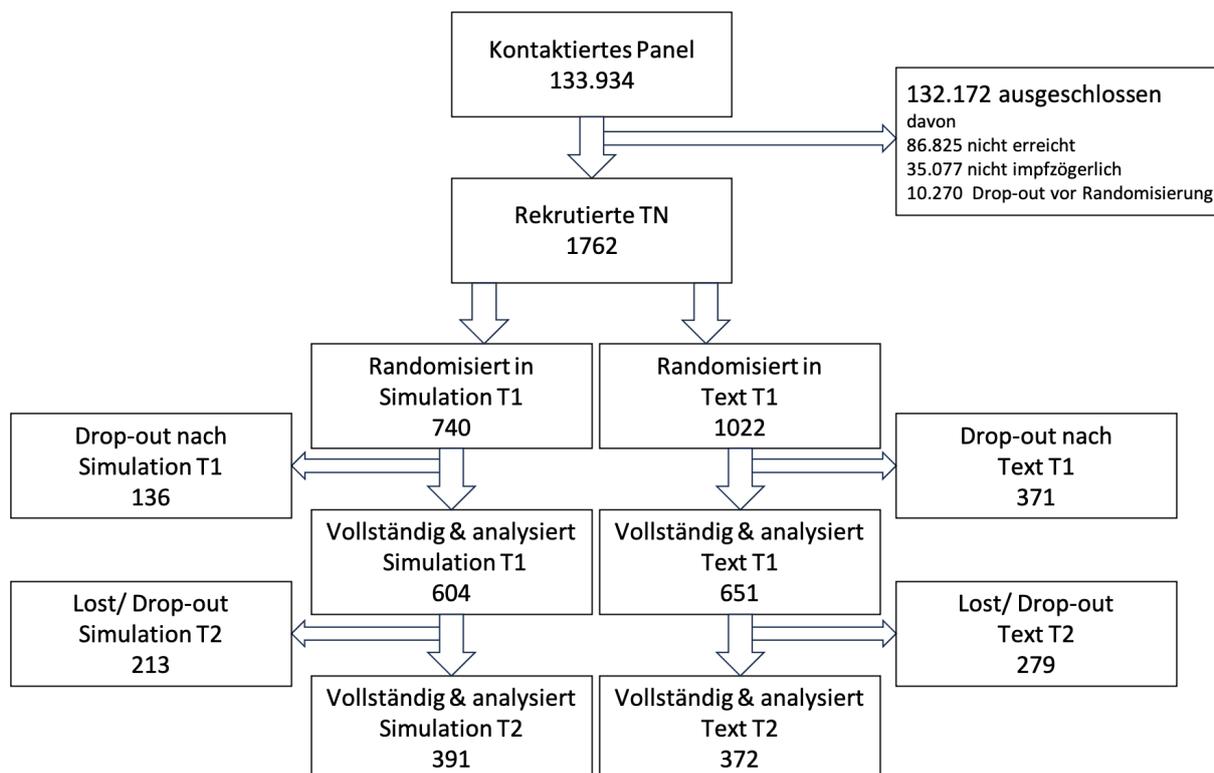
Die statistische Signifikanz wurde mit p -Werten $< 0,05$ (zweiseitig) definiert. Zur Durchführung der Analysen wurde die R-Version 4.2.0 (R Project for Statistical Computing) verwendet. Die durch die Arztpraxen gewonnenen TN (Details siehe AP 3 Schlussbericht / S. 11: T1: $N = 14$, T2: $N = 1$) wurden aufgrund der unterschiedlichen Rekrutierungsart nicht in die Analysen inkludiert.

6. Projektergebnisse

Verlauf der Teilnahmen

Den Verlauf der Teilnahmen ist in Abbildung 1 dargestellt. Ein Rekrutierungsversuch über die Hausarztpraxen verlief trotz hohem Aufwand nicht erfolgreich (14 Teilnahmen zum ersten Messzeitpunkt, eine vollständige Teilnahme zum zweiten Messzeitpunkt), sodass diese Daten nicht in die Ergebnisse der Studie eingeschlossen werden konnten und auch im Flow-Chart nicht weiter aufgeführt werden. Von den insgesamt 133.934 kontaktierten Personen im Panel haben 47.109 auf die Einladung reagiert, davon waren 12.032 impfzögerlich und kamen prinzipiell für die Studie in Frage. Von den 12.032 waren 1762 noch zum Zeitpunkt der zufälligen Gruppenzuweisung in der Onlinestudie verfügbar, die anderen 10.270 haben davor die Studie abgebrochen. So konnten 740 Personen der Simulationsbedingung und 1022 der Textbedingung zufällig zugeteilt werden (zur Zuteilungsregel vgl. Abschnitt Randomisierung unter 5.Methoden). Von denen beendeten 604 bzw. 651 den ersten Messzeitpunkt vollständig und 391 bzw. 372 den zweiten Messzeitpunkt. Diese Teilnahmen wurden jeweils auch analysiert. Der Verlauf ist im Abbildung 1 visualisiert.

Abbildung 1. Flowchart zum Drop-out in der Studie in der Onlinerekrutierung



Rekrutierungszeiträume

Die erste Messung (T1) wurde während der Omikron-Welle in Deutschland zwischen dem 25. März und dem 23. Mai 2022 durchgeführt, bis die Zielpopulation erreicht wurde. Der Erhebungen für die zweite Messung (T2) fanden zwischen dem 22. Dezember 2022 und 07. Februar 2023 statt, bis keine weiteren Teilnahmen mehr erwartet wurden.

Baselinedaten

Über das Internetpanel wurden 1.255 impfzögerliche TN mit einem Durchschnittsalter von 43,6 (SD 13,5) Jahren rekrutiert (SOLL: 1018/IST: 1255). Die meisten TN waren zwischen 18 und 59 Jahren alt (87,6% oder 1100 Teilnehmer) und weiblich (52,6% oder 660 Teilnehmer), während 60,5% (759 Teilnehmer) einen höheren Bildungsabschluss erworben oder

abgeschlossen hatten. Im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung in Deutschland waren die impfzögerlichen Teilnehmer*innen jünger und besser gebildet, was mit den Ergebnissen anderer nationaler COVID-19-Umfragen [17] übereinstimmte.

