

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

(основнаимунизация и бустерни ваксинации)

– с инф. РНК-ваксини –

(Comirnaty® 10 µg или 30 µg на BioNTech/Pfizer и Spikevax® на Moderna)

Статус: 22 март 2022 (този информационен лист се актуализира непрекъснато)

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)

Какви са симптомите на COVID-19?

Най-честите симптоми на COVID-19 включват суха кашлица, висока температура, задух и временна загуба на обоняние и вкус. Описва се и общо чувство на заболяване с главоболие и болки в тялото, болки в гърлото и хрема. Стомашно-чревни оплаквания, конюнктивит и подуване на лимфните възли се съобщават по-рядко. Възможни са последващи увреждания на нервната или сърдечно-съдовата система, както и продължително протичане на заболяването. Въпреки че лекият ход на заболяването е често срещан и повечето пациенти се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане например с възпаление на белите дробове, които могат да доведат до смърт. При децата и юношите обикновено заболяването протича леко; тежките случаи при тях са редки и обикновено се наблюдават при придружаващи болести. Като цяло тежко протичане и усложнения се наблюдават рядко при бременни жени, въпреки че бременността сама по себе си представлява рисков фактор за тежко протичане на COVID-19. При лица с имунен дефицит може да се наблюдава по-тежко протичане на болестта и рискът от смърт е по-висок.

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.

Какво представляват инф. РНК ваксини срещу COVID-19?

Одобрените понастоящем ваксини, Comirnaty® 10 µg (за деца между 5 и 11 годишна възраст) и Comirnaty® 30 µg (за лица на и над 12 годишна възраст) на BioNTech/Pfizer и Spikevax® на Moderna са инф. РНК ваксини, базирани на еднаква технология.

Инф. РНК ваксини съдържат „инструкция за изграждане“ за една единствена градивна част на вируса (така наречения протеин шипче), а не възпроизвеждащи се ваксинационни вируси. Ето защо ваксините не могат да причинят заболяване при ваксинираните лица. Също така ваксинираните лица не могат да предават ваксинационните вируси на други лица.

Съдържащата се във ваксините информационна РНК не се вгражда в човешкия геном след ваксиниране, а след навлизане в клетките „се разчита“, след което тези клетки сами произвеждат протеина шипче. Така образуваните от тялото на имунизирания протеинови шипчета /спайк/ се разпознават от имунната система като чужди от тялото на имунизирания (преди всичко в мускулните клетки на мястото на ваксинация и в определени защитни клетки), вследствие се образуват антитела срещу протеиновите шипчета на вируса. Така възниква предпазващ имунен отговор.

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.

Как се прилага всяка ваксина като част от основнаимунизация?

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката. За основна имунизация ваксината трябва да се прилага два пъти на интервали от 3 до 6 седмици (Comirnaty®) или от 4 до 6 седмици (за Spikevax®). За всички ваксинации от основната имунизация с инф. РНК ваксина трябва да се използва същата ваксина от същия производител. Все пак има изключение за хора под 30 годишна възраст и бременни жени, на които е направена ваксинация със Spikevax® при първото ваксиниране. Според STIKO оставащите ваксинации трябва да се направят с Comirnaty®. Освен това, ако инф. РНК ваксина, използвана за първата ваксинационна доза не е налична, може да се използва друга инф. РНК ваксина, доколкото се спазват ограниченията за възраст и бременност.

Основна имунизация след доказано заразяване със SARS-CoV-2:

Неваксинирани лица с доказано заразяване със SARS-CoV-2 за основната си имунизация трябва да получат само една ваксинационна доза най-рано 3 месеца след заразяването, съгласно препоръката на STIKO (ако не са имунокомпрометирани. В такива случаи дали е достатъчна само една ваксинация трябва да се решава за всеки отделен случай).

