ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Для вакцинації проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.) (Первинна та повторна вакцинація) – вакцинами mRNA – (Comirnaty® 10 мкг або 30 мкг виробництва BioNTech/Pfizer та Spikevax® виробництва Moderna)

Станом на: 24 лютого 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Co**rona **Vi**rus **D**isease 20**19**) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 24. Februar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Які симптоми COVID-19?

Часто загальними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі скаржаться також на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Рідше пацієнти повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт (запалення слизової оболонки очей) та лімфаденопатію (набряки лімфатичних вузлів). Можливі подальші захворювання нервової або серцево-судинної систем, а також тривалий перебіг захворювання. Хоча захворювання зазвичай відбувається помірно, і більшість пацієнтів повністю одужують, відомі, наприклад, важкі випадки пневмонії, які можуть призвести до смерті пацієнта. У дітей та підлітків, зокрема, зазвичай спостерігається легкий перебіг захворювання; тяжкий перебіг у цій віковій групі трапляється рідко і зазвичай за наявності вже існуючих супутніх захворювань. У вагітних пацієнток гострий перебіг та ускладнення в цілому зустрічаються рідко, проте вагітність сама по собі є значним фактором ризику при гострому перебігу захворювання на COVID-19. Для осіб з ослабленим імунітетом тяжкий перебіг захворювання може становити підвищений ризик смерті.

Was sind die Symptome von COVID-19?
Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Що таке вакцини mRNA від COVID-19?

Ухвалені в даний час вакцини, Comirnaty® 10 мкг (для дітей віком від 5 до 11 років) та Comirnaty® 30 мкг (для осіб віком від 12 років і старше) виробництва BioNTech/Pfizer та

Spikevax® від COVID-19 виробництва Moderna , це вакцини mRNA на основі однієї і тієї ж нової технології.

У вакцинах mRNA COVID-19 міститься «програма» для одного конструктивного елемента вірусу (так званий шип-білок), але немає придатних для відтворення вірусів. Це означає, що вакцина не може викликати захворювання у вакцинованих людей. Також це означає, що вакциновані не можуть передати віруси іншим людям.

mRNA, що міститься у вакцині, не включається до геному людини після вакцинації, а «зчитується» після надходження в клітини, після чого ці клітини самі виробляють білки-шипи. Таким чином, білки-шипи, що виробляються організмом вакцинованої людини, розпізнаються імунною системою як чужорідні білки, завдяки чому проти білків-шипів вірусу утворюються антитіла, а також імунні клітини. Таким чином, викликається імунна захисна реакція. mRNA, що міститься у вакцині, деградує в організмі людини за кілька днів. У цей період вірусний білок більше не виробляється.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Як і яка вакцина вводиться у межах базової вакцинації?

Вакцина вводиться у верхній м'яз плеча. У межах первинної вакцинації вакцина вводиться двічі з інтервалами від 3 до 6 тижнів (Comirnaty®) або від 4 до 6 тижнів (Spikevax®). Для всіх варіантів базової вакцинації вакциною mRNA слід використовувати ту саму вакцину від одного і того ж виробника. Однак є виняток, який поширюється на людей до 30 років і вагітних жінок, які отримували першу дозу щеплення вакциною Spikevax®. Комітет з імунізації Інституту Роберта Коха (STIKO) рекомендує виконання вакцинації, якої бракує, дозою Comirnaty®. Крім того, якщо вакцина mRNA, що використовується для 1-ї дози вакцинації, недоступна, можна прийняти будь-яку іншу вакцину mRNA з урахуванням обмежень віку та обмежень для вагітних жінок.

Первинна вакцинація після підтвердженої інфекції:

Невакциновані особи, які підтверджено перехворілі на інфекцію SARS-CoV-2, повинні отримати в межах первинної вакцинації лише одну дозу вакцини з тимчасовим проміжком, принаймні 3 місяці після інфекції згідно з рекомендацією STIKO (якщо тільки у них не ослаблений імунітет). У таких випадках рішення про те, чи одна доза вакцини є достатньою, прийматиметься залежно від конкретного випадку).