Vor Intervention gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Kontrollgruppe (Text: 651 TN) und der Interventionsgruppe (Simulation: 604 TN) hinsichtlich der Impfintention (Tabelle 1). Es gab jedoch einen Unterschied in ihrer subjektiven Nutzen-Risiko-Bewertung der Impfung, wobei die Interventionsgruppe in ihren Bewertungen negativer war als die Kontrollgruppe. Konkret gaben 55% der Befragten der interaktiven Simulationsgruppe an, dass die Nachteile der Impfung "klar" oder "etwas" die Vorteile überwiegen, verglichen mit 48% in der textbasierten Formatgruppe (OR 1,34; 95% CI [1,08; 1,68]; $p = 0,01$; detailliertere Auflistung aller Antwortformate in Tabelle 1). Die Interventionsgruppe war auch weniger gebildet, weniger zufrieden mit den COVID-19-Eindämmungsstrategien der Regierung, und zeigte größere Sorge um die potentiellen Langzeiteffekte der Impfung als die Kontrollgruppe (Tabelle 1).

Zu T2 konnten final noch 763 Impfzögerliche von den initial 1.255 TN rekrutiert werden (re-response rate: 60.8%). Die drop-out Analyse zeigte, dass jüngere TN (OR 1,65; 95% CI [1,29; 2,11]; $p < 0,01$), höher gebildete TN (OR 1,39; 95% CI [1,10; 1,75]; $p < 0,01$) und TN, die nach der Intervention eine positive Veränderung in ihrer Impfintention zeigten (OR 1,79, 95% CI [1,33; 2,38]; $p < 0,01$), eher Non-responder waren. TN, die zu T1 die Simulation erhielten, zeigten wiederum eine höhere Wahrscheinlichkeit, an dem Fragebogen zu T2 teilzunehmen (OR 1,39; 95% CI [1,10; 1,74]; $p < 0,01$). Alle anderen demographischen Variablen oder Einstellungsvariablen zeigten keinen Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit einer Response bzw. Nonresponse zu T2.

Tabelle 1. Zusammenfassung demografischer Charakteristika der TN zu T1 und von Baselineunterschieden zwischen den Experimentalgruppen^a

	Interaktive Simulation (n = 604)	Textbasierte Information (n = 651)	p-Wert
Alter, Anzahl (%)			
18–34 Jahre	178 (29.5)	191 (29.3)	.63
35–59 Jahre	346 (57.3)	385 (59.1)	
≥ 60 Jahre	80 (13.2)	75 (11.5)	
Geschlecht, Anzahl (%)			
Weiblich	327 (54.1)	333 (48.8)	.32
Männlich	277 (45.9)	318 (51.2)	
Bildung, Anzahl (%)			
Keinen Abschluss	9 (1.5)	10 (1.5)	.04**
Hauptschule	53 (8.8)	50 (7.7)	
Regelschule	180 (29.8)	194 (29.8)	
(Fach-)Hochschulreife	182 (30.1)	155 (23.8)	
Hoch/Fachschulstudium	180 (29.8)	242 (37.2)	
Gesundheitsberuf (%)			.48
Nein	548 (90.7)	599 (92.0)	
Ja	56 (9.3)	52 (8.0)	
Zufriedenheit mit Regierungsstrategien (%)			<.001**
Unzureichend	135 (22.4)	132 (20.3)	
Übertrieben	308 (51.0)	287 (44.1)	
Angemessen	161 (26.7)	232 (35.6)	

COVID-19 Impfintention (%)			.60
Wahrscheinlich ja	93 (15.4)	110 (16.9)	
Unsicher	210 (34.8)	234 (35.9)	
Wahrscheinlich nein	301 (49.4)	307 (47.2)	
Nutzen-Risiko-Bewertung (%)			.03**
Nutzen >> Schaden	27 (4.5)	49 (7.5)	
Nutzen > Schaden	74 (12.3)	75 (11.5)	
Nutzen = Schaden	170 (28.1)	216 (33.2)	
Nutzen < Schaden	187 (31.0)	179 (27.5)	
Nutzen << Schaden	146 (24.2)	132 (20.3)	
Sorge Nebenwirkungen (%)			.48
Ja	519 (85.9)	549 (84.3)	
Nein	85 (14.1)	102 (22.4)	
Unverständnis Langzeiteffekte (%)			.03**
Ja	499 (82.6)	505 (77.6)	
Nein	105 (17.4)	146 (22.4)	
COVID-19 nicht gefährlich (%)			.42
Ja	215 (35.6)	247 (37.9)	
Nein	389 (64.4)	404 (62.1)	
Impfung unreliabler Schutz (%)			.15
Ja	455 (75.3)	466 (71.6)	
Nein	149 (24.7)	185 (28.4)	
Allgemein impfzögerlich (%)			.79
Ja	161 (26.7)	179 (27.5)	
Nein	443 (73.3)	472 (72.5)	
Impfung zu aufwändig (%)			.08
Ja	107 (17.7)	142 (21.8)	
Nein	497 (82.3)	509 (78.2)	
Wahre Nebenwirkungen nicht kommuniziert (%)			.91
Ja	438 (72.5)	475 (73.0)	
Nein	166 (27.5)	176 (27.0)	

^aProzentangaben sind gerundet, ihre Summe kann von 100 abweichen. **Signifikanz auf zweiseitigem 5%-Niveau.

Tabelle 2. Zusammenfassung demografischer Charakteristika der TN zu T2^a

	Interaktive Simulation (n = 392)	Textbasierte Information (n = 372)	p-Wert
Alter, Anzahl (%)			
18–34 Jahre	89 (22.7)	104 (28.0)	.05*
35–59 Jahre	239 (61.0)	221 (59.4)	
≥ 60 Jahre	64 (16.3)	47 (12.7)	
Geschlecht, Anzahl (%)			
Weiblich	172 (43.9)	174 (46.8)	.45
Männlich	220 (56.1)	198 (53.2)	
Bildung, Anzahl (%)			
Keinen Abschluss/Angabe	8 (2.0)	5 (1.3)	.43
Hauptschule	32 (8.2)	31 (8.3)	

Regelschule	130 (33.2)	119 (32.0)	
(Fach-)Hochschulreife	120(30.6)	102 (27.4)	
Hoch/Fachschulstudium	102 (26.0)	115 (30.9)	
Gesundheitsberuf (%)			
Nein	354 (90.3)	349 (93.8)	.08
Ja	38 (9.7)	23 (6.2)	

^a Prozentangaben sind gerundet, ihre Summe kann von 100 abweichen. *Signifikanz auf zweiseitigem 5%-Niveau.

Analyisierte Fallzahlen

Alle Personen, die den Fragebogen des jeweiligen Messzeitpunkts in Rahmen der Panelonlinebefragung beendet hatten und somit vollständig waren, wurden in den Analysen berücksichtigt. Zum ersten Messzeitpunkt waren das 604 Personen in der Simulationsbedingung und 651 in der Textbedingung. Zum zweiten Messzeitpunkt waren das 391 in der Simulations- und 372 in der Textbedingung. Fehlende Werte durch Drop-out zwischen T1 und T2 wurden für T2 imputiert.

