

نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

– باللقاح الناقل (Vector) – (Vaxzevria®)، المعروف سابقاً باسم لقاح AstraZeneca لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة Janssen Cilag International/Johnson & Johnson ولقاح AstraZeneca لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة (Johnson)

بتاريخ 9 أغسطس 2021 (يتم تحديث نشرة المعلومات هذه باستمرار)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stand: 9. August 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

اسم الشخص المقرر تطعيمه: (يُرجى الكتابة بأحرف كبيرة)

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

تاريخ الميلاد:

Geburtsdatum:

ما هو كوفيد-19؟

عُرفت فيروسات كورونا (الفيروسات التاجية) منذ عشرات السنين. وينتشر فيروس كورونا المستجد – المعروف باسم سارس - كورونا فيروس-2 (سارس-كوف-2) – حول العالم منذ نهاية عام 2019 ومطلع عام 2020، وهو العامل المسبب لمرض كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019).

تشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما تم الإبلاغ عن الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، كما تم الإبلاغ عن سيلان الأنف. ويقدم المرضى شكاوى أقل شيوعاً في الجهاز الهضمي والتهاب ملتزمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن المسارات الشديدة للمرض، على سبيل المثال المصحوبة بالالتهاب الرئوي، تحدث أيضاً وقد تؤدي إلى الوفاة.

بالإضافة إلى تجنب العدوى من خلال مراعاة قواعد AHA + A + L (التباعد الاجتماعي، مراعاة النظافة، ارتداء الكمامة اليومية، تنزيل تطبيق التحذير من كورونا، تهوية الغرف بانتظام)، فإن التطعيم يوفر أفضل حماية ممكنة من المرض.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

ما هو اللقاح المستخدم؟

تمت الموافقة على لقاحات متعددة ضد كوفيد-19 وهي مناسبة لحماية الأفراد من كوفيد-19، وقد طُرحت لمواجهة الجائحة المنتشرة حاليًا. اللقاحان الناقلان (Vector) لفيروس كوفيد-19 المطروحيان هنا (Vaxzevria®، المعروف سابقًا باسم لقاح AstraZeneca® لفيروس كوفيد-19 الذي طرحتته شركة AstraZeneca ولقاح Janssen® لفيروس كوفيد-19 الذي طرحتته شركة Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) هما لقاحان مُعدان جينيًا ويستند إنتاجهما على تكنولوجيا متقدمة. تمت الموافقة بالفعل على لقاحات ناقلة لمكافحة بعض الأمراض الأخرى.

يتكون اللقاحان من فيروس يُسمى بالفيروس الناقل. وقد خضع هذا الفيروس لدراسات مكثفة ولا يمكنه التكاثر، وبالتالي لا يُمكن للأشخاص ممن يتلقون هذه اللقاحات أن ينقلوا العدوى لغيرهم، فهذه اللقاحات ليس لقاحات حية. يحتوي الفيروس الناقل على المعلومات الجينية وينقلها لبروتين واحد من فيروس كورونا المستجد، وهو ما يسمى بروتين السنبلة "Spike".

لا يتم دمج المعلومات التي ينقلها الفيروس الناقل في الجينوم البشري بعد تلقي اللقاح، ولكن بعد "قراءتها" في الخلايا (بشكل أساسي في الخلايا العضلية في موضع التطعيم وفي بعض الخلايا المناعية المحددة)، فنقوم بإنتاج بروتين السنبلة "Spike" بنفسها. لا يمكن أن يسبب بروتين السنبلة "Spike" بمفرده الإصابة بعدوى سارس-كوف-2. يُتعرف الجهاز المناعي على بروتينات السنبلة "Spike" التي ينتجها جسم الشخص الذي يتلقى اللقاح بوصفها بروتينات غريبة؛ نتيجة لذلك، يقوم الجسم بإنتاج الأجسام المضادة والخلايا المناعية المضادة لبروتين السنبلة "Spike" الخاص بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية.

لا يمكن للفيروس الناقل أن يتكاثر في جسم الإنسان لأنه يتحلل بعد فترة قصيرة. بعد ذلك، لا يتم إنتاج بروتين فيروسي إضافي (بروتين السنبلة "Spike").

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen COVID-19-Vektor-Impfstoffe (Vaxzevria® von AstraZeneca, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca® und COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson) sind genbasierte Impfstoffe, deren Herstellung auf einer modernen Technologie beruht. Vektor-Impfstoffe gegen andere Erkrankungen sind bereits zugelassen.

