

## FLETË INFORMUESE

### Për vaksinimin kundër COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

(vaksinimi bazë dhe vaksinimet përforcuese)

– me vaksina me bazë mRNA –

(Comirnaty® 10 µg ose 30 µg nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga Moderna)

22 mars 2022 (kjo fletë informuese përditësohet vazhdimisht)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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)

Stand: 22. März 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

### **Cilat janë simptomat e COVID-19?**

Ndër simptomat e shpeshta të COVID-19 përfshihen kolla e thatë, temperatura, vështirësia në frymëmarrje, si dhe një humbja e përkohshme e shqisës së nuhatjes dhe të shijuarit. Gjithashtu raportohet edhe për një ndjesi të përgjithshme sëmundjeje me dhimbje koke dhe dhimbje gjymtyrësh, dhimbje fyti dhe rrufë. Në raste më të rralla janë raportuar probleme gastrointestinale, konjunktivit dhe ënjtje e nyjave limfatike. Dëme në sistemin nervor ose kardiovaskular, si dhe ekziston mundësia për procese afatgjata të sëmundjes. Edhe pse kalimi i lehtë i sëmundjes është diçka e zakonshme dhe shumica e personave të sëmurur shërohen plotësisht, ekziston frika për zhvillime të rënda të saj, si për shembull me pneumoni, dhe kjo mund të çojë në vdekje. Në veçanti, fëmijët dhe adoleshentët e kalojnë më lehtë sëmundjen; rastet e rënda janë të rralla te ta dhe zakonisht ndodhin kur ekzistojnë sëmundje shoqëruese. Kurset dhe komplikimet e rënda janë zakonisht të rralla te gratë shtatzëna, edhe pse shtatzënia në vetvete paraqet një faktor të rëndësishëm rreziku për kurset e rënda të COVID-19. Personat me deficiençë imunitare mund të kenë një kurs më të rëndë të sëmundjes dhe rrezik më të madh për një kurs fatal.

#### **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.

### **Çfarë janë vaksinat mRNA kundër COVID-19?**

Vaksinat që janë aprovuar aktualisht, Comirnaty® 10 µg (për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç) dhe Comirnaty® 30 µg (për personat e moshave 12 vjeç e sipër) nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga Moderna, janë vaksina me bazë mRNA të bazuara në të njëjtën teknologji.

Vaksinat mRNA përmbajnë një "blueprint" për një bllok ndërtimi të vetëmtë virusit (e ashtuquajtura proteina "spike"), por nuk përmbajnë viruse të shumëfishueshme. Prandaj, vaksinat nuk mund të

shkaktojnë sëmundje te personat e vaksinuar. Po kështu, personat e vaksinuar nuk mund t'ua transmetojnë virusin personave të tjerë.

mARN që gjendet në vakcina nuk inkorporohet te gjëmoni i njeriut pasi bëhet vaksinimi, por ajo "lexohet" pasi futet në qeliza, ku më pas këto qeliza prodhojnë vetë proteinat Spike/gjilpërë. Kështu proteinat Spike gjenerohen që prodhohen nga trupi i personit të vaksinuar njihen nga sistemi imunitar si proteina të huaja; si rezultat, prodhohen antitrupe dhe qeliza imunitare kundër proteinës Spike të virusit. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune.

#### 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.

## Si bëhet vakcina bazë?

Vakcina injektohet në muskulin e pjesës së sipërme të krahut. Për vaksinimin bazë, vakcina duhet të bëhet dy herë në intervale 3 deri në 6 javë (Comirnaty®) ose 4 deri në 6 javë (Spikevax®).

Për të gjitha vaksinimet bazë me një vaksinë mRNA, duhet të bëhet e njëjta vaksinë nga i njëjti prodhues.

Megjithatë, bëjnë përjashtim personat nën moshën 30 vjeç dhe për gratë shtatzëna që kanë bërë një vaksinë Spikevax® në kohën e vaksinimit të parë. Sipas STIKO, vaksinimet e tjera duhet të bëhen me Comirnaty®. Përveç kësaj, nëse vakcina mRNA që është përdorur për dozën e parë nuk është e disponueshme, mund të përdoret cilado vaksinë tjetër për sa kohë zbatohen kufizimet në lidhje me moshën dhe shtatzëninë.