Hypothese H1: Veränderung der Impfindention

Unmittelbar nach der Intervention zu T1 wurde beobachtet, dass in der Simulationsbedingung mehr TN als in der Textbedingung eine positive Veränderung der Impfindention angab (19,5% Intervention gegenüber 15,4% Kontrolle; absoluter Unterschied 4,1%; adjustierte OR [aOR] 1,45; 95% CI [1,07; 1,96]; p = 0,01). Es konnten auch negative Veränderungen beobachtet werden, wobei die Anteile der Befragten, die einen Rückgang zeigten, in beiden Gruppen vergleichbar waren (9,8% Intervention gegenüber 10,8% Kontrolle; absoluter Unterschied 1,0%; aOR 0,85; 95% CI [0,59; 1,23]; p = 0,39; Tabelle 3). Der Netto-Vorteil (Prozent absoluter positiver Veränderungen – Prozent absoluter negativer Veränderungen) der interaktiven Simulation gegenüber dem textbasierten Format betrug 5,2 Prozentpunkte (95% CI [-0,2; 10,5]; 9,8% gegenüber 4,6%; Tabelle 3).

Tabelle 3. Primäre Endpunkte und Effektschätzungen zu T1

	Interaktive Simulation (n = 604)	Textbasierte Information (n = 651)	aOR Interventionseffekt [95% CI]	p-Wert Kontrast
Veränderung der Impfindention, Anzahl (%)				
Positiver	118 (19.5)	100 (15.4)	1.45 [1.07; 1.96]	0,01
Unverändert	428 (70.8)	481 (73.9)	Referenz	NA ^a
Negativer	59 (9.8)	70 (10.8)	0.85 [0.59; 1.23]	0,39
Netto Vorteil (Positiver – Negativer)	59 (9.8)	30 (4.6)	%-Punkte Differenz 5.2 [-0.2; 10.5]	NA^b
Veränderung der Nutzen- Risiko-Bewertung, Anzahl (%)				
Positiver	197 (32.6)	117 (18.0)	2.14 [1.64; 2.80]	<0,001
Unverändert	363 (60.1)	462 (71.0)	Referenz	NA ^a
Negativer	44 (7.3)	72 (11.0)	0.70 [0.47; 1.05]	0,08

Netto Vorteil (Positiver – Negativer)	153 (25.3)	45 (7.0)	%-Punkte Differenz 18.4 [12.7; 24.1]	NA^b
--	-------------------	-----------------	---	-----------------------

^a Kein Test, weil Referenz; ^b kein p-Wert, da Bootstrap-Konfidenzintervall der %-Punkte Differenz (nicht Teil des Modells).

Die sekundären Analysen der Kovariaten zur Impfindention zeigten, dass männliches Geschlecht (aOR 1,37; 95%CI [1,02; 1,85]; p = 0,04), höhere Bildung (aOR 1,86; 95%CI [1,35; 2,57]; p < 0,001) und Zufriedenheit mit den COVID-19-Eindämmungsstrategien der Regierung (aOR, 1.77; 95%CI [1.28; 2.46]; p < 0,001) mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für eine positive Veränderung der Impfindention in beiden Gruppen zusammenhing. Überraschenderweise beeinträchtigte die generelle Ablehnung von Impfungen nicht die Bereitschaft zu einer positiven Veränderung in der COVID-19-Impfindention (aOR 0,93; 95% CI [0,67; 1,29]; p = 0,67). Gleichzeitig wurden keine Zusammenhänge zwischen diesen demografischen Merkmalen, Einstellungen zu COVID-19-Maßnahmen und Impfungen mit negativen Veränderungen in Impfindention festgestellt. Schließlich zeigte die Studie, dass Gesundheitsfachkräfte, die einer obligatorischen Impfung unterlagen, nach der Intervention nur halb so häufig wie alle anderen Befragten eine positive Veränderung in der Impfindention (OR 0,47, 95%CI [0,25; 0,90]; p = 0,04) zeigten.

Hypothese H2: Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung

Unmittelbar nach der Intervention zu T1 wurde beobachtet, dass in der Simulationsbedingung mehr TN eine positive Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung (32,6% Intervention gegenüber 18,0% Kontrolle; absoluter Unterschied 14,6%; aOR 2,14; 95% CI [1,64; 2,80]; p < 0,001; Tabelle 3) zeigten. Es konnten auch negative Veränderungen beobachtet werden, wobei die Anteile der Befragten, die einen Rückgang zeigten, in beiden Gruppen vergleichbar waren (7,3% Intervention gegenüber 11,0% Kontrolle; absoluter Unterschied 3,7%; aOR 0,70; 95% CI [0,47; 1,05]; p = 0,08; Tabelle 3). Der Netto-Vorteil (Prozent absoluter positiver Veränderungen – Prozent absoluter negativer Veränderungen) der interaktiven Simulation gegenüber dem textbasierten Format betrug 18,4 Prozentpunkte (95% CI [12,7; 24,1]; 25,3% gegenüber 7,0%; Tabelle 3).

Gesundheitsfachkräfte, die einer obligatorischen Impfung unterlagen, zeigten fast doppelt so häufig eine positive Veränderung in der Nutzen-Risiko-Bewertung (OR 1,53; 95%CI [1,02; 2,36]; p = 0,04).

Tabelle 4. Primäre Endpunkte und Effektschätzungen zu T2

	Interaktive Simulation (n = 391 + 213 = 604)	Textbasierte Information (n = 372 + 279 = 651)	aOR Interventions- effekt [95% CI]	p- Wert
Impfungen, Anzahl (%)				
Geimpft	60 +71 (21.7)	68 + 39 (16.4)	1.18	0,25
Ungeimpft	331 + 142 (78.3)	304 + 240 (83.6)	[0.89; 1.57]	
Hausärztliche Konsultationen, Anzahl (%)				
Ja	92 + 21 (18.7)	97 + 23(18.6)	1.10	0,22
Nein	299 + 192 (81.3)	275 + 256(81.4)	[0.85; 1.41]	

Schwarz: beobachtete Teilnehmer*innen; Rot: Imputierte Endpunkte für Nichtteilnehmer*innen an T2. Die Schätzer basieren auf den kombinierten Daten.