Die Impfstoffe bestehen aus sogenannten Vektorviren. Das jeweilige Vektorvirus ist ein gut untersuchtes Virus, das sich nicht vermehren kann. Geimpfte Personen können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. Es handelt sich nicht um Lebendimpfstoffe. Das Vektorvirus enthält und transportiert die genetische Information für ein einzelnes Eiweiß des Corona-Virus, das sogenannte Spikeprotein.

Die vom Vektorvirus transportierte Information wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Das Spikeprotein kann für sich allein keine SARS-CoV-2-Infektion auslösen. 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.

Das Vektorvirus kann sich im menschlichen Körper nicht vermehren und wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

يتم حقن اللقاح في العضلة العلوية للذراع.

يُعطى لقاح COVID-19 Janssen® لمرة واحدة فقط.

ويجب إعطاء لقاح Vaxzevria® مرتين. وقد جرت الموافقة على فترة بينية لا تقل عن 4 أسابيع ولا تزيد عن 12 أسبوعًا كحد أقصى للفترة الفاصلة بين جرعة اللقاح الأولى والثانية. لتحقيق أقصى نتيجة من التطعيم، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم بمعهد

"روبرت كوخ" الألماني (STIKO) بفاصل زمني يتراوح بين 9 إلى 12 أسبوعًا بين اللقاح الأول والثاني. مع لقاح Vaxzevria®، حيث تشير نتائج الدراسة إلى تحقيق درجة أعلى من الفعالية مع إطالة الفترات الفاصلة بين التطعيمات.

في الوقت الحالي، بالنسبة للتطعيم الثاني، ووفقًا لمعلومات الشركة المصنعة، ينبغي استخدام نفس اللقاح من نفس الشركة المصنعة للقاح المستخدم في التطعيم الأول للأشخاص الذين استخدموا لقاح Vaxzevria® في التطعيم الأول. وتوصي STIKO حاليًا بإجراء التطعيم الثاني باستخدام لقاح mRNA (لقاح Comirnaty® الذي طرحتته Biontech/Pfizer أو لقاح Spikevax® الذي كان يُعرف في السابق باسم لقاح Moderna® لفيروس كوفيد-19 الذي طرحتته شركة Moderna) بعد 4 أسابيع على الأقل من اللقاح الأول، وذلك بغض النظر عن العمر. ويمكن السبب في طرح هذه التوصية في الاستجابة المناعية الفائقة بعد ما يسمى بـ "تسلسل التطعيمات غير المتجانسة" (والتي يتم من خلالها التطعيم الأول بلقاح Vaxzevria® يتبعه التطعيم الثاني بلقاح Comirnaty® أو لقاح Spikevax®)، مقارنةً بآثار سلسلة التطعيم المتماثل بلقاح Vaxzevria® (التطعيم الأول والثاني بلقاح Vaxzevria® وذلك وفقًا لنتائج الدراسة الحالية. وتشير نتائج الدراسات الحالية إلى أن الاستجابة المناعية بعد سلسلة التطعيم غير المتجانسة (التطعيم الأول بلقاح Vaxzevria® متبوعًا بالتطعيم الثاني بلقاح Comirnaty® أو Spikevax®) يمكن مقارنتها بالاستجابة المناعية بعد التطعيمين بلقاح mRNA (Comirnaty® أو Spikevax®). بالإضافة إلى ذلك، مع فترة التطعيم الأقصر بسلسلة التطعيم غير المتجانسة (التطعيم الأول بلقاح Vaxzevria® يليه التطعيم الثاني بلقاح Comirnaty® أو Spikevax® بعد 4 أسابيع على الأقل)، يمكن تحقيق التحصين الكامل في إطار زمني أقصر. كما تشير نتائج الدراسة أيضًا إلى أن الآثار الجانبية لسلسلة التطعيم غير المتجانسة (التطعيم الأول باستخدام Vaxzevria® متبوعًا بالتطعيم الثاني باستخدام Comirnaty® أو Spikevax®) يمكن مقارنتها مع تلك المعروضة هنا أدناه.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

COVID-19 Vaccine Janssen® muss nur einmal verabreicht werden.