### Vaksinimi bazë pasi është vërtetuar infeksioni SARS-CoV-2:

Sipas rekomandimit të STIKO, personat e pavaksinuar për të cilët është vërtetuar se kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2, për vaksinimin bazë duhet të bëjnë vetëm një dozë vaccine në një interval prej të paktën 3 muajsh pas infektimit (me kusht që të mos jenë sistem imunitar të kompromentuar. Në këto raste, vendimi nëse duhet të bëhet një vaksinë apo jo do të merret në varësi të çdo rasti).

Personat në të cilët është konfirmuar infeksioni me SARS-CoV-2 brenda 4 javësh nga vaksinimi i parë pas dozës së parë duhet të marrin një dozë të dytë të vaksinës në një interval prej të paktën 3 muajsh pas infektimit. Nëse infeksioni me SARS-CoV-2 ka ndodhur 4 ose më shumë javë larg nga vaksinimi i parë me 1 dozë, nuk nevojitet më vaksinim i mëtejshëm për vaksinimin bazë.

Rekomandim në lidhje me vaksinimin pas një infeksioni të vërtetuar zbatohet gjithashtu për personat e moshës 5 deri në 11 vjeç, të cilët kanë sëmundje shoqëruese. Fëmijët që nuk kanë sëmundje shoqëruese, por te të cilët është vërtetuar nëpërmjet laboratorit infeksioni me SARS CoV-2, për momentin nuk duhet të vaksinohen.

Optimizimi ose plotësimi i mbrojtjes së vaksinës pas një vaksinimi të vetëm me vaksinën Janssen® COVID-19 (nga Johnson & Johnson):

Sipas rekomandimit të STIKO, personat që kanë bërë vetëm një dozë të vaksinës Janssen® COVID-19 duhet të bëjnë një dozë shtesë të një vaccine mRNA (Comirnaty® për personat nën moshën 30 vjeç, Comirnaty® ose Spikevax® për personat e moshës 30 vjeç e sipër) për të optimizuar ose plotësuar mbrojtjen prej vaksinës me një interval prej të paktën 4 javësh pas dozës së parë të vaksinës.

#### Vaksinimi kundër COVID-19 së bashku me vaksinimet e tjera shoqëruese:

Sipas STIKO, vaksinat për COVID-19 mund të bëhen njëkohësisht me vakcina të tjera të çaktivizuara, si për shembull vaksinat për gripin. Në këtë rast, reaksionet ndaj vaksinimit mund të ndodhin disi më shpesh sesa kur ato bëhen më vete. Kur bëhen njëkohësisht vakcina të ndryshme, zakonisht injektimet duhet të bëhen në gjymtyrë të ndryshme. Duhet të ruhet një interval prej të paktën 14 ditësh para dhe pas çdo vaksinimi kundër COVID-19 me vaksinat e tjera të gjalla.

#### Bërja e vaksinës Comirnaty® 10 µg (10 mikrogram/dozë) te fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç:

Vaksina Comirnaty® 10 µg bëhet dy herë në intervale prej 3 deri në 6 javë për vaksinimin bazë.

#### **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 SARS-CoV-2-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.

## Cila është procedura për vaksinimet bazë?

Comirnaty® është aprovuar si vaksinim përforcues për personat e moshës 12 vjeç e sipër dhe Spikevax® është aprovuar si vaksinim përforcues për personat e moshës 18 vjeç e sipër.

STIKO rekomandon të bëhet vakcina përforcuese me një vaksinë mRNA për të gjithë personat e moshës 12 vjeç e sipër. Në kundërshtim me aprovimin, STIKO rekomandon gjithashtu vaksinimin përforcues për fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç që kanë sëmundje shoqëruese të paktën 6 muajsh pas përfundimit të vaksinimit kryesor. Fëmijët dhe adoleshentët e moshave 12 deri në 17 vjeç duhet të bëjnë vaksinimin përforcues të paktën 3 muaj pas dozës së fundit të vaksinimit kryesor. STIKO rekomandon që fëmijët dhe adoleshentët e moshave 12 deri në 17 vjeç që kanë sëmundje ekzistuese të bëjnë vaksinimin përforcues sa më shpejt të jetë e mundur; fëmijët dhe adoleshentët e kësaj grupmoshe të cilët nuk kanë sëmundje shoqëruese duhet ta bëjnë duhet ta bëjnë vaksinimin përforcues pas një intervalikohe disi më të gjatë prej deri në 6 muajsh. Përveç kësaj, njerëzit që kanë bërë vaksinën COVID-19 Vaccine Janssen, e cila ka vetëm një dozë, dhe që kanë bërë një vaksinë mRNA si dozë të dytë për të forcuar ose plotësuar mbrojtjen prej vaksinës, rekomandohet që të bëjnë një vaksinë përforcuese me një vaksinë mRNA në një interval prej 3 muajsh nga doza e mëparshme.