Hypothese H3: Impfungen

Die Wahrscheinlichkeit, eine COVID-19 Impfung bis zum zweiten Messzeitpunkt (T2) in Anspruch genommen zu haben, unterschied sich nicht zwischen der Kontrollgruppe (textbasierte Informationen) und der Interventionsgruppe (Simulation) (aOR 1,18; 95% CI [0,89; 1,57]; $p = 0,25$; Tabelle 4). Eine sekundäre Analyse zeigte jedoch, dass eine positive Änderung der Impfindention (erfasst zu T1) die Wahrscheinlichkeit, sich nicht gegen COVID-19 impfen zu lassen, signifikant verringerte (OR 0,34; 95% CI [0,21; 0,53], $p < 0,01$), wohingegen eine positive Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung zu T1 keinen signifikanten Einfluss zeigte (OR 0,81; 95% CI [0,53; 1,25], $p=0,22$).

Hypothese H4: Hausärztliche Konsultationen

Ebenso fanden sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Nutzung einer hausärztlichen Konsultation zwischen denen, die einst eine textbasierte vs. simulationsbasierte Information erhielten (aOR 1,10; 95% CI [0,85; 1,41], $p = 0,47$, Tabelle 4). Eine sekundäre Analyse zeigte jedoch, dass eine positive Änderung der Impfindention (erfasst zu T1) die Wahrscheinlichkeit, keinerlei hausärztliche Konsultation zur COVID-19 Impfung zu nutzen (OR 0,38; 95% CI [0,25; 0,59]; $p < 0,01$), verringerte, wohingegen eine positive Veränderung der Nutzen-Risiko-Bewertung zu T1 keinen signifikanten Einfluss zeigte (OR 0,94; 95% CI [0,64; 1,38]; $p=0,34$).

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die COVID-19-Pandemie hat die große Bedeutung von Impfungen bei der Verhinderung lebensbedrohlicher Krankheiten und der Vermeidung einer Überlastung des Gesundheitssystems im besonderen Maße deutlich gemacht [1, 2]. Trotzdem hatten es viele Länder schwer, zeitnah eine ausreichende Impfrate inklusive Booster-Impfung gegen COVID-19 zu erreichen [3-4]. In diesem Zusammenhang spielt jeder einzelne Mensch, der die Impfschwierigkeit überwindet, eine entscheidende Rolle. Im Gegensatz zu impfgegnerischen Menschen, sind impfschwierliche Menschen durch ein hohes Bedürfnis nach Informationen zu Nutzen und Schaden charakterisiert; ihnen diese Informationen in einer bestmöglichen transparenten, evidenzbasierten Form dazustellen, eröffnet die Chance, sie von dem Mehrwert einer Impfung schlussendlich zu überzeugen [6]. Die Studie mit 1255 impfschwierlichen, COVID-19 ungeimpften Personen in Deutschland ergab, dass interaktive Simulationen möglicherweise effektiver sind, impfschwierliche Menschen zu erreichen als herkömmliche, textbasierte Informationsmethoden. Eine signifikant höhere Anzahl von impfschwierlichen Teilnehmer*innen, die dem interaktiven Simulationsformat ausgesetzt waren, zeigte sowohl eine positive Veränderung in ihrer Bereitschaft, die COVID-19-Impfung zu erhalten, als auch in ihrer Bewertung der Vor- und Nachteile des Impfstoffs. Das sich dieser Effekt primär nicht mehr bezogen auf das tatsächliche Impfverhalten und die Nutzung hausärztlicher Konsultation zu T2 auswirkte, begründet sich vermutlich teilweise aus an den nicht erwarteten Verlauf des Verhältnisses zwischen Impfung und Erkrankung. So stellte sich mit dem Auftreten der Omikron-Variante (zeitlich vor der Testung zu T2) heraus, dass durch die Impfung weder eine Herdenimmunität erreicht wird noch eine COVID-19 Infektion in dem ursprünglich in Aussicht gestellten Maße (70-94%) verhindert wird [5]. Diese Umstände führten im Verlauf des Jahres 2022 zu einer medialen und gesellschaftlichen Neubewertung der Relevanz der Impfung [17]. Hinzu kam, dass durch die Omikron-Varianten im Frühjahr bis Herbst 2022 ein hoher Anteil von ungeimpften und geimpften Personen eine COVID-19 Infektion durchmachte, was bei bis dahin Ungeimpften den Schluss befördert haben kann,

dass sie nun eine Immunität bereits aufgrund der Infektion erlangten, was sich in Summe mit den zuvor genannten Aspekten schlussendlich negativ auf die finale Impfscheidung der TN in dem Sample ausgewirkt haben kann. Sekundäre Analysen zeigen jedoch, dass die zu T1 erreichten, interventionsbedingten positiven Veränderungen in der Impfintention – welche signifikant häufiger in der Gruppe mit der interaktiven Simulation auftraten – letztlich auch einen signifikanten positiven Einfluss auf die finale Nutzung der COVID-19 Impfung haben.

Die Ergebnisse legen damit nahe, dass interaktive Simulationen, die es den Teilnehmenden ermöglichen, Risikoverhältnisse in einer Art und Weise zu erfahren, wie Menschen in ihrem natürlichen Setting Risikoinformationen sammeln, wirksamer sein können, um Impfzögerlichkeit zu bekämpfen, als konventionelle Textformate. Möglicherweise unterschätzen die Ergebnisse dieser Studie sogar das Potenzial interaktiver Risikosimulationen zur Verringerung von Impfzögerlichkeit, da ein höherer Anteil der Teilnehmenden in der interaktiven Simulationsgruppe anfangs Unzufriedenheit mit den Regierungsstrategien zur Eindämmung von COVID-19 äußerte und eher glaubte, dass die Schäden des Impfstoffs seine Vorteile überwiegen – Faktoren, die negativ mit positiven Veränderungen der Impfintention assoziiert sind. Obwohl frühere Studien die Ergebnisse von Verhaltensinterventionen zur Impfaufnahme untersucht haben – auch im Kontext von COVID-19-Impfstoffen [9, 12, 18], zielten diese Studien nicht speziell auf erklärt impfzögerliche Personen ab oder verglichen nicht ein erfahrungsbezogenes Format mit einem traditionellen textbasierten Format zur Risikokommunikation. Somit ist diese Studie nach dem Wissen der Autoren die erste, die die Auswirkungen von zwei Interventionen, basierend auf verschiedene kognitive Mechanismen, auf das Verhalten speziell von ungeimpften, impfzögerlichen Erwachsenen untersucht.