Лица с доказано заразяване със SARS-CoV-2 в рамките на 4 седмици от предишната ваксинация след 1-та ваксинационна доза, трябва да получат 2-ра ваксинационна доза най-рано 3 месеца след заразяването. Ако заразяването със SARS-CoV-2 е станало след 4 или повече седмици от предишната ваксинация с 1-ва доза, за основнаимунизация не е необходима следваща ваксинация.

Препоръките за ваксинация след доказано заразяване са приложими също така и за 5- до 11-годишни, които имат придружаващо заболяване. Деца, които нямат придружаващи

заболявания, но вече са имали лабораторно доказано заразяване със SARS CoV-2, понастоящем не трябва да бъдат ваксинирани.

Оптимизация или завършване на ваксинационната защита след основнаваксинация с ваксината Janssen® COVID-19 (на Johnson & Johnson):

Лица, получили една ваксинационна доза от ваксината Janssen® COVID-19, трябва да получат допълнителна ваксинационна доза от инф. РНК ваксина (Comirnaty® за лица под 30 годишна възраст, Comirnaty® или Spikevax® за лица на и над 30 годишна възраст) за оптимизиране или завършване на тяхната ваксинационна защита най-рано 4 седмици след първата им ваксинационна доза, съгласно препоръките на STIKO.

Ваксинация срещу COVID-19 едновременно с други ваксинации:

Съгласно STIKO, ваксините срещу COVID-19 могат да се правят едновременно с други инактивирани ваксини като противогрипните ваксини. В този случай реакции към ваксината могат да се появят малко по-често, отколкото, когато са направени поотделно във времето. Когато различни ваксини се прилагат едновременно, инжектирането обикновено трябва да се направи в различни крайници. При ваксиниране срещу COVID-19 трябва да се направи интервал от поне 14 дни преди и след ваксинация с други живи ваксини.

Прилагане на Comirnaty® 10 µg (10 микрограма/доза) при деца от 5 до 11 годишна възраст:

За основнаимунизация ваксината Comirnaty® 10 µg се прилага двукратно на интервал от 3 до 6 седмици.

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.

Каква е процедурата за бустерни ваксинации?

Comirnaty® е одобрена за бустерна ваксинация на лица на и над 12 годишна възраст, а

Spikevax® е одобрена за бустерна ваксинация на лица на и над 18 годишна възраст.

STIKO препоръчва бустерна ваксинация с инф. РНК ваксина за всички лица на и над 12 годишна възраст. Обратно на одобрението STIKO препоръчва и бустерна ваксинация за деца от 5 до 11 годишна възраст с придружаващи заболявания в интервал от минимум 6 месеца след завършването на първичната ваксинация. На деца и юноши на възраст между 12 и 17 години трябва да се направи бустерна ваксинация през времеви интервал от 3 до 6 месеца, а за лица над 18 годишна възраст на интервал от най-малко 3 месеца след последната доза от първичната ваксинация. STIKO препоръчва на деца и юноши между 12 и 17 годишна възраст с придружаващи заболявания да се направи бустерна ваксинация възможно най-скоро; на деца и юноши от тази възрастова група без придружаващи заболявания трябва да се направят бустерни ваксинации след малко по-дълъг интервал, до 6 месеца. Също така на лица, на които е направена еднократна ваксинация с ваксината COVID-19 Vaccine Janssen и на които е направена инф. РНК ваксина като 2-ра доза за оптимизиране или завършване на ваксинационната им защитаосновна, се препоръчва бустерна ваксинация с инф. РНК ваксина 3 месеца след предишната ваксинационна доза.

За бременни жени, независимо от възрастта, STIKO препоръчва бустерна ваксинация от второто тримесечие с инф. РНК ваксина Comirnaty®

За лица под 30-годишна възраст се препоръчва само Comirnaty®. За лица на и над 30 години са еднакво подходящи и двете налични понастоящем инф. РНК ваксини (Comirnaty® и Spikevax®).