Людям, у яких інфікування SARS-CoV-2 було достовірно підтверджено впродовж 4 тижнів після першої вакцинації, STIKO рекомендує проводити другу вакцинацію з інтервалом принаймні 3 місяці після інфекції. Якщо інфекція SARS-CoV-2 потрапила за 4 або більше тижнів після попередньої вакцинації однією дозою, подальша вакцинація для базової імунізації не потрібна.

Рекомендації щодо вакцинації після підтвердженої інфекції також актуальні для дітей віком від 5 до 11 років, у яких є існуючі захворювання. Діти, в яких відсутні існуючі захворювання, але вже підтверджена в лабораторних умовах інфекція SARS CoV-2, зараз вакцинуватися не повинні.

Підвищення імунітету або отримання повного імунітету після одноразової вакцинації щепленням Janssen® проти COVID-19 виробництва Johnson & Johnson:
особи, які отримали одну дозу вакцини Janssen® проти COVID-19, повинні отримати дозу вакцини mRNA (Comirnaty® для осіб молодше 30 років, Comirnaty® або Spikevax® для осіб віком від 30 років) для оптимізації вакцинного захисту їхнього організму або досягнення повного вакцинного захисту з мінімальним проміжком 4 тижні з моменту отримання першої дози вакцини згідно з рекомендацією STIKO.

Вакцина проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами:
Згідно з інформацією STIKO, щеплення проти COVID-19 можна вводити одночасно з іншими інактивованими вакцинами, такими як вакцини від грипу. При такому одночасному введенні реакції на щеплення можуть зустрічатися дещо частіше, ніж при роздільній вакцинації. Ефективність та безпека відповідають одночасному застосуванню різних вакцин загалом, як і при самостійному застосуванні кожної з них. При одночасному введенні різних вакцин ставити уколи зазвичай слід у різні кінцівки. У разі інших живих вакцин необхідно дотримуватися інтервалу не менше 14 днів до і після вакцинації проти COVID-19.

Застосування вакцини Comirnaty® 10 мкг (10 мікрограм/доза) у дітей віком від 5 до 11 років:
Для базової імунізації вакцину Comirnaty® 10 мкг вводять двічі з інтервалом від 3 до 6 тижнів.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?
Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:
Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):
Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:
Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:
Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

Яка процедура застосовується для повторної вакцинації?

Вакцини mRNA ухвалені для повторної вакцинації осіб віком від 18 років. Незважаючи на формулювання ухвалення, STIKO рекомендує повторну вакцинацію вакциною mRNA для всіх осіб віком від 12 років і старше — як правило, не менше ніж за 3 місяці після останньої дози вакцини у межах первинної вакцинації. Також, усупереч формулюванню ухвалення, STIKO рекомендує повторну вакцинацію дітей віком від 5 до 11 років із уже існуючими захворюваннями; цим дітям повторну вакцинацію слід проводити з мінімальним інтервалом у 6 місяців після завершення первинної вакцинації. Дітям і підліткам віком від 12 до 17 років слід робити ревакцинацію упродовж 3–6 місяців, а особам віком від 18 років — після інтервалу не менше 3 місяців з моменту введення останньої дози первинної вакцини. STIKO рекомендує, щоб діти та підлітки віком від 12 до 17 років, які вже мали захворювання, якнайшвидше отримали ревакцинацію; діти та підлітки в цій віковій групі, в яких немає попередніх захворювань, повинні отримати ревакцинацію після більш тривалого інтервалу, що не перевищує 6 місяців. Крім того, особам, які отримали одну дозу вакцини від COVID-19 Janssen і які отримали вакцину mRNA як 2-у дозу вакцини для оптимізації імунітету або отримання повноцінного вакцинного захисту, рекомендується отримати повторну вакцинацію вакциною mRNA з інтервалом 3 місяці від попередньої.

«Друга ревакцинація»: крім того, STIKO рекомендує особам старше 70 років, які проживають у будинках для людей похилого віку та отримують догляд у цих установах, а також особам з підвищеним ризиком тяжкого перебігу захворювання, що перебувають у стаціонарах, де здійснюється комплексний догляд, та особам старшим 5 років з імуносупресією, отримати другу повторну вакцинацію вакциною mRNA з мінімальним інтервалом у 3 місяці після першої повторної вакцинації. Особи, які працюють у медичних закладах та установах з догляду за старими та тяжко хворими, повинні пройти повторну ревакцинацію не менше ніж через 6 місяців.