Limitationen

Die hier geschilderte Studie weist Limitationen auf. Erstens beschränkte sich die Stichprobe ausschließlich auf Bewohner*innen Deutschlands, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Populationen einschränkt. Zweitens wurde zur Reduktion der Teilnehmer*innenbelastung und zur Förderung einer hohen Teilnehmer*innenrate auf die Erfassung der Gründe für Veränderungen in den Absichten und Nutzen-Risiko-Bewertungen der Befragten verzichtet. Somit ist die Motivation für diese Veränderungen aus den hier vorgestellten Daten nicht ersichtlich. Drittens wurden alle Angaben im Selbstbericht mit nicht validierten Instrumenten erhoben, sodass die Veränderungen im Verhalten nicht unabhängig überprüfbar sind. Viertens ist es denkbar, dass die Teilnehmer*innen motivierter waren als die impfzögerliche Bevölkerung im Allgemeinen, was die Verallgemeinerung der Ergebnisse einschränken könnte. Letztens, als Einschränkung der internen Validität, zeigten die Drop-out Analysen zum zweiten Messzeitpunkt, dass der Rücklauf in der Simulationsbedingung höher war als in der Kontrollbedingung, was zwar auf eine höhere Akzeptanz der Simulation hinweist, aber nur durch statische Verfahren nicht-experimentell kontrolliert werden konnte.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Ziel der Studie war es, den Mehrwert einer interaktiven Simulation im Vergleich zu herkömmlichen Textformaten zur transparenten Darstellung der Nutzen-Schaden-Ratio von Impfungen zur Verringerung von Impfzögerlichkeit zu testen. Aufgrund der zur Antragsstellung aktuellen Relevanz wurde die COVID-19-Impfung als Beispiel genommen. Dies erwies sich im Nachgang aber aus zweierlei Gründen als problematisch: Zum einen ging mit den unterschiedlichen Virusvarianten ein sich verändernder Impfschutz einher, der dazu führte, dass innerhalb kürzester Zeit eine hohe Anzahl von Geimpften und nicht Geimpften mit dem Virus infizierte [5]. Zum anderen musste die noch 2021 geltende Annahme einer sterilen Immunität im Verlauf des Jahres 2022 verworfen werden. Zudem war die COVID-19 Impfung inklusive der damit verbundenen STIKO-Empfehlungen einer zunehmend

aufgeheizten gesellschaftlichen Debatte unterworfen [17]. Diese eher abträglichen Mechanismen tragen dazu bei, dass sich die gefundenen Ergebnisse nur sehr eingeschränkt auf das Adressieren von Impfzögerlichkeit bei anderen Impfantitäten, bei denen ein geringeres volatiles Geschehen der eigentlichen Infektion existiert und durch die Impfung eine sterile Immunisierung erlangt werden kann (z.B. HPV), übertragen lassen.

Wünschenswert wäre daher eine zusätzliche Testung der Risikoinformationsformate in Bezug auf andere Impfantitäten, bei denen die gegenwärtige Impfquote ebenfalls Impfzögerlichkeit nahelegt (z.B. HPV), gleichzeitig das Infektionsgeschehen weniger volatil und die gesellschaftliche Debatte weniger aufgeladen und omnipräsent ist, um repräsentativere Erkenntnisse zu erlangen.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Wegwarth O, Mansmann U, Zepp F, Lühmann D, Hertwig R, Scherer M. Vaccination Intention Following Receipt of Vaccine Information Through Interactive Simulation vs Text Among COVID-19 Vaccine-Hesitant Adults During the Omicron Wave in Germany. *JAMA Netw Open*. 2023;6(2):e2256208. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.56208

Link: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2801491>

10. Literaturverzeichnis

1. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al; COVE Study Group. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384(5):403-416. doi:10.1056/NEJMoa2035389
2. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021;397(10269):99-111. doi:10.1016/S0140-6736(20)32661-1
3. Robert Koch Institute. Current vaccination status. July 25, 2022. Accessed January 13, 2023. <https://impfdashboard.de/en/>
4. Our world in data. Coronavirus (COVID-19) vaccinations. December 12, 2022. Accessed January 13, 2023. <https://ourworldindata.org/>
5. Menni C, Valdes AM, Polidori L, et al. Symptom prevalence, duration, and risk of hospital admission in individuals infected with SARS-CoV-2 during periods of omicron and delta variant dominance: a prospective observational study from the ZOE COVID Study. *Lancet*. 2022;399(10335):1618-1624. doi:10.1016/S0140-6736(22)00327-0
6. Dubé E, MacDonald NE. COVID-19 vaccine hesitancy. *Nat Rev Nephrol*. 2022;18(7):409-410. doi:10.1038/s41581-022-00571-2
7. Shermer M. Living in denial: when a sceptic isn't a sceptic. *New Scientist*. May 12, 2010. Accessed January 13, 2023. <https://www.newscientist.com/article/mg20627606-000-living-in-denial-when-a-sceptic-isnt-a-sceptic/>
8. Wegwarth O, Ludwig WD, Spies C, Schulte E, Hertwig R. The role of simulated-experience and descriptive formats on perceiving risks of strong opioids: a randomized controlled trial with chronic noncancer pain patients. *Patient Educ Couns*. 2022;105(6):1571-1580. doi:10.1016/j.pec.2021.10.002

9. Betsch C, Böhm R, Korn L, Holtmann C. On the benefits of explaining herd immunity in vaccine advocacy. *Nat Hum Beh.* 2017;1:0056. doi:[10.1038/s41562-017-0056](https://doi.org/10.1038/s41562-017-0056)
10. Wegwarth O, Spies C, Ludwig W-D, Donner-Banzhoff N, Jonitz G, Hertwig R. Educating physicians on strong opioids by descriptive versus simulated-experience formats: a randomized controlled trial. *BMC Med Educ.* 2022;22(1):741. doi:[10.1186/s12909-022-03797-7](https://doi.org/10.1186/s12909-022-03797-7)
11. Hertwig R, Wulff DU. A description–experience framework of the dynamic response to risk. *Perspect Psychol Sci.* 2022;17(3):631-651. doi:[10.1177/17456916211026896](https://doi.org/10.1177/17456916211026896)
12. Wegwarth O, Kurzenhäuser-Carstens S, Gigerenzer G. Overcoming the knowledge-behavior gap: the effect of evidence-based HPV vaccination leaflets on understanding, intention, and actual vaccination decision. *Vaccine.* 2014;32(12):1388-1393. doi:[10.1016/j.vaccine.2013.12.038](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.12.038)
13. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Guideline for evidence-based health information. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2017. Accessed January 13, 2023. <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>
14. Robert Koch Institute (RKI). Weekly report of the RKI on COVID-19—Update: March 03, 2022. Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) – Stand 03.02.2022. Accessed January 13, 2023. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Gesamt.html
15. UK Health Security Agency. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England – technical briefing 37. February 25, 2022. Accessed January 13, 2023. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1057359/Technical-Briefing-37-25February2022.pdf
16. Witberg G, Barda N, Hoss S, et al. Myocarditis after Covid-19 vaccination in a large health care organization. *N Engl J Med.* 2021;385(23):2132-2139. doi:[10.1056/NEJMoa2110737](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110737)
17. Betsch C, Korn L, Felgendreff L, et al. COVID-19 snapshot monitoring (COSMO Germany) – vaccination. [in German] Universität Erfurt. Accessed January 19, 2021. <https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/topic/impfung/10-impfungen/#unterschiede-zwischen-geimpften-und-ungeimpften>
18. Rebitschek FG, Ellermann C, Jenny MA, Siegel NA, Spinner C, Wagner GG. Fact boxes that inform individual decisions may contribute to a more positive evaluation of COVID-19 vaccinations at the population level. *PLoS One.* 2022;17(9):e0274186. doi:[10.1371/journal.pone.0274186](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274186)