“Втори бустерни ваксинации”: По-нататък STIKO препоръчва на хора над 70 годишна възраст, обитатели на и такива, получаващи помощ в специализирани здравни институции, както и лица с висок риск от тежко протичане на болестта в социални домове и на лица над 5 годишна възраст, които са имуносупресирани, на всички тях да се направи втора бустерна ваксинация с инф. РНК ваксина най-рано 3 месеца след първата бустерна ваксинация. На работещите в здравни и социални заведения трябва да се направи втора бустерна ваксинация след най-малко 6 месеца.

По възможност трябва да се използва инф. РНК ваксина, която е използвана за основната имунизация или за първата бустерна ваксинация. Ако това е невъзможно, може да се използва също така различна инф. РНК ваксина за лица на и над 30 годишна възраст.

Бустерна ваксинация след доказано заразяване със SARS-CoV-2:

Лица, заразени със SARS-CoV-2 и получили 1 доза от ваксината след повече от 4 седмици след това, обикновено трябва да получат бустерна доза след интервал от най-рано 3 месеца месеца след ваксинацията за основнаимунизация.

Лица, преминали заразяване със SARS-CoV-2 наскоро (по-малко от 4 седмици) след 1-вата ваксинация и след това са ваксинирани втори път като част от първична имунизация, също трябва да получат бустерна ваксинация след най-малко 3 месеца от предишната ваксинация. На лица, преминали заразяване със SARS-CoV-2 поне 4 седмици след първата ваксинация, трябва да се направи бустерна ваксинация не по-рано от 3 месеца след предишното заразяване.

На лица, на които е направена 2-ра ваксинация като част от първичната имунизация, след което са се заразили със SARS-CoV-2 в рамките на първите 3 месеца след втората ваксинация, трябва да се направи бустерна ваксинация 3 месеца след заразяването; ако заразяването се е случило по-късно от 3 месеца след втората ваксинация не е необходима бустерна ваксинация.

Понастоящем като цяло несе препоръчват допълнителни ваксинации за лица, които са се заразили със SARS CoV-2 след завършване на първата бустерна ваксинация.

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.

Колко ефективна е вакцинацията?

Наличните ваксини срещу COVID-19 с инф. РНК са сравними по отношение на ефективността.

Според текущото ниво на знанията, пълната вакцинация с ваксини с инф. РНК е високо ефективна - проучвания, изследващи защитата срещу Делта варианта, показват приблизително 90 % ефективност по отношение предотвратяване на тежко заболяване; защитата от леко протичане на болестта е по-ниска с наличните инф. РНК ваксини. Това означава, че ако човек, напълно ваксиниран с инф. РНК ваксина, влезе в контакт с патогена, има голяма вероятност да не се разболее тежко. Първоначалните данни за защитния ефект срещу варианта Омикрон показват по-малка ефективност в сравнение с този срещу Делта варианта. Все пак, след прилагане на бустерна доза се установява значително подобрен защитен ефект срещу симптоматично заразяване и тежко протичане на болестта вследствие на варианта Омикрон.

Вакцинация на деца и юноши между 12 и 17 годишна възраст:

В клиничните изпитания двукратна вакцинация с Comirnaty® при 12- до 15-годишни и със Spikevax® при 12- до 17-годишни показва ефективност до 100% по отношение на болестта COVID-19. И за двете инф. РНК ваксини трябва да се предположи, че ефективността е също толкова висока и по отношение на тежко протичане на болестта COVID-19.

Вакцинация на деца между 5 и 11-годишна възраст:

В клиничните изпитания при деца между 5 и 11 годишна възраст е определена ефективност от 91% по отношение предотвратяване на заболяване от COVID-19 след пълна вакцинация с 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.

Кой трябва да се ваксинира срещу COVID-19 с коя инф. РНК ваксина?

Comirnaty® 30 µg е одобрена за лица на и над 12 годишна възраст, а Spikevax® е разрешена за лица навършили 6 години. Освен това, одобрението на Comirnaty® за по-малката доза е разширено за лица между 5 и 11-годишна възраст (Comirnaty® 10 µg).

СТИКО препоръчва ваксинация срещу COVID-19 за всички лица на и над 12-годишна възраст.