Për gratë shtatzëna të çfarëdo moshe, STIKO rekomandon vaksinim përforcues duke filluar nga trimujori i dytë me vaksinën Comirnaty® me bazë mRNA.

Për personat e moshës nën 30 vjeç, rekomandohet vetëm Comirnaty®. Për personat e moshës 30 vjeç e sipër, janë njëlloj të përshtatshme të dyja vaksinat mRNA që janë të dipsonueshme (Comirnaty® dhe Spikevax®).

“Vaksinimet përforcuese të dyta”: STIKO rekomandon më tej që njerëzit e moshës mbi 70 vjeç, personat që banojnë, si dhe ata që marrin ndihmë, në institucionet e përkujdesit, si edhe personat që janë më të rrezikuar të sëmuren rëndë në institucionet e përkujdesit dhe personat e moshës 5 vjeç e sipër që kanë sistem imunitar të dobët, duhet që të gjithë të bëjnë një vaksinim përforcues me një vaksinë mRNA me një interval prej të paktën 3 muajsh nga vaksinimi i parë përforcues. Personat që punojnë në institucionet mjekësore dhe në ato të përkujdesit, duhet të bëjnë një vaksinim përforcues të dytë pas jo më pak se 6 muajsh.

Nëse është e mundur, duhet të përdoret vakcina mRNA që është përdorur për vaksinimin bazë ose për vaksinimin përforcues të parë. Nëse kjo nuk është e mundur, mund të përdoret gjithashtu një vaksinë tjetër mRNA për personat e moshës 30 vjeç e sipër.

### **Vaksinimi përforcues pas një infeksioni SARS-CoV-2 të vërtetuar:**

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 dhe kanë bërë 1 dozë të vaksinës më shumë se 4 javë më pas, zakonisht duhet të bëjnë një vaksinë përforcuese në një interval prej të paktën 3 muajsh pas infektimit.

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 pak kohë (më pak se 4 javë) pas vaksinimit të parë dhe më pas janë vaksinuar për herë të dytë si pjesë e vaksinimit bazë, duhet të bëjnë gjithashtu një vaksinë përforcuese të paktën 3 muaj pas vaksinimit të mëparshëm.

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 të paktën 4 javë pas vaksinimit të parë, duhet të bëjnë një vaksinim përforcues jo më herët se 3 muaj pas infeksionit të vërtetuar. Personat që kanë bërë 2 vaksinime si pjesë e vaksinimit kryesor dhe janë infektuar me SARS-CoV-2 brenda 3 muajve të

parë pas vaksinimit të dytë, duhet të bëjnë një vaksinim përforcues 3 muaj pas shërimit; nëse infeksioni ka ndodhur të paktën 3 muaj pas vaksinimit të dytë, nuk është e nevojshme të bëhet vaksinim përforcues.

Për momentin, në përgjithësi nuk rekomandohen vaksina të tjera për personat që kanë qenë të infektuar me SARS CoV-2 pas kryerjes së vaksinimit përforcues.

#### Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. 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.

Schwangeren jeden Alters 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.

„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 erhöhten 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 bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

#### Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach im Abstand von mehr als 4 Wochen 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann im Rahmen der Grundimmunisierung ein 2. Mal geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Infektion eine Auffrischimpfung bekommen.

Personen, die 2 Impfungen im Rahmen der Grundimmunisierung erhalten haben, und eine SARS-CoV-2-Infektion innerhalb der ersten 3 Monate nach der 2. Impfung durchgemacht haben, sollen eine Auffrischimpfung 3 Monate nach Infektion erhalten; fand die Infektion mindestens 3 Monate nach der 2. Impfung statt, ist keine Auffrischimpfung notwendig.

Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

## Sa i efektshëm është vaksinimi?

Vaksinat e disponueshme për COVID-19 mRNA janë të ngjashme me njëra-tjetrën për sa i përket efikasitetit.

