

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019) – με εμβόλια mRNA – (Comirnaty® της BioNTech/Pfizer και Spikevax®, τέως COVID-19 Vaccine Moderna® της Moderna)

19 Αυγούστου 2021 (αυτό το ενημερωτικό δελτίο ενημερώνεται συνεχώς)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 19. August 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Όνομα του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί (γράψτε το όνομα):

Ημερομηνία γέννησης:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Τι είναι ο COVID-19;

Οι κορονοϊοί είναι γνωστοί εδώ και δεκαετίες. Κατά το τέλος του 2019 και στην αρχή του 2020, κυκλοφόρησε παγκοσμίως ένας νέος κορονοϊός, ο SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), ο οποίος είναι το παθογόνο του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019).

Μεταξύ των συχνών συμπτωμάτων του COVID-19 είναι ο ξηρός βήχας, ο πυρετός, η δύσπνοια, καθώς και η προσωρινή απώλεια της οσμής και της γεύσης. Περιγράφεται επίσης ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας που συνοδεύεται από πονοκεφάλους και πόνο στα άκρα, πονόλαιμο και συνάχι. Λιγότερο συχνά οι ασθενείς αναφέρουν ότι έχουν γαστρεντερικά προβλήματα, επιπεφυκίτιδα και πρήξιμο στους λεμφαδένες. Είναι πιθανό να δημιουργηθούν επακόλουθες βλάβες στα νεύρα ή στο καρδιαγγειακό σύστημα, καθώς και η επίμονη πορεία της νόσου. Παρόλο που η ασθένεια συχνά έχει ήπια εξέλιξη και οι περισσότεροι ασθενείς αναρρώνουν πλήρως, υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο η νόσος να εξελιχθεί σοβαρά, για παράδειγμα με πνευμονία, και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Τα παιδιά και οι έφηβοι ειδικότερα συνήθως έχουν ήπια πορεία της νόσου. Η βαριά νόσηση είναι σπάνια σε αυτή την ηλικιακή ομάδα και συνήθως προκύπτει με προϋπάρχοντα νοσήματα.

Εκτός από την αποφυγή μόλυνσης, τηρώντας τους κανόνες AHA + A + L (διατήρηση των κοινωνικών αποστάσεων, τήρηση της υγιεινής, χρήση της μάσκας στην καθημερινή ζωή, λήψη της εφαρμογής προειδοποίησης για κορονοϊό σε κινητές συσκευές, συχνός αερισμός), το εμβόλιο προσφέρει την καλύτερη δυνατή προστασία από την ασθένεια.

### Was ist COVID-19?

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

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden,

Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor.

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

## Σε ποιο εμβόλιο αναφερόμαστε;

Αρκετά εμβόλια κατά του COVID-19 έχουν λάβει έγκριση τα οποία είναι κατάλληλα τόσο για ατομική προστασία από τον COVID-19 όσο και για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Τα εμβόλια mRNA COVID-19 που αναφέρονται εδώ (BioNTech/Pfizer Comirnaty® και Spikevax®, τέως COVID-19 Vaccine Moderna® της Moderna) είναι γονιδιακά εμβόλια τα οποία βασίζονται σε αυτόν τον νέο τύπο τεχνολογίας. Υπάρχουν κι άλλα εμβόλια mRNA που βρίσκονται στο στάδιο των δοκιμών, ωστόσο δεν έχουν εγκριθεί ακόμη.

Το mRNA (αγγελιαφόρο RNA ή ριβονουκλεϊκό οξύ) είναι το «σχεδιάγραμμα» για κάθε μεμονωμένη πρωτεΐνη του σώματος και δεν πρέπει να συγχέεται με τις ανθρώπινες γενετικές πληροφορίες – το DNA. Στα εμβόλια mRNA κατά του COVID-19 περιέχεται ένα «σχεδιάγραμμα» για ένα μεμονωμένο στοιχείο του ιού (τη λεγόμενη πρωτεΐνη ακίδα). Τα εμβόλια COVID-19 mRNA δεν περιέχουν ιούς εμβολίου ικανούς για αναπαραγωγή, πράγμα που σημαίνει ότι τα εμβολιασμένα άτομα δεν μπορούν να μεταδώσουν ιούς εμβολίου σε άλλα άτομα.

Το mRNA που περιέχεται στα εμβόλια δεν ενσωματώνεται στο ανθρώπινο γονιδίωμα μετά τον εμβολιασμό, αλλά «διαβάζεται» μετά την είσοδό του στα κύτταρα (κυρίως σε μυϊκά κύτταρα στο σημείο του εμβολιασμού και σε ορισμένα ανοσοκύτταρα), οπότε τα κύτταρα αυτού του είδους παράγουν στη συνέχεια τα ίδια την πρωτεΐνη ακίδα. Έτσι, οι πρωτεΐνες ακίδες που παράγονται από το σώμα του εμβολιασμένου ατόμου αναγνωρίζονται ως ξένες πρωτεΐνες από το ανοσοποιητικό σύστημα. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων ενάντια στην πρωτεΐνη ακίδα του ιού. Αυτό δημιουργεί μια προστατευτική ανοσοαπόκριση.