За можливістю слід використовувати вакцину mRNA, яка була використана під час первинної вакцинації або за першої повторної вакцинації. Якщо можливості немає, можна використовувати іншу вакцину mRNA.

Особам, які перенесли інфекцію SARS-CoV-2 і потім отримали 1 дозу вакцини, зазвичай слід отримати повторну дозу принаймні через 3 місяці після первинної вакцинації.
Особи, які перенесли інфекцію SARS-CoV-2 після вакцинації від COVID-19 (незалежно від кількості доз вакцини), також потребують повторної вакцинації з інтервалом принаймні 3 місяці після інфекції.

Особи, які перенесли інфекцію SARS-CoV-2 невдовзі (менше 4 тижнів) після першої вакцинації і потім щепилися ще 1 раз у межах базової імунізації, також мають отримати повторну вакцинацію через принаймні 3 місяці після попередньої вакцинації.
На даний момент, як правило, не рекомендуються додаткові вакцинації для осіб, які перенесли інфекцію SARS CoV-2 після отримання першої бустерної вакцинації.

Вагітним жінкам STIKO рекомендує повторну вакцинацію після 2-го триместру mRNA вакциною Comirnaty®.

Для осіб віком до 30 років рекомендується тільки вакцина Comirnaty®. Для осіб віком від 30 років можна використовувати обидві доступні на даний момент mRNA вакцини (Comirnaty® та Spikevax®).

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?
Die mRNA-Impfstoffe sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Ebenfalls abweichend von der Zulassung empfiehlt die STIKO auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung; diese soll bei diesen Kindern im Abstand von mindestens 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung erfolgen. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.
Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS- CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.
Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.
Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

Schwangeren empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

Наскільки ефективна вакцинація?

Доступні вакцини з mRNA COVID-19 мають подібну ефективність.

Відповідно до поточного рівня знань, повна вакцинація mRNA забезпечує високу ефективність — дослідження, що вивчають ступінь захисту від штаму Дельта, показали ефективність на рівні приблизно 90 % щодо запобігання тяжкій формі захворювання; захист від легкої форми захворювання нижче доступних mRNA вакцин. Це означає, що якщо людина, яка пройшла повну вакцинацію mRNA вакциною, вступить у контакт зі збудником, то висока ймовірність, що вона не захворіє у важкій формі. Ранні дані про захисний ефект від Омікрону показують значне зменшення ефективності порівняно з варіантом Дельта. Однак був виявлений значно вищий захисний ефект проти симптоматичної інфекції та тяжкого захворювання при варіанті Омікрон після повторної вакцинації.

Вакцинація дітей і підлітків у віці від 12 до 17 років:
У клінічних випробуваннях дворазова вакцинація вакциною Comirnaty® дітей віком від 12 до 15 років та вакциною Spikevax® дітей віком від 12 до 17 років продемонструвала ефективність до 100 % щодо захворювання на COVID-19. Для обох mRNA вакцин слід припустити, що їхня ефективність настільки ж висока відносно важкого захворювання COVID-19.

Вакцинація дітей у віці від 5 до 11 років:
У клінічних дослідженнях дітей віком від 5 до 11 років була продемонстрована ефективність 91 % із запобігання захворюванню на COVID-19 після повної вакцинації Comirnaty® 10 мкг.

Wie wirksam ist die Impfung?
Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Erste Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:
In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15- Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:
In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

Кого слід вакцинувати від COVID-19 і якою mRNA вакциною?

Вакцини Comirnaty® 30 мкг та Spikevax® ухвалені до застосування для осіб віком від 12 років. Крім того, було розширено ухвалення вакцини Comirnaty® для осіб віком від 5 до 11 років (Comirnaty® 10 мкг).

STIKO рекомендує вакцинацію проти COVID-19 всім особам віком від 12 років та старше.