СТИКО препоръчва основнаимунизация с Comirnaty® 10 µg за деца, които са на възраст между 5 и 11 години и имат придружаващи заболявания, в съответствие с одобрението за тази възрастова група. Ваксинация срещу COVID-19 може да се направи и на деца от 5 до 11-годишна възраст без придружаващи заболявания при индивидуално искане от страна на детето и родителите или настойниците, с разрешение от лекар. Освен това ваксинацията е препоръчителна за 5- до 11-годишни деца, които имат роднини или други близки, изложени на висок риск от тежко протичане на COVID-19, които те самите не могат да бъдат ваксинирани или за които има разумно предположение, че ваксината няма да доведе до адекватна защита (напр. хора на имunosупресивно лечение).

За лица под 30-годишна възраст, както основната имунизация, така и възможните бустерни ваксинации трябва да се направят изключително с Comirnaty®. Причина за това са доказателства за повишен риск от миокардит и перикардит при лица под 30 годишна възраст след ваксинация със Spikevax в сравнение с ваксинация с Comirnaty®. Лица на и над 30 годишна възраст могат да се ваксинират както с Comirnaty®, така и със Spikevax® съгласно препоръките на СТИКО.

Бременните жени трябва да се ваксинират с Comirnaty® от второто тримесечие, независимо от тяхната възраст, въпреки че няма сравнителни данни за Comirnaty® и Spikevax® за бременни жени. Comirnaty® също така предоставя добра защита срещу разболяване от COVID-19 по време на бременността. Съгласно актуалните проучвания, по време на бременност сериозни странични ефекти не се наблюдават често. Проучванията показват, че ваксинацията на бременна жена осигурява защита и за бебето. СТИКО препоръчва също така ваксинация с инф. РНК ваксини за кърмачки, а с ваксината Comirnaty® за кърмачки под 30 годишна възраст. Няма доказателства, че ваксинирането за COVID-19 по време на кърмене представлява риск за майката или детето.

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.

Кой не трябва да бъде ваксиниран?

Всеки, който страда от остро заболяване с температура (38,5 °C и по-висока), трябва да бъде ваксиниран едва след като се възстанови. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) обаче не е причина за отлагане. Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако имате алергии. Ако сте свръхчувствителни към съставка на ваксината или след незабавна алергична реакция (анафилаксия) след ваксинация с инф. РНК ваксина, трябва да се консултирате с алерголог. Той ще ви препоръча как да постъпите.

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.

Как да се държа преди и след ваксинация?

Ако преди сте припадали след ваксинация или друга инжекция, правите незабавни алергични или други реакции, моля информирайте лекаря. Тогава, ако е необходимо, тя / той може да Ви наблюдава по-дълго след ваксинацията.

Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или приемате антикоагулантни лекарства. Можете да се ваксинирате, ако спазвате прости предпазни мерки. Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако сте имали алергична реакция или сте имали алергии след ваксинация в миналото. Лекарят ще уточни с Вас дали нещо говори против ваксинацията.

В първия ден след ваксинацията трябва да се избягват необичайни физически натоварвания и състезателни спортове. В случай на болка или повишена температура след ваксинацията може да се вземат лекарства за облекчаване на болката / понижаване на температурата. Вашият лекар може да Ви посъветва за това.

Моля отбележете, че защитата не започва незабавно след ваксинация и не е еднаква за всички ваксинирани хора. Освен това ваксинирани хора могат да разпространяват вируса (SARS-CoV-2) без да се разболяват, въпреки че рискът е значително намален в сравнение с неваксинирани хора. Ето защо, моля продължавайте да спазвате правилата за дистанция, хигиена, носене на маски и проветряване на помещения.

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.

Какви реакции могат да възникнат след ваксинация?