Vaxzevria® muss zweimal verabreicht werden. Die Zulassung ermöglicht als Zeitraum zwischen der 1. und 2. Impfung mindestens 4 und höchstens 12 Wochen. Für einen größtmöglichen Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 9 bis 12 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung mit Vaxzevria®, da Studienergebnisse auf eine höhere Wirksamkeit bei längerem Impfabstand hinweisen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Für Personen, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® verwendet wurde, empfiehlt die STIKO zurzeit, unabhängig vom Alter die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) ist nach aktueller Studienlage mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

ما مدى فعالية التطعيم؟

بناءً على مستوى المعرفة المتاحة لدينا حاليًا، فإن التطعيم الكامل باللقاحات الناقلة لفيروس كوفيد-19 يوفر معدلًا جيدًا للفعالية: حيث أظهر لقاح Vaxzevria® فعالية تصل إلى 80% مع فاصل زمني يبلغ 12 أسبوعًا بين التطعيمين، وأظهر لقاح Janssen® لفيروس كوفيد-19 فعالية تصل إلى 65% تقريبًا. ويعني ذلك أن احتمالية الإصابة بكوفيد-19 كانت أقل بنسبة تصل إلى 80% (لقاح Vaxzevria®) أو بنسبة تقارب 65% (لقاح Janssen® لفيروس كوفيد-19) بين الأشخاص الذين تم تطعيمهم تطعيمًا كاملاً ضد كوفيد-19 مقارنةً بالأشخاص الذين لم يتم تطعيمهم. وكانت الفعالية فيما يتعلق بالوقاية من الإصابة بحالة مرضية خطيرة ناتجة عن مرض كوفيد-19 (مثل العلاج في المستشفى) فقد حققت نتائج أعلى، حيث بلغت نسبتها حوالي 95% بلقاح Vaxzevria® وحوالي 100% مع لقاح Janssen®. ويعني ذلك أنه إذا تعرض شخص ما تم تطعيمه تطعيمًا كاملاً بلقاح مضاد لفيروس كوفيد-19 إلى العامل الممرض، فهناك احتمال كبير لعدم إصابته بالمرض. ولم يُعرف بعد إلى متى ستستمر هذه الحماية التي يوفرها اللقاح.

وحتى لو تلقيت التطعيم، فمن الضروري اتباع قواعد السلامة الخاصة بالتباعد الاجتماعي، والتعقيم، ارتداء الكمامات، وتهوية الغرف، وذلك لحماية نفسك وبيئتك، وذلك لأن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد التطعيم ولا تتوفر بشكلٍ متساوٍ لجميع الأشخاص الملقحين، فمن الضروري حماية نفسك وبيئتك – حتى بعد تلقيك للتطعيم – وذلك باتباع قواعد السلامة (التباعد الاجتماعي، التعقيم، ارتداء الكمامات، وتهوية الغرف). وبالإضافة إلى ذلك، لا يمكن في الوقت الراهن القول على وجه اليقين ما إذا كان بإمكان الأشخاص نشر الفيروس (سارس-كوف-2) على الرغم من تطعيمهم.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen eine gute Wirksamkeit: Bei Vaxzevria® zeigte sich bei einem Abstand von 12 Wochen zwischen beiden Impfungen eine Wirksamkeit von bis zu 80 %, bei COVID-19 Vaccine Janssen® von etwa 65 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war mit etwa 95 % bei Vaxzevria® und etwa 100 % bei COVID-19 Vaccine Janssen® noch höher. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe eine schwere, durch neue Virusvarianten verursachte Erkrankung, die eine Behandlung im Krankenhaus erfordert, mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Wenn also eine mit diesem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit großer Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

من الذي يجب تطعيمه ضد كوفيد-19؟

لقاحات ناقلات كوفيد-19 مخصصة للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر.

بالنسبة للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 عامًا أو أكثر، توصي STIKO بالتطعيم باستخدام Vaxzevria® أو لقاح Janssen® كوفيد-19. تستند هذه التوصية إلى جوانب مختلفة: أولاً، يكون خطر الإصابة بمرض شديد مع كوفيد-19 أو الوفاة من كوفيد-19 أعلى بشكل ملحوظ في هذه الفئة العمرية منه لدى الأفراد الأصغر سناً. بالإضافة إلى ذلك، تم إثبات فعالية جيدة للقاحات ناقلات كوفيد-19 في هذه الفئة العمرية. بالإضافة إلى ذلك، فإن الأحداث الجانبية الموضحة تحت عنوان "هل مضاعفات اللقاح ممكنة؟" حدثت في الغالب في الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا.