Sipas njohurive të deritanishme, vaksinimi i plotë me vakcina mRNA 19 është mjaft i efektshëm - studimet në lidhje me mbrojtjen nga varianti Delta tregojnë një efikasitet prej rreth 90% për sa i përket parandalimit të sëmundjes rëndë; mbrojtja nga sëmundja lehtë është më e ulët me vaksinat mRNA që janë në dispozicion. Kjo do të thotë se nëse një person i vaksinuar plotësisht me një vaksinë mRNA bie në kontakt me patogjenin, ekziston një probabilitet i lartë që të mos sëmuret rëndë. Të dhënat fillestare në lidhje me efektin mbrojtës nga varianti Omicron tregojnë më pak efikasitet krahasuar me atë të variantit Delta. Megjithatë, pas kryerjes së një vaccine përforcuese, është vërejtur një efekt mbrojtës mjaft më i lartë kundrejt infeksionit simptomatik dhe sëmundjes rëndë me variantin Omicron.

#### Vaksinimi i fëmijëve dhe adoleshentëve të moshave 12 deri në 17 vjeç:

Në eksperimentet klinike, vaksinimi dy herë me Comirnaty® te personat e moshës 12 deri në 15 vjeç vaksinimi i plotë me Spikevax® te personat e moshës 12 deri në 17 vjeç shfaq efikasitet prej deri në 100% për sa i përket sëmundjes COVID-19. Për të dyja vaksinat mRNA, mund të arrihet në përfundimin se efikasiteti është po kaq i lartë në rastin e sëmundjes së rëndë me COVID-19.

#### Vaksinimi i fëmijëve të moshave 5 deri në 11 vjeç:

Në eksperimentet klinike me fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç, është përcaktuar një efikasitet prej 91% për sa i përket parandalimit të sëmundjes COVID-19 pas vaksinimit të plotë me Comirnaty® 10 µg.

#### **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. 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.

## **Kush duhet ta bëjë vaksinën kundër COVID-19 dhe cilën vaksinë mRNA duhet të bëjë?**

Comirnaty® 30 µg është aprovuar për personat 12 vjeç e sipër dhe Spikevax® është aprovuar për personat e moshës 6 vjeç e sipër. Përveç kësaj, aprovimi i Comirnaty® në dozë më të ulët është aprovuar edhe për personat e moshave 5 deri në 11 vjeç (Comirnaty® 10 µg).

STIKO rekomandon vaksinimin kundër COVID-19 për të gjithë personat e moshës 12 vjeç e sipër.

STIKO rekomandon vaksinimin bazë me Comirnaty® 10 µg për fëmijët që janë të moshave 5 deri në 11 vjeç dhe kanë sëmundje shoqëruese, në përputhje me aprovimin e dhënë për këtë grupmoshë.

Vaksinimi kundër COVID-19 mund t'u bëhet gjithashtu fëmijëve të moshave 5 deri në 11 vjeç pa sëmundje shoqëruese me kërkesë individuale të fëmijëve dhe prindërve ose kujdestarëve pas është marrë aprovimi mjekësor. Përveç kësaj, vaksinimi rekomandohet për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç që kanë të afërm ose kontakte të tjera që janë tepër të rrezikuar për t'u sëmurur rëndë me COVID-19, të cilët nuk mund ta bëjnë vaksinën vetë, ose për të cilët ekziston një dyshim i arsyeshëm se vaksinimi nuk do të siguronte mbrojtje të përshtatshme (p.sh. njerëzit që janë duke kryer terapi immunosupresive).

Për personat e moshës nën 30 vjeç, si vaksinimi bazë ashtu edhe vaksinimet përforcuese duhet të bëhen vetëm me Comirnaty®. Arsyeja për këtë është se ekzistojnë prova të rrezikut më të lartë të miokardit dhe perikardit te personat nën 30 vjeç pas vaksinimit me Spikevax® krahasuar me Comirnaty®. Sipas rekomandimit të STIKO, personat e moshës 30 vjeç e sipër mund të vaksinohen si me Comirnaty®, ashtu edhe me Spikevax®.

Gratë shtatzëna duhet të vaksinohen me Comirnaty® nga trimujori i dytë, pavarësisht moshës që kanë, edhe pse nuk ka ende në dispozicion të dhëna krahasuese për Comirnaty® dhe Spikevax®. Comirnaty® siguron gjithashtu mbrojtje shumë të mirë kundër sëmundjes COVID-19 gjatë shtatzënisë. Sipas studimeve të deritanishme, efektet anësore të rënda nuk ndodhin shpesh pas vaksinimit gjatë shtatzënisë. Studimet tregojnë se vaksinimi i grave shtatzëna siguron mbrojtje edhe për foshnjën.