Много милиони дози инф. РНК ваксини срещу COVID-19 вече са поставени в Германия. Нежеланите реакции, докладвани към настоящия момент в института Paul Ehrlich след ваксинация с ваксини с информационна РНК, са основно временнилокални и общи реакции, които могат да възникнат като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции се появяват в рамките на 2 дни след ваксинация и се задържат много рядко по-продължително от 3 дни. Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастни хора, отколкото при по-млади хора. Реакциите при ваксинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след 2-та ваксинация, отколкото след 1-та ваксинация. Според настоящото състояние на познанията, честотата и вида на възможните странични ефекти след бустерна ваксинация са сравними с тези след 2-та ваксинация. Понастоящем няма достатъчно данни, за да се коментира поносимостта към вторите бустерни ваксинации.

Comirnaty®:

Често се съобщава за следните реакции към ваксината (повече от 10% от хората), независимо от възрастта:

Лица на и над 16-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции към ваксината по време на проучванията са болка в мястото на ваксиниране (повече от 80%), отпадналост (повече от 60%), главоболие (повече от 50%), болка в мускулите (повече от 40%), втрисане (повече от 30%), болка в ставите (повече от 20%), температура и подуване в мястото на ваксиниране (повече от 10%).

Деца и юноши между 12 и 15-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции след ваксинацията по време на проучванията, след прилагане на Comirnaty® по време на почти 2-месечния период на наблюдение, са: болка в мястото на ваксиниране (повече от 90%), отпадналост и главоболие (повече от 70%), болка в мускулите и втрисане (повече от 40%), болка в ставите и температура (повече от 20%).

Следните реакции след ваксинация се съобщават в по-малко от 10% при хората по време на проучванията, които включват всички участници в проучванията на възраст на и над 12 години: гадене и зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появяват подуване на лимфните възли, безсъние, болки във ваксинираната ръка, неразположение, сърбеж на мястото на инжектиране, както и реакции на свръхчувствителност (т.е. общ обрив и сърбеж). От започването на ваксинацията често се съобщава и за диария (в 10% и повече) и често за главоболие и повръщане (между 1% и 10%). Понякога се съобщава за загуба на апетит, слабост, сънливост, прекомерно изпотяване и изпотяване през нощта (между 0,1% и 1%). В изолирани случаи, всички извън клиничните проучвания за одобрение, се наблюдава остро възпаление на кожата (erythema multiforme), необичайна чувствителност на кожата (paraesthesia) и намалена чувствителност в частност на кожата (hypoesthesia).

Деца между 5 и 11 годишна възраст: Най-честите нежелани реакции в проучванията за одобрение за Comirnaty® 10 µg са болка в мястото на инжектиране (80%), умора/изтощение (50%), главоболие (30%), зачервяване и подуване в мястото на инжектиране (20%), болка в крайниците и втрисане (10%).

Spikevax®:

Чести реакции към ваксината (при над 10% от хората) се съобщават независимо от възрастта:

Лица на и над 18 годишна възраст: Най-често съобщаваните реакции при ваксинация до момента са болка на мястото на инжектиране (повече от 90%), отпадналост (70%), главоболие и мускулни болки (повече от 60%), болки в ставите и втрисане (повече от 40%), гадене или повръщане (повече от 20%), подуване на лимфните възли в подмишницата, треска, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 10% всеки). Чести (между 1% и 10%) съобщения за общ обрив, както и обрив и уртикария на мястото на инжектиране, както и диария. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява сърбеж на мястото на инжектиране. В редки случаи (между 0,01% и 0,1%) се наблюдава необичайна чувствителност на кожата (парестезия), както и понижена чувствителност, особено на кожата (хипостезия)

Деца и юноши между 12 и 17 годишна възраст: Най-често докладваните реакции към ваксината са болка в мястото на инжектиране (над 90%), главоболие и умора (над 70%), болка в мускулите (над 50%), втрисане (над 40%), подуване или чувствителност в аксиларните лимфни възли и болка в ставите (над 30%), гадене или повръщане, подуване и зачервяване в мястото на инжектиране (над 20%) и температура (над 10%).