Το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο αποικοδομείται στο σώμα μετά από μερικές ημέρες. Σε εκείνη τη φάση η πρωτεΐνη του ιού (η πρωτεΐνη ακίδα) δεν παράγεται πλέον.

### Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

## Με ποιο τρόπο χορηγείται το εμβόλιο;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί σε δύο δόσεις. Πρέπει να μεσολαβήσουν 3 με 6 εβδομάδες (Comirnaty®) ή 4 με 6 εβδομάδες (Spikevax®) μεταξύ του 1ου και του 2ου εμβολιασμού. Στην παρούσα φάση, για τον 2ο εμβολιασμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο εμβόλιο από τον ίδιο κατασκευαστή όπως και για τον 1ο εμβολιασμό.

Ισχύει μια εξαίρεση για άτομα στα οποία χρησιμοποιήθηκε το Vaxzevria® της AstraZeneca στον 1ο εμβολιασμό. Για αυτά τα άτομα, η Μόνιμη Επιτροπή για την Ανοσοποίηση του Ινστιτούτου Robert Koch (STIKO) συνιστά επί του παρόντος ο 2ος εμβολιασμός να πραγματοποιηθεί με εμβόλιο mRNA (Comirnaty® ή Spikevax®) τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την 1<sup>η</sup> δόση με Vaxzevria®. Ο λόγος για αυτή τη σύσταση είναι η ανώτερη ανοσολογική απόκριση μετά από αυτόν τον λεγόμενο «ετερόλογο συνδυασμό εμβολίων» (1<sup>η</sup> δόση με Vaxzevria® και 2<sup>η</sup> δόση με Comirnaty® ή Spikevax®) σε σχέση με τον ομόλογο συνδυασμό εμβολίων με Vaxzevria® (1<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> δόση με Vaxzevria®) σύμφωνα με τα αποτελέσματα της τελευταίας έρευνας. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας, η ανοσολογική απόκριση μετά από έναν τέτοιο ετερόλογο συνδυασμό εμβολίων (1<sup>η</sup> δόση με Vaxzevria® και 2<sup>η</sup> δόση με Comirnaty® or Spikevax®) είναι συγκρίσιμη με την ανοσολογική απόκριση μετά από δύο εμβολιασμούς με εμβόλιο mRNA (Comirnaty® ή Spikevax®). Επιπλέον, με το μικρότερο διάστημα εμβολιασμού σε τέτοιες ετερόλογες σειρές εμβολιασμών (1ος εμβολιασμός με Vaxzevria® ακολουθούμενος από 2ο εμβολιασμό με Comirnaty® ή Spikevax® μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες), μπορεί να επιτευχθεί πλήρης ανοσοποίηση σε μικρότερο χρονικό διάστημα. Τα αποτελέσματα της μελέτης υποδεικνύουν επίσης ότι οι παρενέργειες τέτοιων ετερόλογων σειρών εμβολιασμού (1ος εμβολιασμός με Vaxzevria® ακολουθούμενος από 2ο εμβολιασμό με Comirnaty® ή Spikevax®) είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρουσιάζονται εδώ παρακάτω.

### Εμβολιασμός μετά από αποδεδειγμένη μόλυνση

Προς το παρόν, τα άτομα που έχουν υποστεί λοίμωξη από τον νέο κορονοϊό, θα πρέπει να λαμβάνουν μόνο μία δόση εμβολίου, εκτός εάν είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν η μόλυνση συνοδεύεται από συμπτώματα, ο εμβολιασμός πρέπει συνήθως να γίνεται 6 μήνες μετά την ασθένεια, αλλά όχι νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά. Σε περίπτωση λοίμωξης χωρίς συμπτώματα, ο εμβολιασμός μπορεί να γίνει το νωρίτερο 4 εβδομάδες μετά τη διάγνωση. Ακόμη και σε περιπτώσεις που έχουν περάσει περισσότεροι από 6 μήνες από τη διάγνωση, μία δόση του εμβολίου είναι αρκετή. Σύμφωνα με το STIKO, προς το παρόν δεν είναι δυνατό να ειπωθεί εάν ή ποτέ είναι απαραίτητος δεύτερος εμβολιασμός αυτών των ατόμων σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Σε άτομα στα οποία η μόλυνση με τον νέο κορονοϊό έχει επιβεβαιωθεί αξιόπιστα μετά τον 1ο εμβολιασμό, η STIKO συνιστά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης κατά κανόνα 6 μήνες μετά την ανάρρωση ή μετά τη διάγνωση, αλλά όχι νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι ο εμβολιασμός ενέχει κίνδυνο εάν κάποιος είχε μολυνθεί στο παρελθόν.