STIKO rekomandon gjithashtu vaksinimin me vaksinën mRNA për gratë që ushqejnë fëmijën me gji, dhe me vaksinën Comirnaty® për gratë që ushqejnë me gji dhe që janë nën moshën 30 vjeç. Nuk ka prova që të tregojnë se vaksinimi kundër COVID-19 gjatë ushqyjes me gji përbën rrezik për nënën ose fëmijën.

#### Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf 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. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. 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.

#### Kush nuk duhet vaksinuar?

Kushdo që vuan nga një sëmundje akute me temperaturë mbi 38,5°C duhet të vaksinohet vetëm pasi të shërohet. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsye



për shtyrje. Ju lutemi informoni mjekun nëse keni alergji. Personat që kanë ndjeshmëri të lartë ndaj një substance të vaksinës ose personave që u ndodh një reaksion alergjik i menjëhershëm (anafilaksi) pas një vaksinimi mRNA duhet të shkojnë te një qendër për alergjitë. Atje do të përcaktohet se si të vepron.

#### 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. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

### Çfarë duhet të bëj para dhe pas vaksinimit?

Nëse ju ka rënë të fikët pas një vaksine ose ndonjë injektimi që keni bërë më parë, keni prirjen t'ju shfaqen alergji në çast ose keni pasur reaksione të tjera, ju lutem të informoni mjekun. Pastaj ai mund t'ju vëzhgojë më gjatë pas vaksinimit.

Para se të bëni vaksinën, ju lutemi të informoni mjekun nëse keni çrregullime të mpiksjes së gjakut apo nëse merrni ilaçe për hollimin e gjakut. Mund ta bëni vaksinën duke ndjekur disa masa parandaluese të thjeshta. Ju lutemi, para se të bëni vaksinën, t'i tregoni mjekut nëse keni alergji apo nëse keni pasur reaksion alergjik pas vaksinimit në të kaluarën. Mjeku do sqarojë me ju nëse ka arsye që të mos e bëni vaksinën.

Në ditët e para pas vaksinimit, duhet të shmangen mundimet fizike të pazakonta dhe sportet konkurruese. Në rastin e dhimbjeve ose etheve pas vaksinimit, mund të merren ilaçe për qetësimin e dhimbjeve/uljen e temperaturës. Mund të konsultoheni me mjekun për këtë.

Ju lutemi të mbani parasysh se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit dhe ajo nuk është e njëjtë te të gjithë personat e vaksinuar. Përveç kësaj, personat e vaksinuar mund ta përhapin virusin (SARS-CoV-2) edhe pa u sëmurur, edhe pse rreziku është mjaft më i ulët krahasuar me personat e pavaksinuar. Prandaj, ju lutemi të vazhdoni të zbatoni rregullat 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.

### Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?

Në Gjermani janë bërë tashmë shumë milionë doza të vaksinave mRNA-COVID-19. Reaksionet negative të raportuara deri tani në Institutin Paul Ehrlich pas vaksinimit me vaksinat mRNA ishin kryesisht reaksione lokale kalimtare dhe të përgjithshme, të cilat mund të ndodhin si shprehje e bashkëveprimit të trupit me vaksinën. Këto reaksione shfaqen zakonisht brenda 2 ditëve nga



vaksinimi dhe rrallë zgjasin më shumë se 3 ditë. Shumica e reaksioneve janë paksa më të rralla te personat e moshuar sesa tek të rinjtë. Reaksionet e vaksinimit janë zakonisht të lehta ose shumë të theksuara dhe shfaqen disi më shpesh pas vaksinimit të 2-të sesa pas vaksinimit të parë. Sipas njohurive të deritanishme, shpeshësia dhe llojet e efekteve anësore të mundshme pas vaksinimit përforcues janë të ngjashme me ato që shfaqen pas vaksinimit të 2-të. Mjeku do sqarojë me ju nëse ka arsye që të mos e bëni vaksinën

### **Comirnaty®:**

Reaksionet e shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të raportohen pavarësisht moshës:

Personat e moshës 16 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 80%), lodhje (më shumë se 60%), dhimbje koke (më shumë se 50%), dhimbje muskujsh (më shumë se 40%), dridhje (më shumë se 30%), dhimbje kyçesh (më shumë se 20%), temperaturë dhe ënjtje në vendin e injektimit (më shumë se 10%).