STIKO рекомендує базову вакцинацію вакциною Comirnaty® 10 мкг дітям віком від 5 до 11 років, які мають існуючі захворювання, відповідно до ухвалення для цієї вікової групи. Вакцина від COVID-19 також може надаватися дітям віком від 5 до 11 років без існуючих захворювань на особистий запит дітей та батьків або опікунів після медичного допуску. Крім того, рекомендується вакцинація дітей віком від 5 до 11 років, у яких є родичі або інші контактні особи з ризиком захворіти на тяжку форму COVID-19, які не можуть вакцинуватися самі або для

яких існують обґрунтовані підозри того, що вакцинація не забезпечить достатнього захисту (наприклад, особи на імунопригнічуючій терапії).

Особам до 30 років слід робити як первинну вакцинацію, так і можливу повторну вакцинацію виключно вакциною Comirnaty®. Причиною цього є інформація про підвищений ризик міокардиту та перикардиту в осіб до 30 років після вакцинації Spikevax у порівнянні з вакцинацією Comirnaty®. Особи старші 30 років можуть, згідно з рекомендацією STIKO, робити щеплення Comirnaty® або Spikevax®.
Вагітним жінкам слід робити щеплення Comirnaty®, починаючи з другого триместру незалежно від віку, хоча відсутні порівняльні дані щодо Comirnaty® та Spikevax® у вагітних. Comirnaty® також забезпечує дуже добрий захист від COVID-19 при вагітності. Згідно з наявними дослідженнями, тяжкі побічні ефекти після вакцинації при вагітності трапляються рідко. Чи дає вакцинація вагітної жінки захист новонародженій дитині, поки що не відомо. Матерям, які годують груддю, STIKO також рекомендує вакцинацію mRNA, а жінкам молодше 30 років, які годують груддю, рекомендується вакцинація Comirnaty®. Дані про те, що вакцина проти COVID-19 становить небезпеку під час годування для матері або дитини, відсутні.

Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?
Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.
Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Кому не слід робити вакцинацію?

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5 °C і вище) слід вакцинувати після одужання. Застуда або трохи підвищена температура (нижче 38,5 °C) не є приводом для скасування вакцинації. При підвищеній чутливості до будь-якого компонента вакцини виконувати вакцинацію не слід. Будь ласка, повідомте лікарю, якщо у вас є алергія. Будь-яка людина, в якої після першої виникла негайна алергічна реакція (анафілаксія), не повинна проходити другу вакцинацію.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Як поводитися до і після вакцинації?

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції непритомніли або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, будь ласка, повідомте про це лікарю до вакцинації. У цьому випадку за потреби він зможе спостерігати за вами після вакцинації більш тривалий час.
Перед вакцинацією повідомте лікарю, якщо у вас є порушення згортання крові або приймаєте антикоагулянти. Ви можете зробити щеплення, дотримуючись простих запобіжних заходів. Будь ласка, повідомте лікарю перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар спитає у вас, чи є підстави відмовитися від вакцинації.

Рекомендується уникати незвичних фізичних навантажень та участі у спортивних змаганнях упродовж перших кількох днів після вакцинації. При болях або високій температурі після вакцинації можна приймати знеболювальні або жарознижувальні препарати. Ваш лікар проконсультує вас із цього питання.

Просимо зазначити, що захист не настає негайно після вакцинації і не є однаковим для всіх пацієнтів, які отримали вакцину. Крім того, щеплені особи можуть розповсюджувати вірус (SARS-CoV-2), не хворіючи, хоча ризик значно менший в порівнянні з нещепленими особами. Тому просимо і надалі дотримуватись правил AHA + L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.
Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

Які реакції на вакцину можуть виникнути після вакцинації?

У Німеччині вже було зроблено багато мільйонів щеплень проти COVID-19 із mRNA. Небажані реакції, які раніше повідомлялися інституту Пауля Ерліха після вакцинації вакцинами mRNA, були переважно місцевими та загальними реакціями, що носили тимчасовий характер, як прояв зіткнення організму з вакциною. Такі реакції проявляються, як правило, упродовж 2 днів після вакцинації і рідко тривають більше трьох діб. Ці реакції зазвичай трапляються впродовж 2 днів після вакцинації та рідко тривають більше 3 днів. Більшість реакцій спостерігається в людей похилого віку рідше, ніж у молодих. Реакції на вакцину зазвичай слабкі або помірні і частіше

виникали після другої вакцинації. Наразі недостатньо даних, щоб коментувати переносимість другої повторної вакцинації.