### Ενισχυτικοί εμβολιασμοί με εμβόλια mRNA (Comirnaty® ή Spikevax®)

Στα άτομα που ενδέχεται να μην έχουν κατάλληλη ανοσοαπόκριση μετά τον πλήρη εμβολιασμό ή που μπορεί να έχουν ταχεία πτωτική ανοσολογική απόκριση, προσφέρεται ενισχυτικός εμβολιασμός ή περαιτέρω εμβολιασμός ως μέρος της προληπτικής υγειονομικής περίθαλψης. Αυτά τα άτομα περιλαμβάνουν, ειδικότερα, διαμένοντες σε νοσηλευτικές δομές, δομές για άτομα με αναπηρία και άλλες δομές με ευάλωτες ομάδες, άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή ανοσοκαταστολή, καθώς και άτομα που χρειάζονται φροντίδα στο σπίτι τους και άτομα ηλικίας 80 ετών και άνω. Στα άτομα που έχουν λάβει πλήρη σειρά εμβολιασμών με εμβόλια ανασυνδυασμένου φορέα, προσφέρεται επίσης μια ακόμα δόση ως προληπτικό μέτρο υγείας - αυτό ισχύει για άτομα που έχουν λάβει 2 δόσεις εμβολίου Vaxzevria® από την AstraZeneca ή 1 δόση εμβολίου Janssen® COVID -19 από την Janssen Cilag International/Johnson & Johnson ή που έχουν λάβει 1 δόση εμβολίου ανασυνδυασμένου

φορέα μετά από επιβεβαιωμένη μόλυνση με νέο κορονοϊό. Οι ενισχυτικοί ή πρόσθετοι εμβολιασμοί χορηγούνται με μία μόνο δόση εμβολίου είτε με εμβόλιο mRNA (Comirnaty® ή Spikevax®) το νωρίτερο 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της πρώτης σειράς εμβολιασμού. Μέχρι σήμερα, υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από μελέτες και καμία απόφαση της ΣΤΙΚΟ που να συνδέεται άμεσα με ενισχυτικούς εμβολιασμούς με εμβόλια COVID-19. Με βάση τα γενικά επιστημονικά ευρήματα για τα εμβόλια, θεωρείται ότι η επίδραση και οι παρενέργειες αυτού του ενισχυτικού εμβολιασμού είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρουσιάζονται εδώ παρακάτω.

#### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Bei der 2. Impfung soll gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion

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

#### Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression sowie pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Die Auffrischimpfung bzw. zusätzliche Impfung wird mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfsreihe durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

## **Πόσο αποτελεσματικό είναι το εμβόλιο;**

Τα διαθέσιμα εμβόλια COVID-19 mRNA είναι συγκρίσιμα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα καθώς και τις πιθανές αντιδράσεις και επιπλοκές του εμβολίου.

Σύμφωνα με το επίπεδο γνώσεων που διαθέτουμε αυτή τη στιγμή, ο πλήρης εμβολιασμός με τα εμβόλια COVID-19 mRNA παρέχει υψηλό ποσοστό αποτελεσματικότητας της τάξης του 95% περίπου σε άτομα από 16 ετών και πάνω (Comirnaty®) ή σε άτομα από 18 ετών και πάνω (Spikevax®). Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα μόλυνσης με COVID-19 ήταν περίπου 95% χαμηλότερη για εκείνους που εμβολιάστηκαν πλήρως κατά του COVID-19 σε σχέση με όσους δεν είχαν εμβολιαστεί. Η αποτελεσματικότητα όσον αφορά την πρόληψη της νόσου COVID-19 βαριάς μορφής (π.χ. με εισαγωγή στο νοσοκομείο) ήταν περίπου 85%. Οι τελευταίες έρευνες δείχνουν ότι τα εμβόλια μπορούν επίσης να αποτρέψουν την βαριά νόσο από τις έως τώρα γνωστές μεταλλάξεις του ιού, με συγκριτική αποτελεσματικότητα. Αυτό σημαίνει ότι αν ένα άτομο που εμβολιάστηκε πλήρως με εμβόλιο COVID-19 έρθει σε επαφή με το παθογόνο, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να μην νοσήσει. Είναι ακόμα άγνωστο πόσο διαρκεί αυτή η προστασία από το εμβόλιο.