11. Anhang

Keine

12. Anlagen

- Anlage 1: Fragebogen zum Messzeitpunkt T1 mit Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung -& Fragebogen Endpunkten zum Messzeitpunkt T2
- Anlage 2: Textliche Einleitung zu beiden Interventionen & Text-basierte Intervention
- Anlage 3: Link Simulation plus Effektivitätsschätzer

Willkommen zu unserer Studie iWill,

Sie wurden von Ihrer Hausarztpraxis eingeladen, um an einer Studie zur aktuellen COVID-19-Pandemie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die Informationen zur Studie aufmerksam und in Ruhe durch. Eine ausführliche Version zur Studie erhalten Sie im hier angefügten pdf. Abschließend können Sie die Kenntnisnahme der vorliegenden Information und Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie erklären.

Die Studie iWill – gefördert durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses – möchte untersuchen, welchen Anteil die Darstellung von wissenschaftlichen Daten zum Nutzen und potentiellen Schaden der COVID-19-Impfung am impfbezogenen Verhalten hat. Dazu werden wir Sie bitten, zu zwei Zeitpunkten online einen Fragebogen auszufüllen. Die Beantwortung des ersten Teils des Fragebogens nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch, der zweite Teil – welcher 2 Monate später auszufüllen ist - dauert ca. 5 Minuten. Um an der Studie teilnehmen zu können, müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein.

Bei der Studie handelt es sich um ein Forschungsvorhaben der Charité – Universitätsmedizin Berlin in Kooperation mit der Ludwig-Maximilians-Universität München, dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, der Universitätsmedizin Mainz, und dem Max-Planck-Institut für Bildungsforschung. Im Rahmen dieser Studie werden ihre inhaltlichen Daten (Antwort, die Sie im Fragebogen geben) durch eine Teilnehmer-ID pseudonymisiert und institutionell getrennt von ihren personenbezogenen Kontaktdaten (ausschließlich Email-Adresse) gespeichert. Dieses Vorgehen macht es unmöglich, Ihre in der Studie gegebenen Antworten in einem Zusammenhang mit Ihrer Person zu bringen. Ihre Hausarztpraxis (Studienzentrum), von welcher Sie die Informationen zur Studie erhielten, erfasst keinerlei personenspezifischen Daten von Ihnen im Zusammenhang mit unserer Studie. Die pseudonymisierten Daten werden im Rahmen des allgemeinen wissenschaftlichen Interesses und zum weiteren Erkenntnisgewinn für verwandte Forschungsthemen einer breiteren wissenschaftliche Gemeinschaft über Online-Forschungsdatenbank zugänglich gemacht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit verweigern oder beenden, ohne negative Konsequenzen befürchten zu müssen. Ihre Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an der Studie, haben keinen Einfluss auf Ihre Betreuung durch Ihren Hausarzt oder Ihre Hausärztin. Diese haben auch keinerlei Zugang zu den erhobenen Daten

Bitte führen Sie die Studie alleine durch und beschränken Sie Ablenkungen auf ein Minimum (Telefon, Computer, TV, usw.). Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Luka Johanna Debbeler; Tel: 030 450 5310 56, Email: luka-johanna.debbeler@charite.de

Bitte geben Sie an, ob Sie der freiwilligen Teilnahme an der Studie unter den oben beschriebenen Bedingungen zustimmen:

- Ja, ich stimme zu.
- Nein, ich stimme nicht zu.

Welle 1: Pre-Interventionsfragebogen

Wie alt sind Sie?

___ Jahre

- a. → unter 18 [screen out] „Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse an unserer Studie. Leider erfüllen Sie nicht die für diese Studie erforderlichen Einschlusskriterien.“

→ größer gleich 18 [screen in]

A) Sie sind:

1. männlich
2. weiblich
3. divers.

B) Welches ist Ihr höchster Bildungsabschluss

1. Ohne Schulabschluss
2. Hauptschule (DDR: „POS“, 8 oder 9 Jahre Schule)
3. Regelschule (DDR: „POS“, 10 Jahre Schule)
4. Abitur/(Fach-)Hochschulreife (DDR: „EOS“, bzw. Berufsausbildung mit Abitur)
5. Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums

C) Arbeiten Sie aktuell in einem Gesundheitsberuf, der der ab März 2022 gültigen Impfpflicht unterliegt?

1. Ja
2. Nein

1) Sind Sie bereits gegen COVID-19 geimpft?

- a. Ja, Ich bin bereits geimpft. → **screen out** und:] „Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse an unserer Studie. Die Studie ist speziell für Menschen, die noch unentschlossen sind, ob Sie sich gegen COVID-19 impfen lassen sollen. Schön, dass Sie sich bereits für die Impfung entschlossen haben.“
- b. Nein, ich bin nicht geimpft. → [move on]

2) Welche der nachfolgenden Aussagen zur COVID-19-Impfung beschreibt ihre gegenwärtige Einstellung am treffendsten?

- Ich werde mich auf jeden Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
 - → **screen out** und „Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse an unserer Studie. Die Studie ist speziell für Menschen, die noch unentschlossen sind, ob Sie sich gegen COVID-19 impfen lassen sollen. Schön, dass Sie sich bereits für die Impfung entschlossen haben.“
- Ich werde mich wahrscheinlich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
 - → **screen in**
- Ich bin unentschlossen, ob ich mich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lasse.
 - → **screen in**
- Ich werde mich wahrscheinlich nicht in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
 - → **screen in**
- Ich werde mich auf keinen Fall in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
 - → **screen out** und: „Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse an unserer Studie. Leider erfüllen Sie nicht die für diese Studie erforderlichen Einschlusskriterien.“

3) Sie haben angegeben, dass Sie sich bisher nicht gegen COVID-19 impfen lassen haben. Bitte gehen Sie durch die nachfolgend aufgeführten Gründe und geben Sie an, ob der jeweilige Grund für Ihre bisherige Entscheidung ausschlaggebend war oder nicht.