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 15 vjeç: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet e aprovimit pas marrjes së Comirnaty® gjatë periudhës 12-mujore të vëzhgimit ishin: dhimbje në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje dhe dhimbje koke (më shumë se 70%), dhimbje muskujsh dhe dridhje (më shumë se 40%), dhimbje kyçesh dhe temperature (më shumë se 20%).

Reaksionet e mëposhtme të vaksinimit janë raportuar në më pak se 10% e personave në studimet për aprovimin, ndër të cilat përfshiheshin të gjithë pjesëmarrësit në studim të moshës 12 vjeç e sipër: Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë shfaqur përzierje dhe skuqje në vendin e injeksionit . Me raste (ndërmjet 0,1% dhe 1%) janë shfaqur ënjtje të nyjave limfatike, pagjumësi, dhimbje në krahun ku është bërë vakina, gjendje e sëmurë, kruajtje në vendin e injeksionit dhe reaksione ndjeshmërie të lartë (p.sh. skuqje e përgjithshme e lëkurës dhe kruajtje). Gjithashtu, që kur është prezantuar vakina, janë raportuar shumë shpesh (10% ose më shumë) raste të diarresë dhe janë raportuar shpesh (midis 1% dhe 10%) raste të dhimbjeve të kokës dhe të vjellave. Rënie e oreksit, dobësi, përgjumje, djersitje e tepërt dhe djersitje natën janë raportuar me raste (ndërmjet 0,1 dhe 1%). Në raste të izoluar, është shfaqur një sëmundje akute inflamatore e lëkurës (eritema multiforme), ndjeshmëri e pazakontë në lëkurë (paraestezi) dhe zbehje e ndjeshmërisë veçanërisht në lëkurë (hipoestezi), dhe të gjitha kanë ndodhur jashtë studimeve të aprovimit.

Fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç: reaksionet negative më të shpeshta në studimin e aprovimit të Comirnaty® 10 µg ishin dhimbje në vendin e injektimit (80%), lodhje/këputje (50%), dhimbje koke (30%), skuqje në vendin e injektimit dhe ënjtje (20%), dhimbje e gjymtyrëve dhe dridhje (10%).

### **Spikevax®:**

Reaksionet më të shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të ndodhin pavarësisht moshës:

Personat e moshës 18 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin, ishin dhimbjet në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje (70%), dhimbje koke dhe dhimbje muskujsh (më shumë se 60%), dhimbje kyçesh dhe dridhje (më shumë se 40%), përzierje ose të vjella (më shumë se 20%), ënjtje ose ndjeshmëri me dhimbje e nyjave limfatike në sqetulla, temperaturë, ënjtje dhe skuqje në vendin e injektimit (përkatesisht më shumë se 10%). Puçrra të zakonshme dhe skuqje, skuqje ose urtikarie në vendin e injektimit, si edhe diarre, janë raportuar shpesh (nga 1% deri në 10%). Me raste (nga 0,1% deri në 1%), në vendin e injektimit është shfaqur kruajtje. Në raste të rralla (ndërmjet 0,01% dhe 0,1%), ka ndodhur një ndjeshmëri e pazakontë në lëkurë (parestezi) dhe humbje e ndjeshmërisë, sidomos në lëkurë (hipotezi).

**Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 17 vjeç:** Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 90%), dhimbje koke dhe këputje (më shumë se 70%), dhimbje muskulore (më shumë se 50%), ethe (më shumë se 40%), ënjtje ose ndjeshmëri në vendin e injektimit (më shumë se 20%) dhe temperaturë (më shumë se 10%). Reaksionet e mëposhtme ndaj vaksinës janë raportuar në më pak se 10% të personave (në lidhje me të gjitha grupmoshat 12 vjeç e sipër): Të shpeshta (midis 1% dhe 10%), skuqje, puçrra dhe urtikarje, si edhe skuqje e përgjithshme kanë ndodhur në vendin e vaksinimit, të vonuara deri në njëfarë mase, dhe gjithashtu diarre. Me raste (ndërmjet 0.1% dhe 1%) ka ndodhur kruajtje në vendin e injektimit dhe marrje mendsh. Në raste të veçanta ka ndodhur sëmundje inflamatore akute e lëkurës (eritema multiforme) jashtë studimeve të aprovimit. Në raste të rralla (ndërmjet 0,01% dhe 0,1%), një ndjesi ka ndodhur një ndjesi e pazakontë në lëkurë (parestezi) dhe rënie e ndjeshmërisë, sidomos në lëkurë (hipotezi).