بالنسبة للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و59 عامًا، فإن التطعيم مرتين باستخدام Vaxzevria® أو مرة واحدة بلقاح Janssen® COVID-19 ممكن أيضًا وفقًا لتوصية STIKO باشتراك إبداء الموافقة بعد معرفة المعلومات الطبية وإبداء الشخص المراد تطعيمه قبوله للمخاطر بنفسه. لتقييم المخاطر الفردية من جانب الشخص المراد تطعيمه فيما يتعلق بالتطعيم بلقاح Vaxzevria® أو لقاح Janssen® كوفيد-19، فإنه يجب موازنة خطر المضاعفات الموضحة أدناه، من ناحية، وخطر الإصابة بفيروس SARS-CoV-2 أو مرض كوفيد-19، من ناحية أخرى. لهذا الغرض، تجدر الإشارة من ناحية إلى أن الجلطات (الخثرات) الدموية الموصوفة أدناه مع الانخفاض المصاحب لها في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح) كانت نادرة الحدوث للغاية (بنسبة تقل عن 0.01% من الأشخاص الملقحين في هذه الفئة العمرية) حتى في الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا، وفقًا لمستوى المعرفة الحالي. من ناحية أخرى، يجب أن يكون هناك تقييم فردي لتحديد ما إذا كانت المخاطر الشخصية للإصابة بـ SARS-CoV-2 (مثل الظروف الشخصية للمعيشة والعمل والسلوكيات الفردية) أو المخاطر الشخصية لتطور الإصابة بمرض كوفيد-19 إلى مسار خطير أو مهدد للحياة (على سبيل المثال بسبب الأمراض الكامنة) مرتفعة.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Die COVID-19-Vektor-Impfstoffe sind für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen®. Diese Empfehlung beruht auf unterschiedlichen Aspekten: Zum einen ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder an COVID-19 zu versterben in dieser Altersgruppe deutlich höher als bei jüngeren Personen. Außerdem konnte für die COVID-19-Vektor-Impfstoffe in dieser Altersgruppe eine gute Wirksamkeit gezeigt werden. Zudem traten die unter „Sind Impfkomplicationen möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die zweimalige Impfung mit Vaxzevria® oder die einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person ebenfalls möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® sollten einerseits das Risiko der unten beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. Hierfür sollte zum einen beachtet werden, dass die unten beschriebenen Blutgerinnsel (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01 % der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z. B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

نظرًا لأنه لم تتم الموافقة على تطعيم الأطفال والمراهقين حتى سن 17 عامًا باللقاح الناقل ضد فيروس كوفيد-19، فينبغي عدم تطعيمهم باللقاح الناقل ضد فيروس كوفيد-19.

بالنسبة للمصابين بمرض حاد مصحوب بارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية أو أعلى)، ينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد تماثلهم للشفاء. ومع ذلك، فإن الإصابة بالبرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس مبررًا لتأجيل التطعيم. وبالنسبة للمصابين بحساسية فائقة (فرط التحسس) تجاه إحدى المواد المكونة للقاح، فينبغي عليهم الامتناع عن تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ مقدم اللقاح في حالة وجود حالة من الحساسية (التفاعلات التحسسية) لديهم تجاه أحد مكونات اللقاح وذلك قبل تلقي اللقاح. ينبغي على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول ألا يتلقى التطعيم الثاني.

الأشخاص الذين عانوا من جلطات دموية مع انخفاض في عدد الصفائح الدموية (تجلط الدم مع متلازمة نقص الصفائح) بعد التطعيم بلقاح Vaxzevria® لا ينبغي تطعيمهم مرة أخرى بلقاح Vaxzevria®.

يجب عدم تطعيم الأشخاص الذين عانوا من متلازمة تسرب الشعيرات الدموية بلقاح Vaxzevria® أو لقاح Janssen® COVID-19.

يجب على الأشخاص الذين لا يعانون من نقص المناعة، والذين ثبتت إصابتهم بفيروس كورونا المستجد بشكل مؤكد وبمسحة إيجابية، أن يتلقوا في هذا الوقت جرعة واحدة فقط من اللقاح. وإذا كانت العدوى مصحوبة بمرض، فيجب عادةً إعطاء التطعيم بعد 6 أشهر من الإصابة، على ألا تقل ليس قبل 4 أسابيع بعد الإصابة. وفي حالة الإصابة بدون علامات المرض، يمكن إعطاء التطعيم من 4 أسابيع بعد التشخيص. حتى في الحالات التي مضى فيها أكثر من 6 أشهر على التشخيص، يكفي تلقي جرعة واحدة فقط من اللقاح. لا يمكن حاليًا تحديد ما إذا كانت الجرعة الثانية اللاحقة ضرورية لهؤلاء الأشخاص ومتى يجب تلقيها. بالنسبة للأشخاص الذين ثبتت إصابتهم بفيروس كورونا المستجد بعد تلقي الجرعة الأولى من اللقاح توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بتلقي الجرعة الثانية من اللقاح بعد 6 أشهر بعد الشفاء أو بعد إعادة التشخيص. لا يوجد دليل على أن التطعيم يشكل خطرًا إذا كان الشخص قد أصيب بعدوى في الماضي. وبالتالي، لا توجد ضرورة طبية لاستبعاد ذلك قبل التطعيم.