	Ja, der Grund war ausschlaggebend für meine bisherige Entscheidung.	Nein, der Grund war nicht ausschlaggebend für meine bisherige Entscheidung.
Ich Sorge mich um die potentiellen Nebenwirkungen der COVID-19 Impfung.		
Die COVID-19 Impfung ist so neuartig, dass ich befürchte, dass wir noch nicht ausreichend die Langzeitnebenwirkungen verstehen.		
Ich denke, dass das Coronavirus nicht so schlimm ist, dass es einer Impfung bedarf.		
Ich denke, dass die Impfung keinen zuverlässigen Schutz gegen das Coronavirus bietet.		
Ich vermeide Impfungen im Allgemeinen.		
Es ist zu umständlich für mich, Zugang zu der Impfung zu kommen (z.B. das Impfzentrum ist weit weg).		
Ich denke, dass die Zulassungsbehörden bisher nicht die gesamte Wahrheit zu den Nebenwirkungen der Impfung offengelegt haben.		

- 2) Wenn Sie an die zurückliegenden 18 Monate denken, wie angemessen empfanden Sie die coronabedingten Eindämmungsmaßnahmen der Bundesregierung? Bitte kreuzen Sie die Aussage an, die Ihr Empfinden dazu am besten widerspiegelt.

- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als sehr angemessen.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als teilweise angemessen.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als teilweise übertrieben.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als völlig übertrieben.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als teilweise unzureichend.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen als völlig unzureichend.
- Ich empfand die Eindämmungsmaßnahmen an manchen Stellen als übertrieben und an anderen als unzureichend.

3) Subjektive Risikowahrnehmung (5-Punkt-Likert-Skala)

- Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-Impfung klar die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung.
- Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-Impfung etwas die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung.
- Für mich halten sich der Nutzen und die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung die Waage.
- Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung etwas den Nutzen der Impfung.
- Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung klar den Nutzen der Impfung.

[Intervention]

Welle 1: Items Post- Interventionsfragebogen

1. Nachdem Sie die Informationen zur Impfung gesehen haben, bitten wir Sie noch einmal, die Frage zur Impfentscheidung zu beantworten. Bitte wählen Sie dazu die Antwort aus, die gegenwärtig am besten Ihre Einstellung widerspiegelt:

- Ich werde mich sicher in absehbarer Zeit gegen COVID -19 impfen lassen.
- Ich werde mich wahrscheinlich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
- Ich bin unentschlossen, ob ich mich in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lasse.
- Ich werde mich wahrscheinlich nicht in absehbarer Zeit gegen COVID-19 impfen lassen.
- Ich werde mich auf keinen Fall in absehbarer Zeit gegen COVID -19 impfen lassen.

2) Subjektive Risikowahrnehmung (5-Punkt-Likert-Skala)

- Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-Impfung klar die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung.
- Für mich überwiegt der Nutzen der COVID-Impfung etwas die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung.
- Für mich halten sich der Nutzen und die potentiellen Nebenwirkungen der Impfung die Waage.
- Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung etwas den Nutzen der Impfung.
- Für mich überwiegen die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung klar den Nutzen der Impfung.

Welle 2: Follow-up Untersuchung

- 1) Haben Sie nach der Teilnahme an unserer Studie noch einmal hausärztliche Beratung in Anspruch genommen, um sich zu der COVID-19-Impfung beraten zu lassen?
 - Ja, ich hatte 1 weiteren Beratungstermin
 - Ja, ich hatte 2 weitere Beratungstermine
 - Ja, ich hatte 3 oder mehrere weitere Beratungstermine
 - Nein, ich habe mich bzgl. der COVID-19-Impfung nicht weiter von meinem Hausarzt/ meiner Hausärztin beraten lassen

→ [alle weiter mit Frage 2]

- 2) Haben Sie sich seit unserer letzten Befragung zwischenzeitlich impfen lassen?
 - a. Ja, ich habe mich zwischenzeitlich impfen lassen. [→ weiter mit 3]
 - b. Nein, ich habe mich zwischenzeitlich nicht impfen lassen. [→ Ende]

- 3) [Falls „ja“ zu 2] Wann haben Sie Ihre erste Impfung erhalten?

Datum 1. Impfung: ___Box/Monat; Box/Jahr_____ [Ende]

ANMODERATION (sowohl für Simulation als auch Text)

Im März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 zu einer globalen Pandemie. Das hoch ansteckende Coronavirus (SARS-CoV-2) hat seitdem mit seinen teils einschneidenden Folgen für die Gesundheit und das Gesundheitssystem unser aller Leben und das gesellschaftliche Miteinander stark verändert. Wie sehr das Coronavirus unser Leben beeinflusst, hängt auch von der jeweiligen Variante ab. Im Vergleich zur Delta-Variante ist die gegenwärtige Omikron-Variante infektiöser, verursacht aber nicht so viele schwere Verläufe. Was zukünftige Variante bringen, ist derzeit noch nicht abschätzbar.

Seit Beginn 2021 wurden zahlreiche Impfstoffe zugelassen, die uns und andere vor schweren Verläufen einer Coronainfektion schützen sollen. Zum Beispiel die in Deutschland weit verbreiteten mRNA-Impfstoffe von BioNTech und Moderna oder jüngst auch der Totimpfstoff von Novavax. All diese Impfstoffe sind ähnlich wirksam, darum gelten die Informationen zum Nutzen für alle drei Impfstoffe gleichermaßen. Zu den potenziellen Risiken liegen uns derzeit aber noch nicht ausreichend Informationen zum Totimpfstoff von Novavax vor, weshalb unsere nachfolgenden Informationen zu den Risiken nur für BioNTech und Moderna gelten.

INDIVIDUELL

Auch wenn die gegenwärtig vorherrschende Omikron-Variante weniger gesundheitsgefährdend ist als die Delta-Variante des Coronavirus, es gilt weiterhin und besonders mit Blick auf den kommenden Herbst: Mit einer COVID-19-Impfung schützen Sie Ihre Gesundheit. Indem Sie sich impfen lassen, senken Sie ihr persönliches Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken, ins Krankenhaus oder auf die Intensivstation zu kommen oder an COVID-19 zu versterben.