#### 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. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche 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 sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) 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, und es wurde über Durchfall berichtet. 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. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

## A është e mundur të shfaqen komplikacione për shkak të vaksinës?

Ndërlikimet e vaksinimit janë pasoja të vaksinimit që tejkalojnë masën normale të një reaksioni vaksinimi dhe që ndikojnë ndjeshëm në shëndetin e personit të vaksinuar.

Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur rrallë (midis 0.1 dhe 0.01%) raste të paralizës faciale akute pas marrjes së vaksinave mRNA. Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur 3 raste të paralizës faciale akute pas marrjes së COVID-19 Vaccine Moderna®; 1 rast ka ndodhur në grupin e kontrollit të personave të pavaksinuar. Në të gjitha rastet, paraliza faciale është larguar pas pak javësh. Këto paraliza faciale mund të kenë lidhje me vaksinimin. Reaksione të ndjeshmërisë së lartë, si urtikarje dhe ënjtje e fytyrës, janë vërejtur në raste të rralla (ndërmjet 0,1 dhe 0,01%).

Që prej prezantimit të vaksinës, reaksionet anafilaktike (reaksione alergjike të menjëhershme) janë raportuar në raste shumë të rralla. Këto kanë ndodhur pak pas bërjes së vaksinës dhe ka qenë e nevojshme të bëhet trajtim mjekësor. Po kështu, janë vërejtur raste të rralla të miokardit dhe perikardit pas marrjes së vaksinave mRNA, te fëmijët dhe adoleshentët, si edhe te të rriturit. Këto raste kanë ndodhur kryesisht brenda 14 ditëve pas vaksinimit, dhe më shpesh pas vaksinimit të dytë. Burrat më të rinj në moshë, dhe djemtë e adoleshentët meshkuj u prekën kryesisht. Shumica e rasteve të miokardit ose perikardit janë të lehta, por një numër i vogël i pacientëve të prekur kishin simptoma më të rënda. Disa persona kanë vdekur. Të dhënat tregojnë se miokardi dhe perikardi janë raportuar më shpesh pas vaksinimit me Spikevax® sesa pas vaksinimit me Comirnaty®, sidomos te djemtë dhe burrat e rinj në moshë, por gjithashtu edhe te vajzat e reja nën moshën 30 vjeç. Për këtë arsye, STIKO rekomandon vaksinimin me Comirnaty® vetëm për personat nën moshën 30 vjeç. Për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç nuk janë raportuar raste të rënda, si miokardi, në studimet e aprovimit deri më sot. Megjithatë, për shkak të përmasave të studimit pas aprovimit dhe të periudhës së shkurtër vëzhguese pas vaksinimit në vendet që e vaksinonjë tashmë këtë grupmoshë, nuk ka ende të dhëna të mjaftueshme për të dalluar rastet e rralla dhe shumë të rënda.

Gjithashtu, për momentin nuk ka të dhëna të mjaftueshme në lidhje me rrezikun e mundshëm të miokardit pas vaksinimit përforcues. Edhe pse të dhënat e sigurisë për vaksinimet përforcuese te fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 17 vjeç janë të kufizuara, rreziku i efekteve të rënda anësore prej vaksinimit përlogaritet të jetë shumë i vogël.

Njëlloj si me të gjitha vaksinat, në raste shumë të rralla mund të ndodhë një reaksion alergjik i menjëhershëm deri në goditje shoku ose probleme të tjera nuk mund të përjashtohen kategorikisht edhe komplikacionet e tjera që nuk janë njohur më parë.

Nëse simptomat shfaqen pas një vaksinimi që i tejkalon shpejt reaksionet e përkohshme lokale dhe të përgjithshme, atëherë mjeku është në dispozicion për këshillim. Në rastin e dëmtimeve të rënda, dhimbjeve në gjoks, vështirësive në frymëmarrje ose dridhjeve të zemrës, ju lutemi kërkoni menjëherë trajtim mjekësor.

Ekziston gjithashtu mundësia për t'i raportuar vetë efektet anësore:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Përveç këtij dokumenti informues, mjeku që ju bën vaksinën do t'ju japë mundësinë që të bëni një bisedë sqaruese.**

#### 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 unbekannt 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.**

Instituti Paul Ehrlich (PEI) po kryen një sondazh mbi tolerancën e vaksinave për t'u mbrojtur nga koronavirusi i ri (SARS-CoV-2) duke përdorur aplikacionin për smartfonë SafeVac 2.0. Mund të regjistroheni brenda 48 orësh pas vaksinimit. Sondazhi është vullnetar.