Следните реакции към ваксината са съобщени при по-малко от 10% от хората (отнася се за всички възрастови групи над 12 годишна възраст): Чести (между 1% и 10%) – съобщава се за зачервяване, обрив и уртикария, както и общ обрив в мястото на инжектиране, понякога със закъснение, както и диария. Редки (между 0,1% и 1%) – съобщава се за сърбеж в мястото на инжектиране и замайване. В отделни случаи, извън проучванията за получаване на одобрение, е наблюдавано остро възпаление на кожата (erythema multiforme). В редки случаи (между 0,01% и 0,1%), се наблюдава необичайна чувствителност на кожата (парестезия), както и намалена чувствителност, особено на кожата (хипостезия).

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.

Възможни ли са усложнения след вакцинация?

Усложненията след вакцинация са последствия, произхождащи от извън нормалния размер на реакция след вакцинация, които значително натоварват здравословното състояние на ваксинирания.

В обширните клинични проучвания преди одобрението рядко (между 0,1% и 0,01%) са били наблюдавани случаи на остра лицева парализа след поставяне на ваксините с информационна РНК. Във всички случаи лицевата парализа отшумява след няколко седмици. Тази лицева парализа може да е свързана с вакцинацията. Реакции на свръх чувствителност като сърбеж и подуване на лицето са наблюдавани в редки случаи (между 0,1% и 0,01%).

От въвеждането на вакцинацията анафилактични реакции (незабавни алергични реакции) се съобщават в много редки случаи. Те се случват малко след вакцинацията и се нуждаят от медицинско лечение. Също така, след прилагане на инф. РНК ваксини са наблюдавани много редки случаи на миокардит и перикардит при деца и юноши, както и при възрастни. Такива случаи се наблюдават основно в рамките на 14 дни след вакцинацията и по-често след 2-та вакцинация. Засегнати са предимно по-млади мъже, момчета и юноши. Повечето случаи на миокардит или перикардит са протекли леко до средно тежко, но при малка част от

засегнатите пациенти болестта е протекла по-тежко. Някои хора са починали. Данните показват, че миокардит и перикардит се наблюдават по-често след ваксинация със Spikevax®, отколкото след ваксинация с Comirnaty®, особено при момчета и младежи, но също така и при млади жени под 30 годишна възраст. В следствие на това STIKO препоръчва ваксинация само с Comirnaty® за лица под 30 годишна възраст. За деца от 5 до 11 годишна възраст към момента в проучванията за одобрение не са наблюдавани сериозни нежелани ефекти, включително миокардит. Все пак, поради размера на проучванията след одобрение и сравнително късия период на наблюдение след ваксинация в страните, които вече ваксинират тази възрастова група, няма достатъчно данни за установяване на редките и много редките нежелани ефекти.

Понастоящем също така няма достатъчно данни относно риска от възможен миокардит след бустерна ваксинация. Въпреки, че данните за бустерните ваксинации при 12- до 17-годишните деца и юноши все още са ограничени, очаква се рискът от остри странични ефекти вследствие на ваксинацията да бъде много малък.

По принцип - както при всички ваксини - в много редки случаи не може да се изключи незабавна алергична реакция до шок или други усложнения, които преди са били неизвестни.

Ако след някоя ваксинация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, Вашият лекар, е на разположение за консултация. В случай на тежки увреждания, болка в гърдите, задух или сърцебиене, моля незабавно потърсете медицинска помощ.

Съществува възможност и Вие самите да съобщите за странични ефекти на:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Като допълнение към този информационен лист, Вашата лична лекарка/лекар, които ще Ви ваксинират, Ви предлагат разговор за разясняване на ваксинацията.

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 Impfährtin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Институтът на Paul Ehrlich (PEI) провежда проучване за поносимостта на ваксините за защита срещу новия корона вирус (SARS-CoV-2) с помощта на приложението за смартфон SafeVac 2.0. Можете да се регистрирате до 48 часа след вакцинация. Проучването е доброволно.