In Bezug auf die Omikron-Variante reduzieren Sie Ihr Infektionsrisiko durch eine Impfung um rund 40%. Für den Fall, dass Sie sich mit COVID-19 infiziert haben, reduziert die Impfung Ihr altersspezifisches Risiko, aufgrund der Coronainfektion ins Krankenhaus zu kommen von circa [18-34J: 0,6% auf 0,2%; 35-59J: 1,8% auf 0,7%; 60-79J: 6% auf 3,6%; ≥79J: 16% auf 6,4%], auf die Intensivstation zu kommen von rund [18-34J: 0,04% auf 0,01%; 35-59J: 0,11% auf 0,02%; 60-79J: von 1% auf 0,2%; ≥79J: 2% auf 0,3%] und an der Viruserkrankung zu versterben von circa [18-34J: 0,001% auf 0,0002%; 35-59J: 0,03% auf 0,005%; 60-79J: 1% auf 0,2%; ≥79J: 2,5% auf 0,4%].

Neben dem direkten Nutzen der Impfung für Ihre Gesundheit, kann sie auch Nebenwirkungen haben. Die Simulation zeigt, wie wahrscheinlich es ist, relevante Impfnebenwirkungen (z.B. Nesselsucht, Herzmuskelentzündung/Myokarditis) zu erfahren. Mit relevant ist gemeint, dass die Nebenwirkung eine

ärztliche Behandlung erfordert. Kurzfristige Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schmerzen an der Einstichstelle oder Fieber werden deshalb nicht dargestellt.

In der nachfolgenden Simulation zeigen wir, wie sich diese Risiken für Ihre Altersgruppe verhalten und je nach Impfstatus verändern.

Im Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen werden oftmals zwei weitere Ängste benannt: die Angst vor Langzeitfolgen und die Angst vor einer Veränderung der eigenen DNA. Das Wort „Langzeitfolgen“ wird dabei fälschlicherweise als eine Nebenwirkung verstanden, die erst nach Monaten oder Jahren auftritt. Im Zusammenhang mit Impfungen gibt es solche Nebenwirkungen jedoch nicht. Richtig ist, dass es früher bei manchen Impfstoffen (z.B. Pockenimpfung) in sehr seltenen Fällen zu körperlichen Reaktionen kam, die eine langfristige gesundheitliche Folge hatten (= Langzeitfolge). Die Reaktion trat jedoch zeitnah zur Impfung auf. Der mRNA-basierte COVID-19-Impfstoff wurde in den letzten 14 Monaten mehr als 10 Milliarden-mal verimpft. Dabei fanden sich keine Nebenwirkungen, die erst Monate später auftraten.

Der Begriff „mRNA“ führt auch dazu, dass fälschlicherweise geglaubt wird, dass der Impfstoff in unser menschliches Erbgut – die DNA – eindringt. Das ist ebenfalls nicht richtig. Vielmehr handelt es sich bei der mRNA um ein Botenmolekül, das unserem Körper einen Virusangriff vortäuscht. Dadurch wird eine Immunantwort im Körper ausgelöst. Diese Immunantwort ermöglicht den Schutz vor dem Virus. Bereits 50 Stunden nach der Impfung ist die mRNA von unserem Körper abgebaut.

Da Ihr Risiko stark vom aktuellen pandemischen Geschehen (z.B. Infektiosität des Virus, Ihr Kontaktverhalten) abhängt, sind alle benannten Risikoangaben als Schätzwerte zu verstehen.

SOZIAL

Eine COVID-19-Impfung schützt Sie nicht nur sie selbst, sondern auch Ihre Mitmenschen. Mit Ihrer Impfung gegen COVID-19 tragen Sie zur sogenannten „Herdenimmunität“ bei. Lässt sich nämlich ein ausreichend großer Teil der Bevölkerung (Herde) gegen die Krankheit immunisieren, wird die Übertragung des Virus von Mensch zu Mensch immer unwahrscheinlicher. Damit schützen Sie zum einen besonders ältere und immungeschwächte Menschen vor den teils gravierenden Gesundheitsrisiken der Infektion, die auch unter der derzeitigen, milderer Variante Omikron existieren. Zum anderen helfen Sie schon jetzt, eine ausreichende Herdenimmunität für die Herbstmonate aufzubauen, die die im Gesundheitswesen Beschäftigten vor potenziellen Überlastungen durch neue Virus-Varianten schützt.

Unter der Omikron-Variante des Coronavirus ist es im Moment so, dass ein infizierter Mensch zwischen 12 bis 16 weitere Menschen anstecken kann. Auch wenn die Omikron-Variante harmloser verläuft als die

Delta-Variante, bedeutet eine Infektion für alte und immungeschwächte Menschen immer noch, dass bis zu 16% ins Krankenhaus eingewiesen werden, bis zu 2% aufgrund der Schwere der Infektion auf eine Intensivstation verlegt werden und bis zu 3% der älteren und immungeschwächten Menschen an der Viruserkrankung versterben. Würden sich ca. 90% aller Menschen in Deutschland impfen lassen, würden sich diese Zahlen um bis zu 85% absenken lassen.

Anlage 3: Link Simulation plus Effektivitätsschätzer

Link: <https://feature-omicron-update.charite-schaden-nutzen-impfung.pages.dev/personal>

Bitte beachten: Die Simulation zu der individuellen Nutzer-Schaden-Ratio ist gefolgt von einer Simulation, die die Herdenimmunität darstellen soll. Diese letztere Simulation besitzt keine Gültigkeit mehr, da durch die Coronaimpfung keine sterile Herdenimmunität zu erreichen ist.

Genutzte Schätzer zu Effektivität

Die altersangepassten Schätzer zur Effektivität und zum potenziellen Risiko wurden in der Simulation auf je 100.000 Menschen mit und ohne Impfung angewandt.

Risk_per_age	age_18-34y	age_35-59	age_60-79	age_79≥
vaccinated_infected	40%	40%	40%	40%
vaccinated_hospitalized_after_infect	0.24%	0.72%	3.6%	6.4%
vaccinated_icu_after_infection	0.006%	0.017%	0.15%	0.30%
vaccinated_dead_after_infection	0.00015%	0.005%	0.15%	0.50%
vaccinated_sideeffects	0.02%	0.01%	0.01%	0.01%
unvaccinated_infected	100%	100%	100%	100%
unvaccinated_hospitalized_after_infect	0.6%	1.8%	6.0%	16.0%
unvaccinated_icu_after_infection	0.04%	0.11%	1.0%	2.0%
unvaccinated_dead_after_infection	0.001%	0.03%	1.0%	3.0%
unvaccinated_sideeffects	0%	0%	0%	0%