لا توجد خبرة كافية حتى الآن حول استخدام اللقاحات الناقلة (Vector) ضد كوفيد-19 أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية. لا توصي لجنة STIKO حاليًا بالتطعيم العام أثناء الحمل - بغض النظر عن نوع لقاح كوفيد-19. ومع ذلك، في بعض الحالات الفردية، يُمكن أن تتلقى النساء الحوامل لقاحًا بدءًا من الثلث الثاني من الحمل، وبالأحرى تلقيهن بلقاح mRNA (لقاح Comirnaty® أو لقاح Spikevax®) بعد تقييم المخاطر والفوائد وبعد استيضاح المعلومات التفصيلية. يجب أن يضع تقييم المخاطر والفوائد بعين الاعتبار الظروف الموجودة مسبقًا والتي تشكل خطرًا كبيرًا على المراحل الشديدة من مرض كوفيد-19 أو نمط الحياة التي تنطوي على مخاطر عالية للإصابة بفيروس سارس-كوفيد-2. وتستبعد لجنة STIKO إلى حد بعيد أن يشكل تطعيم الأم خلال فترة الإرضاع خطرًا على الطفل الوليد.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen sie nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem

Impfärzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit Vaxzevria® Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten sind, dürfen nicht erneut mit Vaxzevria® geimpft werden.

Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen nicht mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten. Ist die Infektion mit einer Erkrankung einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Infektion erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen nach der Infektion. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-Vektor-Impfstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden. Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

كيف أتصرف قبل وبعد تلقي التطعيم؟

إذا تعرضت للإغماء بعد تلقيك لقاح سابق أو حقنة أخرى أو كان لديك ميل للإصابة الحساسية الفورية، فيرجى إبلاغ الطبيب المعالج المختص بتقديم التطعيم بذلك. ويمكنه بعد ذلك مراقبتك لفترة طويلة بعد التطعيم.

يجب الحفاظ على فاصل زمني لا يقل عن 14 يومًا من تلقي اللقاحات الأخرى.

قبل تلقي التطعيم، يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم أو تتناول أدوية مضادة للتخثر، حيث سيتناقش طبيبك معك في أن يتم تطعيمك مع أخذ بعض الاحتياطات البسيطة. لا يوجد ما يمنع تطعيم الأشخاص الذين يعانون من ضعف المناعة. ومع ذلك، قد لا يكون التطعيم فعالاً مع هذه الفئة من الأشخاص.

يُرجى أيضًا إبلاغ الطبيب قبل التطعيم إذا كنت قد عانيت من أي حالة من حالات الحساسية أو إذا أصابك رد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب لعدم الحصول على التطعيم.

بعد التطعيم لا يلزمك أخذ راحة استثنائية. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم (انظر "ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد أخذه؟")، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى. يمكن لطبيبة/طبيب الأسرة تقديم المشورة لك حول هذا الأمر.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد تلقيه؟

بعد التطعيم باللقاحات الناقلية (Vector) ضد كوفيد-19، يمكن أن تحدث ردود فعل موضعية وعامة قصيرة المدى ومؤقتة كتعبير عن تفاعل الجسم مع اللقاح. قد تظهر ردود الفعل تلك أيضاً في صورة الإصابة بحمى وقشعريرة وغيرها من الأعراض الأخرى الشبيهة بالإنفلونزا. وعادة ما تهدأ في غضون أيام قليلة بعد التطعيم. للتخفيف من الأعراض المحتملة، يمكن تناول دواء مسكن/خافض للحرارة بالجرعة الموصى بها.

تكون معظم هذه الآثار الجانبية أقل شيوعاً إلى حد ما عند كبار السن مقارنةً بالشباب. غالباً ما تكون ردود فعل اللقاح خفيفة أو معتدلة، ومع لقاح Vaxzevria® تظهر أحياناً بعد التطعيم الثاني بشكل أقل تواتراً من احتمال ظهورها بعد التطعيم الأول.