Comirnaty®:
Реакції на вакцину, що часто відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку:
Особи віком від 16 років і старше: найчастіше в ході дослідження з ухвалення препарату реакції на вакцинацію були біль у місці ін'єкції (більше 80 %), втома (більше 60 %), головний біль (більше 50 %), біль у м'язах (більше 40 %), тремтіння (більше 30 %), біль у суглобах (більше 20 %), лихоманка та набряк у місці ін'єкції (більше 10 %).
Діти та підлітки віком від 12 до 15 років: найчастіше в ході дослідження з ухвалення препарату після введення Comirnaty® упродовж переважно двомісячного періоду реакції на вакцинацію були: біль у місці ін'єкції (більше 90 %), втома та головний біль (більше 70 %), біль у м'язах та тремтіння (більше 40 %), біль у суглобах та лихоманка (більше 20 %).

Наступні реакції на вакцину відзначалися у менш ніж 10 % у дослідженнях із ухвалення препарату, які включали всіх учасників дослідження віком від 12 років і старше: часто (від 1 % до 10 %) спостерігалися нудота та почервоніння місця ін'єкції. Іноді (від 0,1 % до 1 %) спостерігалися набряки лімфатичних вузлів, безсоння, болі в руці в області введення вакцини, нездужання, свербіння в місці ін'єкції та реакції гіперчутливості (наприклад, генералізований висип та свербіння). З моменту впровадження вакцини також дуже часто повідомлялося про випадки діареї (у 10 % випадків або більше) і часто повідомлялося про випадки головного болю та блювання (від 1 % до 10 %). В окремих випадках за межами дослідженнями з ухвалення препарату спостерігалися гострі запальні захворювання шкіри (мультиформна еритерма).

Діти та підлітки віком від 5 до 11 років: найчастішими небажаними реакціями в дослідженнях із ухвалення препарату Comirnaty® 10 мкг були біль у місці ін'єкції (80 %), підвищена стомлюваність/втома (50 %), головний біль (30 %), почервоніння та набряк у місці ін'єкції (20 %), біль у кінцівках та озноб (10 %).

Spikevax®:
Реакції на вакцину, що часто відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку: Особи віком від 18 років і старше: найчастішими реакціями на вакцину в дослідженні з ухвалення препарату були біль у місці ін'єкції (більше 90 %), стомлюваність (70 %), головний біль та біль у м'язах (більше 60 %), біль у суглобах та озноб (більше 40 %), нудота або блювання (більше 20 %), набряк або больова чутливість лімфатичних вузлів у пахвових западинах, лихоманка, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (відповідно понад 10 %). Часто (від 1 % до 10 %) повідомлялося про поширене висипання, а також про висипання, почервоніння та кропив'янку в місці ін'єкції. Іноді (від 0,1 % до 1 %) у місці ін'єкції з'являлося свербіння.
Діти та підлітки віком від 12 до 17 років: найбільш частими реакціями на вакцину були біль у місці ін'єкції (більше 90 %), головний біль та втома (більше 70 %), м'язові болі (більше 50 %), озноб (більше 40 %), набряк або болючість пахвових лімфатичних вузлів та біль у суглобах (більше 30 %), нудота або блювання, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (більше 20 %) та лихоманка (більше 10 %). Наступні реакції на вакцину спостерігалися менш ніж у 10 % людей (що стосується всіх вікових груп від 12 років): часто (від 1 % до 10 %) у місці щеплення виникали почервоніння, висипання та кропив'янка, певною мірою відкладені, а також з'являвся загальний висип. Іноді (від 0,1 % до 1 %) виникало запаморочення, а в місці ін'єкції з'являлося свербіння. В окремих випадках, крім реєстраційних досліджень, фіксували гостре запальне захворювання шкіри (Erythema multiforme), незвичайні відчуття на шкірі (парестезія) та знижена чутливість, зокрема на шкірі (гіпестезія).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?
In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Comirnaty®:
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Spikevax®:
Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Чи можливі ускладнення після щеплення?

Ускладнення після вакцинації, що виходять за звичайний ступінь наслідків реакції на вакцинацію, що значно обтяжують стан здоров'я вакцинованих осіб.