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

Mund të gjeni informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 në faqet

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

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Botimi 1, Versioni 022 (22 mars 2022)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 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.

Anamneza për vaksinimin parandalues kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) (vaksinimi bazë dhe vaksinimet përforcuese)

– me vakcina me bazë mRNA –

(Comirnaty® 10 µg ose 30 µg nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga 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. A keni<sup>1</sup> aktualisht ndonjë sëmundje akute me temperaturë?** 0 Po 0 Jo

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

**2. A keni bërë<sup>1</sup> vaksinë në 14 ditët e fundit?** 0 Po 0 Jo

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

**3. A e<sup>1</sup> keni bërë tashmë vaksinën kundër COVID-19?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, kur dhe cilën vaksinë keni marrë: Data: Vaksina:

Data: Vaksina:

Data: Vaksina:

*(Ju lutemi, sillni me vete kartelën e vaksinimit ose ndonjë vërtetim tjetër në ditën e vaksinimit)*

**3. Wurden Sie<sup>1</sup> 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. Në rast se<sup>1</sup> keni marrë tashmë dozën e parë të vaksinës për COVID-19: A ju është shfaqur<sup>1</sup> reaksion alergjik më pas?** 0 Po 0 Jo

**A keni pasur ndonjëherë reaksione të tjera të pazakonta pas vaksinimit?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cilat?

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> 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. A është vërtetuar në mënyrë të besueshme<sup>1</sup> se keni qenë të infektuar me koronavirusin (SARS-CoV-2) në të kaluarën?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, kur?

*(Pas infektimit me SARS-CoV-2, vakcina rekomandohet 3 muaj pas diagnostikimit. Ju lutem të merrni me vete vërtetim të takimit për vaksinimin.)*

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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. A keni<sup>1</sup> ndonjë sëmundje kronike ose a vuani<sup>1</sup> nga imuniteti i dobët (p.sh. nga kimioterapia, terapia immunosupresive ose nga ilaçe të tjera)?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cila?

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

Wenn ja, welche?

**7. A vuani<sup>1</sup> nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçe për hollimin e gjakut?** 0 Po 0 Jo

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

**8. A keni<sup>1</sup> alergji?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cila?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**9. A keni pasur<sup>1</sup> ndonjëherë simptoma alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cilat?

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

Wenn ja, welche?

**10. A jeni<sup>1</sup> shtatzënë?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, në cilin muaj të shtatzënisë?

(Pas tremujorit të dytë të shtatzënisë, nuk rekomandohet vaksinimi me vaksinën Comirnaty®)

<sup>1</sup> Nëse është rasti, për këtë mund të përgjigjet përfaqësuesi/përfaqësuesja ligjore

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet



Deklarata për dhënien e aprovimit për vaksinimin kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) (vaksinimi bazë dhe vaksinimet përforcuese)

- me vaksina me bazë mRNA –

(Comirnaty® 10 µg ose 30 µg nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga 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)

Emri i personit për vaksinim (mbiemri, emri):

Datëlindja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Unë e kam marrë parasysh përmbajtjen e fletës informuese dhe kam pasur mundësinë të kem një diskutim të hollësishëm me mjeken e vaksinimit/mjekun e vaksinimit.

- Nuk kam pyetje të tjera dhe heq dorë shprehimisht nga konsulta për sqarime të mëtejshme mjekësore.
- E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën mRNA.
- E refuzoj vaksinimin.

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.

Shënime:

\_\_\_\_\_

Vendi, data

\_\_\_\_\_

Nënshkrimi i personit për vaksinim

\_\_\_\_\_

Nënshkrimi i mjekes/mjekut

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovimin:

Shtesë për kujdestarët: *Deklaroj se kam marrë autorizimin nga cilido person tjetër që ka të drejtën e kujdestarisë për të dhënë aprovimin.*

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i personit të autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit)

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent të japë aprovimin, ju lutem tregoni emrin dhe detajet e kontaktit të personit që është i autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit):

Mbiemri, emri:

Nr. i telefonit:

E-mail:

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:

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

**Botuesi: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Në bashkëpunim me Institutin Robert Koch, Berlin  
Edicioni 001 Versioni 015 (15 shkurt 2022)**

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)