لقاح Vaxzevria®: كانت أكثر ردود الفعل الناجمة عن اللقاح التي تم الإبلاغ عنها بشكل متكرر خلال دراسات الموافقة هي عدم الراحة في موقع الحقن (أكثر من 60%)، والألم في موقع الحقن، والصداع والإجهاد (أكثر من 50%)، وآلام العضلات وعدم الارتياح (أكثر من 40%)، وارتفاع في درجة الحرارة وقشعريرة (أكثر من 30%)، وآلام المفاصل والغثيان (أكثر من 20%). في كثير من الأحيان (بين 1% و 10%)، انخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، تم ملاحظة حدوث القيء والإسهال والاحمرار والتورم في موضع الحقن إلى جانب الحمى. من حين لآخر (بين 0.1% و 1%)، يظهر تورم في العقدة الليمفاوية، وانخفاض الشهية، والدوخة، والنعاس، وزيادة التعرق، والحكة، والطفح الجلدي العام.

لقاح COVID-19 Janssen®: كانت ردود الفعل الأكثر شيوعاً خلال دراسات الموافقة هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 40%)، والصداع والتعب وآلام العضلات (أكثر من 30%)، والغثيان (أكثر من 10%). في كثير من الأحيان (بين 1% و 10%)، تم الإبلاغ عن الحمى والسعال وآلام المفاصل والاحمرار والتورم في موقع الحقن إلى جانب القشعريرة. من حين لآخر (بين 0.1% و 1%)، تظهر الرعشات، والعطس، وآلام في الفم والحلق، والطفح الجلدي العام، وزيادة التعرق، وضعف العضلات، وألم في الذراع أو الساق، وآلام الظهر، والشعور العام بالضعف، والشعور بالتوعك.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den COVID-19-Vektor-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu kurzfristigen, vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen können auch Fieber, Schüttelfrost und andere grippeähnliche Beschwerden sein. Sie klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach der Impfung wieder ab. Zur Linderung möglicher Beschwerden kann ein schmerzlinderndes/fiebersenkendes Medikament in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden. 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 bei Vaxzevria® nach der 2. Impfung etwas seltener als nach der 1. Impfung auf.

Vaxzevria®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 %), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20%). Häufig (zwischen 1% und 10%) wurde eine Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

COVID-19 Vaccine Janssen®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Ermüdung und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr

als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

هل يمكن أن تحدث مضاعفات للتطعيم؟

تشير المضاعفات الناجمة عن اللقاح تكون إلى أي آثار ناتجة عن اللقاح والتي تتجاوز الحد الطبيعي لرد الفعل تجاه اللقاح، والتي تؤثر بشكل كبير على الحالة الصحية للشخص الذي تلقى اللقاح.

لقاح Vaxzevria®: منذ أن تم طرح اللقاح، نادرًا (أقل من 0.01%) ما لوحظ حدوث تجلطات (خثار الدم) في الدم مع انخفاض عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)، بالتزامن أحيانًا في بعض الحالات مع النزيف، وذلك بعد التطعيم بلقاح Vaxzevria®. وشملت هذه التجلطات بعض الحالات الشديدة التي تنطوي على جلطات دموية في أماكن مختلفة أو غير عادية (مثل جلطات الجيوب الألفية الوريدية الدماغية أو حتى في تجويف البطن)، إلى جانب زيادة نشاط تجلط الدم أو حتى النزيف في جميع أنحاء الجسم. وقد حدثت معظم هذه الحالات في غضون 3 أسابيع بعد تلقي التطعيم، وغالبيتها في الأشخاص دون سن 60. وكانت بعض الحالات الموصوفة قد انتهت بالوفاة أو بأضرار دائمة. وبالمثل، منذ طرح اللقاح، لوحظت حالات نادرة جدًا (أقل من 0.01%) من متلازمة التسرب الشعري بعد التطعيم بلقاح Vaxzevria®، وبعض الأشخاص الذين عانوا سابقًا من متلازمة التسرب الشعري، وقد أفضى بعضها إلى الوفاة. تحدثت متلازمة التسرب الشعري في الأيام القليلة الأولى بعد التطعيم وتتميز بانتفاخ سريع التقدم في الذراعين والساقين وزيادة الوزن المفاجئة والشعور بالضعف وتتطلب عناية طبية فورية. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا لمتلازمة جيلان باريه بعد التطعيم بلقاح Vaxzevria®، وانتهت في بعض الحالات بوفاة المريض. وهذه الحالات قيد مزيد من التحقيق حول ما إذا كانت هذه الحالات مرتبطة سببياً بالتطعيم أم لا. تتميز متلازمة جيلان باريه بضعف أو شلل في الساقين والذراعين، والذي يمكن أن يمتد إلى الصدر والوجه وقد يتطلب رعاية طبية مكثفة.