У процесі великих клінічних випробувань, що передували ухваленню, після введення mRNA вакцин рідко (від 0,1 % до 0,01 %) спостерігалися випадки гострого паралічу лицевого нерва. У всіх випадках параліч лицевого нерву минав за кілька тижнів. Такі паралічі лицевого нерву можуть бути пов'язані з вакцинацією. Реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка та набряк обличчя, спостерігалися у поодиноких випадках (від 0,01 % до 0,1 %).

У дуже поодиноких випадках з моменту введення вакцини спостерігалися анафілактичні реакції (негайні алергічні реакції). Вони відбулися невдовзі після вакцинації, потрібна була увага лікаря. Аналогічно, після введення вакцин mRNA спостерігалися дуже рідкісні випадки міокардиту та перикардиту у дітей, молоді та дорослих. Такі випадки спостерігалися переважно упродовж 14 днів після вакцинації та частіше після 2-ї вакцинації. Переважно захворювали молоді чоловіки, а також хлопчики й молоді хлопці. Більшість випадків міокардиту та перикардиту перебігали в м'якій або помірній формі, проте у невеликої кількості хворих пацієнтів спостерігалася важка форма. Деяка кількість людей померла. Дані вказують на те, що міокардит та перикардит особливо у хлопчиків та молодих чоловіків, а також у молодих жінок молодше 30 років, спостерігалися після вакцинації Spikevax® частіше, ніж після Comirnaty®. Отже, STIKO рекомендує особам молодше 30 років щепитися тільки вакциною Comirnaty®. У дітей віком від 5 до 11 років у процесі досліджень з ухвалення препарату не спостерігалося серйозних небажаних явищ, включаючи міокардит. Однак з уваги на обсяг досліджень із ухвалення й короткий період спостережень після вакцинації в країнах, які вже вакцинують у цій віковій групі, поки що замало даних для виявлення рідкісних та дуже рідкісних небажаних ефектів.

Також поки немає даних у достатньому обсязі щодо можливого ризику міокардиту після повторної вакцинації. Навіть попри те, що дані про безпеку повторної вакцинації у дітей та підлітків віком від 12 до 17 років досі обмежені, ризик тяжких побічних ефектів після вакцинації оцінюється як дуже низький.

Як і у випадку з усіма вакцинами, у дуже рідкісних випадках не можна категорично виключити негайну алергічну реакцію, аж до шоку або інших раніше невідомих ускладнень.

Якщо після прививки виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, ви можете звернутися за консультацією до лікаря. При тяжких порушеннях, болі в грудях, задишці або прискореному серцебитті негайно звертайтеся за медичною допомогою.

Можна також самостійно повідомити про побічні дії вакцини:
https://nebenwirkungen.bund.de

На додачу до цього інформаційного листа вас проконсультує лікар, що робить щеплення.

Sind Impfkomplikationen möglich?
Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei

Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: https://nebenwirkungen.bund.de

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Інститут Пауля Ерліха (ПЕІ) проводить опитування про переносимість вакцин для захисту від нової коронавірусної інфекції (SARS-CoV-2) за допомогою додатка в смартфоні SafeVac 2.0. Ви можете реєструватися упродовж 48 годин після вакцинації. Опитування є добровільним.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.

Google Play App Store

App Store Apple

Додаткову інформацію про COVID-19 та про вакцину проти COVID-19 ви знайдете на сайтах:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Випуск 1 Версія 021 (станом на 24 лютого 2022 р.)

Ця версія інформаційного листа була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Ausgabe 1 Version 021 (Stand 24. Februar 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Анамнез для запобіжної вакцинації проти COVID-19 (коронавірусного захворювання 2019) (Первинна і повторна вакцинація)

– вакцинами mRNA –

(Comirnaty® 10 мкг або 30 мкг виробництва BioNTech/Pfizer та Spikevax® виробництва Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Чи ви[1] страждаєте в даний час на гостре захворювання з високою температурою? 0 Так 0 Ні

1. Besteht bei Ihnen[1] derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Чи вакцинувалися ви[1] впродовж останніх 14 днів? 0 Так 0 Ні

2. Sind Sie[1] in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Ви[1] вже робили щеплення від COVID-19? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли й якою вакциною? Дата Вакцина:
Дата Вакцина:
Дата Вакцина:

(Будь ласка, принесіть у день вакцинації свою картку щеплень або інший документ, що підтверджує вакцинацію.)