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

Повече информация относно COVID-19 и вакцинацията срещу COVID-19 ще намерите на

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

Издание 1 версия 022 (статус 22 март 2022)

Този информационен лист е изработен от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германският Зелен Кръст e.V.) регистрирано сдружение /e.V./, Марбург в сътрудничество с института Роберт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде размножаван и предаван за нетърговска употреба само в рамките на своето предназначение. Всякакви редакции или модификации са недопустими.

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.

Анамнеза за вакцинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (основна имунизация и бустерни вакцинации)

- с ваксините с информационно РНК -
(Comirnaty® 10 µg или 30 µg на BioNTech/Pfizer и Spikevax® на 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. Имате ли¹ в момента остро заболяване с висока температура? Да Не

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

2. Ваксинирани ли сте¹ през последните 14 дни? Да Не

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

3. Бяхте ли¹ вече ваксинирани срещу COVID-19? Да Не

Ако да, кога и коя вакцина?

Дата:

Ваксина:

Дата:

Ваксина:

Дата:

Ваксина:

(Моля, носете имунизационния си паспорт или друго доказателство за имунизация в деня за имунизация).

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? ja 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. В случай, че вече сте получили¹ една доза на ваксината срещу COVID-19:
Получихте ли¹ алергична реакция след това** Да Не

След вакцинацията имахте ли други необичайни реакции? Да Не

Ако да, какви?

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? ja nein

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

Wenn ja, welche?

**5. Доказано ли бе при вас¹ по надежден начин, че в миналото сте
били заразени с коронавируса (SARS-CoV-2)?** Да Не

Ако да, кога?

(След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва вакцинацията да се извърши 3 месеца след поставянето на диагнозата. Моля, носете доказателство за часа на извършване на вакцинацията).

5. Wurde bei Ihnen¹ 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. Имате ли¹ някакви хронични заболявания или имунен дефицит (напр., поради химиотерапия, имуносупресивна терапия или други медикаменти)? 0 Да 0 Не

Ако да, какви?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Страдате ли¹ от нарушение на съсирването на кръвта или приемате лекарства за разреждане на кръвта? 0 Да 0 Не

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Имате ли¹ известна алергия? 0 Да 0 Не

Ако да, какви?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Имали ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции? 0 Да 0 Не

Ако да, какви?

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. Бременна ли сте¹? 0 Да 0 Не

Ако да, в кой месец на бременността?

(Ваксинация с ваксината Comirnaty® се препоръчва след второто тримесечие на бременността).

¹Ако е необходимо, това се попълва от законния представител

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Декларация за съгласие за ваксиниране с ваксина за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (основна имунизация и бустерни ваксинации)

-с ваксина с информационно РНК –

(Comirnaty® 10 µg или 30 µg на BioNTech/Pfizer и Spikevax® на 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)

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Дата на раждане:

Адрес:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Запознах се със съдържанието на информационния лист и имах възможност за подробен разговор с моя лекар/моята лекарка, които ще ме ваксинират.

- Нямам повече въпроси и изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване.
- Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с ваксина с информационна РНК.
- Отказвам ваксинацията.

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.

Забележки:

Населено място, дата:

Подпис на лицето, което ще бъде ваксинирано

Подпис на лекаря

Ако лицето, което ще бъде ваксинирано не може да предосатви съгласие:
Допълнително за настойници: *Декларирам, че съм упълномощен(а) от друго лице, упражняващо попечителство, да предоставя съгласие.*

Подпис на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

Ако лицето, което ще бъде ваксинирано не може да даде съгласие, моля посочете името и информацията за връзка на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

Име, фамилия:

Телефонен номер:

Имейл адрес:

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:

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германския зелен кръст e.V.), Марбург в сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде копиран и предаден за нетърговска употреба само в рамките на целта му. Каквито и да било редакции или модификации не са разрешени.

Издатель Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германски зелен кръст e.V.), Марбург
В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин
Издание 001 Версия 015 (статус 15 февруари 2021)

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)