لقاح Janssen® COVID-19: حدثت ردود فعل تحسسية وظهرت بثور في بعض الحالات النادرة (0.1% إلى 1.0%). بالإضافة إلى ذلك، بعد تلقي لقاح Janssen® COVID-19، تم رصد الإصابة بجلطات دموية (على سبيل المثال، في الدماغ مثل تجلط الوريد الجببي أو أيضًا في تجويف البطن) المرتبطة بانخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح)، في حالات نادرة جدًا (أقل من 0.01%) بما في ذلك وقوع وفيات في بعض الحالات. حدثت هذه المواقف في غضون 3 أسابيع من التطعيم وغالبًا بين الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا.

وبالمثل، منذ طرح اللقاح، لوحظت حالات نادرة جدًا من متلازمة التسرب الشعري بعد التطعيم بلقاح Janssen® COVID-19، وبعض الأشخاص الذين سبق لهم الإصابة بمتلازمة التسرب الشعري، وانتهى الوضع ببعضهم إلى الوفاة. تحدثت متلازمة التسرب الشعري في الأيام القليلة الأولى بعد التطعيم وتتميز بانتفاخ سريع التقدم في الذراعين والساقين وزيادة الوزن المفاجئة والشعور بالضعف وتتطلب عناية طبية فورية. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا (أقل من 0.01%) من متلازمة جيلان باريه بعد التطعيم بلقاح Janssen® COVID-19. ومن الوارد أن تكون مثل هذه الحالات مرتبطة سببياً بالتطعيم. تتميز متلازمة جيلان باريه بضعف أو شلل في الساقين والذراعين، والذي يمكن أن يمتد إلى الصدر والوجه وقد يتطلب رعاية طبية مكثفة.

منذ طرح اللقاح، تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية فورية (تفاعلات تأقية) في حالات نادرة جدًا. وقد حدثت تلك الحالات بعد وقت قصير من تلقي التطعيم، وتطلبت العلاج الطبي. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، ففي حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد - بشكل قاطع - ظهور آثار جانبية تحسسية فورية والتي تصل إلى حد الصدمة، أو غيرها من المضاعفات الأخرى التي لم تكن معروفة في السابق.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامية المذكورة أعلاه، فسيكون طبيب الأسرة متواجداً بالطبع لإبداء المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، أو إذا واجهت أيًا من الأعراض الموضحة في القسم الوارد أعلاه تحت عنوان: "ماذا أفعل قبل التطعيم وبعده؟"، فيرجى التماس العلاج الطبي على الفور. إذا ظهرت بعد أيام قليلة من التطعيم أعراض شديدة، خاصة ضيق التنفس، أو ألم الصدر، تورم في الذراعين أو الساقين، زيادة مفاجئة في الوزن، ضعف أو شلل في الساقين أو الذراعين أو الصدر أو الوجه (وقد تشمل - على سبيل المثال - الرؤية المزدوجة، أو صعوبة تحريك العينين، أو صعوبة البلع، أو صعوبة التحدث، أو صعوبة المضغ، أو صعوبة في المشي، أو مشاكل في التناسق الحركي أو الإحساس بعدم الراحة أو مشاكل في التحكم في المثانة أو مشاكل في وظائف الأمعاء)، أو ألمًا مستمرًا في البطن، أو تشوش، أو ضعفها أو إذا كنت تعاني من الصداع الشديد أو المستمر، أو كدمات، أو نزيف دقيق في الجلد خارج موقع الحقن، يُرجى طلب الرعاية الطبية على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيتيح لك مقدم اللقاح الفرصة لعقد مناقشة توضيحية معك.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

Vaxzevria®: Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z. B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01 %) Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®, zum Teil mit tödlichem Ausgang. Ob diese Fälle in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung stehen, wird weiter untersucht. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

COVID-19 Vaccine Janssen®: In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Diese Fälle stehen möglicherweise in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, insbesondere Atemnot, Brustschmerzen, Schwellungen der Arme oder Beine, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwäche oder Lähmungen der Beine, Arme, Brust oder des Gesichts (diese können beispielsweise Doppelbilder, Schwierigkeiten, die Augen zu bewegen, zu schlucken, zu sprechen, zu kauen oder zu gehen, Koordinationsprobleme, Missempfindungen oder Probleme bei der Blasenkontrolle oder Darmfunktion beinhalten), anhaltenden Bauchschmerzen, Sehstörungen oder Schwächegefühl oder wenn Sie einige Tage nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder Blutergüsse oder punktförmige Hautblutungen außerhalb der Einstichstelle auftreten, begeben Sie sich bitte unverzüglich in ärztliche Behandlung.