3. Wurden Sie[1] bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. Якщо ви[1] вже отримали одну дозу вакцини проти COVID-19:
Чи розвинулася у вас[1] згодом алергічна реакція? 0 Так 0 Ні

Чи спостерігалися у вас незвичайні реакції після вакцинації? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які?

4. Falls Sie[1] bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie[1] danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. Чи було належним чином підтверджено, що ви[1] були інфіковані коронавірусом (SARS-CoV-2) у минулому? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли?

(Після інфекції SARS-CoV-2 рекомендується проводити вакцинацію через 3 місяці після встановлення діагнозу. Просимо принести підтвердження прийому до лікаря при отриманні вакцинації.)

5. Wurde bei Ihnen[1] in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Чи ви[1] страждаєте на будь-які хронічні захворювання або маєте імунодефіцит (наприклад, внаслідок хіміотерапії, імунодепресивної терапії чи інших медикаментів)**?** 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які?

6. Haben Sie[1] chronische Erkrankungen oder leiden Sie[1] an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)**?** 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Чи страждаєте ви[1] від порушення процесу згортання крові або приймаєте ліки, що розріджують кров? 0 Так 0 Ні

7. Leiden Sie[1] an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Чи ви*[1] маєте алергічні реакції? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які?

8. Ist bei Ihnen[1] eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Чи виникали у вас[1] колись після попередніх вакцинацій іншими вакцинами алергічні симптоми, висока температура, втрата свідомості або інші незвичайні реакції? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які?

9. Traten bei Ihnen[1] nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. Ви[1] вагітні? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то на якому місяці вагітності?

(Щеплення вакциною Comirnaty® рекомендується після 2-го триместру).

[1] На ці запитання може відповісти ваш законний представник

10. Sind Sie[1] schwanger? 0 ja 0 nein
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

[1] Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Заява про згоду на запобіжну профілактичну вакцинацію проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019) (Первинна вакцинація) – вакциною mRNA – (Comirnaty® 10 мкг або 30 мкг виробництва BioNTech/Pfizer та Spikevax® виробництва Moderna).

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Прізвище особи, якій роблять щеплення (прізвище, ім'я):

Дата народження:

Адреса:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я взяв(-ла) до уваги зміст інформаційного листа і отримав(-ла) детальну консультацію у мого вакцинуючого лікаря.

o У мене більше немає питань і я категорично відмовляюся від лікарської консультації.

o Я згоден(-на) на запропоновану вакцинацію проти COVID-19 вакциною mRNA.

o Я не згоден(-на) на вакцинацію.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Примітки:

_____

Місце, дата:

_____ _____

Підпис особи, якій роблять щеплення Підпис лікаря

Якщо особа, яка отримує щеплення, не здатна самостійно дати згоду:
Додаток для опікунів: *Я заявляю, що я був/була уповноважений/-а надати згоду будь-якою іншою особою, яка підпадає під опіку.*

_____

Підпис особи, яка за законом має право на надання згоди (опікун, особа, яка здійснює догляд за пацієнтом, відповідно до законодавства, або супроводжує)

Якщо особа, якій роблять щеплення, не має достатніх повноважень, щоб дати згоду, також вкажіть ім'я та контактні дані законного представника, уповноваженого на дачу згоди відповідно до законодавства (опікуна, особи, яка здійснює догляд за пацієнтом відповідно до законодавства, або супровідної особи):

Прізвище ім'я:
Номер телефону: Електронна пошта:

Anmerkungen:

_____
Ort, Datum

_____ _____
Unterschrift der zu impfenden Person Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:
Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

_____
Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:
Telefonnr.: E-Mail:

Ця версія анамнезу й інформованої згоди була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Видавець: Німецька Асоціація Зеленого Хреста, Марбург
У співробітництві з Інститутом Роберта Коха, Берлін
Випуск 001 Версія 015 (станом на 15 лютого 2022 р.)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 015 (Stand 15. Februar 2022)