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

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

ملاحظات:

Anmerkungen:

المكان، التاريخ

Ort, Datum

توقيع مقدم اللقاح

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

توقيع الشخص المراد تطعيمه

Unterschrift der zu impfenden Person

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

توقيع الشخص الذي يحق له تقديم الموافقة (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الراعي)

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (سارس-كوف-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. يمكنك التسجيل في غضون 48 ساعة بعد التطعيم. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.

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

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

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

الإصدار 1 النسخة 008 (بتاريخ 9 أغسطس 2021)

Ausgabe 1 Version 008 (Stand 9. August 2021)

تم إعداد هذه النشرة التوضيحية من قبل Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



تاريخ التطعيم الطبي للتطعيم الوقائي ضد فيروس كورونا (2019) – باللقاح الناقل (Vector) - (Vaxzevria®)، المعروف سابقًا لِقاح AstraZeneca لفيروس كوفيد-19 الذي طرحتته شركة AstraZeneca ولقاح Janssen® لفيروس كوفيد-19 الذي طرحتته شركة Johnson & Johnson

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson)

1. هل تعاني حاليًا¹ من مرض حاد مصحوب بالحمى؟ نعم 0 لا 0

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. هل تم تطعيمك¹ خلال آخر 14 يومًا؟ نعم 0 لا 0

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. هل تلقيت بالفعل¹ أي لقاح ضد مرض كوفيد 19؟ نعم 0 لا 0

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ: اللقاح:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

3. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? 0 ja 0 nein

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

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

4. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ الجرعة الأولى للقاح فيروس كوفيد-19،

هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟ نعم 0 لا 0

هل أصبت بتجلط (تخثر) دموي بعدها؟ نعم 0 لا 0

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Haben Sie¹ danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

5. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا

المستجد (SARS-CoV-2) في الماضي؟ نعم 0 لا 0

في حالة الإجابة بنعم، فمتى كان ذلك؟ (بعد الإصابة بـ SARS-CoV-2، يوصى بإرجاء التطعيم إلى فترة تتراوح ما بين 4 أسابيع إلى 6 أشهر بعد التشخيص).

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

6. هل تعاني من ¹ أمراض مزمنة أو هل تعاني ¹ من نقص المناعة

0 لا نعم 0 (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟
إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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. هل تعاني ¹ من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟
0 نعم 0 لا

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

8. هل سبق لك ¹ الإصابة بأعراض حساسية معروفة؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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

Wenn ja, welche?

9. هل سبق لك ¹ الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة

الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك

لللقاح مختلف؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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. هل أنت حامل أو مرضعة حالياً؟
0 نعم 0 لا

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie ¹? 0 ja 0 nein

¹ إذا لزم الأمر، سيتم الرد على هذا من قبل الممثل القانوني

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد فيروس كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) – باللقاح الناقل (Vector) - (Vaxzevria®)، المعروف سابقاً لقاح AstraZeneca لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة AstraZeneca و لقاح Janssen® لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة (Johnson & Johnson)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson)

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

تاريخ الميلاد:

Geburtsdatum:

العنوان:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

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

- ليس لدي أي أسئلة أخرى كما أنني أتنازل صراحة عن مناقشة التوضيح الطبي.
- أوافق على اللقاح الموصي به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 باللقاح الناقل (Vector).
- أرفض اللقاح.
- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit Vektor-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

ملاحظات:

Anmerkungen:

المكان، التاريخ:

Ort, Datum

توقيع الطبيبة/الطبيب

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

توقيع الشخص المراد تطعيمه

Unterschrift der zu impfenden Person

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

توقيع الشخص الذي يحق له تقديم الموافقة (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الراعي)

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فيرجى أيضاً تقديم الاسم وتفاصيل الاتصال الخاصة بالشخص الذي يحق له تقديم الموافقة (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الوصي):

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

اللقب، الاسم الأول:

Name, Vorname:

البريد الإلكتروني:

E-Mail:

رقم الهاتف:

Telefonnr.:

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

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.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 004 (بتاريخ 9 أغسطس 2021)

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin

Ausgabe 001 Version 004 (Stand 9. August 2021)