Εμβολιασμός παιδιών και εφήβων ηλικίας από 12 έως 17 ετών:

στις κλινικές δοκιμές, ο πλήρης εμβολιασμός με Comirnaty® σε ηλικίες 12 έως 15 ετών και με Spikevax® σε ηλικίες 12 έως 17 ετών έδειξε αποτελεσματικότητα έως 100% όσον αφορά την νόσο COVID-19. Και για τα δύο εμβόλια mRNA, θα πρέπει να υποτεθεί ότι η αποτελεσματικότητά τους είναι εξίσου υψηλή όσον αφορά τη σοβαρή νόσο COVID-19.

Ακόμα κι αν εσείς ή το παιδί σας έχετε εμβολιαστεί, είναι απαραίτητο να συνεχίσετε να τηρείτε τους κανόνες AHA + A + L και να προστατεύετε τον εαυτό σας και το περιβάλλον σας. Οι λόγοι για αυτό είναι ότι η προστασία δεν ξεκινά αμέσως μετά τον εμβολιασμό και επίσης δεν υπάρχει στον ίδιο βαθμό σε όλα τα εμβολιασμένα άτομα. Επιπλέον, τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί μπορούν να μεταδώσουν τον ιό (SARS-CoV-2), αν και ο κίνδυνος είναι σημαντικά μειωμένος σε σχέση με τα ανεμβολίαστα άτομα.

#### Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

#### Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige 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 beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

### Ποιοι πρέπει να εμβολιαστούν κατά του COVID-19;

Το Comirnaty® και το Spikevax® έχουν λάβει έγκριση για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.



Η STIKO συνιστά εμβολιασμό κατά του COVID-19 για άτομα από 12 ετών και άνω. Και τα δύο εμβόλια mRNA που περιγράφονται εδώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών: Η STIKO συνιστά γενικά εμβολιασμό με εμβόλια mRNA για παιδιά και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, δηλαδή ο εμβολιασμός δεν περιορίζεται πλέον ουσιαστικά σε παιδιά και εφήβους με υποκείμενα νοσήματα, εφόσον τα οφέλη του εμβολιασμού υπερτερούν των κινδύνων. Για τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολιασμού, δείτε επίσης «Πόσο αποτελεσματικό είναι το εμβόλιο;» παραπάνω, καθώς και «Τι είδους αντιδράσεις στο εμβόλιο μπορεί να εμφανιστούν αφού κάνω το εμβόλιο;» και «Είναι πιθανές οι επιπλοκές λόγω του εμβολίου;» παρακάτω.

#### Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplikationen möglich?“.

### Ποιοι δεν πρέπει να κάνουν το εμβόλιο;

Τα παιδιά έως και 11 ετών, για τα οποία αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει εγκεκριμένο εμβόλιο, δεν πρέπει να εμβολιαστούν.

Όσοι πάσχουν από κάποια οξεία νόσο και παρουσιάζουν πυρετό (38,5°C και άνω) θα πρέπει να εμβολιαστούν μόνο αφότου αναρρώσουν. Ωστόσο, ένα κρυολόγημα ή μια ελαφρά αυξημένη θερμοκρασία (κάτω από 38,5°C) δεν αποτελεί λόγος αναβολής του εμβολιασμού. Όσοι έχουν υπερευαισθησία σε κάποια ουσία ενός εμβολίου δεν πρέπει να εμβολιαστούν – ενημερώστε τον ιατρό που χορηγεί το εμβόλιο για τυχόν αλλεργίες που έχετε πριν να προχωρήσετε στον εμβολιασμό. Τα άτομα που παρουσίασαν άμεση αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία) μετά την 1η δόση δεν πρέπει να λάβουν τη 2η δόση.

Δεν υπάρχει ακόμη επαρκής εμπειρία σχετικά με τη χρήση εμβολίων COVID-19 mRNA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η Επιτροπή STIKO δεν συνιστά επί του παρόντος γενικό εμβολιασμό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης - ανεξάρτητα από τον τύπο του εμβολίου COVID-19. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ωστόσο, σε έγκυες γυναίκες μπορεί να γίνει το εμβόλιο ξεκινώντας κατά το 2<sup>ο</sup> τρίμηνο της εγκυμοσύνης με εμβόλιο mRNA (Comirnaty® ή Spikevax®) μετά από εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνων και ενδελεχή ενημέρωση. Η εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη υποκείμενα νοσήματα, τα οποία ενέχουν υψηλό κίνδυνο για σοβαρή εξέλιξη της ασθένειας COVID-19 ή συνθήκες ζωής με υψηλό κίνδυνο προσβολής από τον SARS-CoV-2. Η Επιτροπή STIKO θεωρεί εξαιρετικά απίθανο το ενδεχόμενο ο εμβολιασμός της μητέρας κατά τη διάρκεια του θηλασμού να αποτελεί κίνδυνο για το βρέφος που θηλάζει.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem

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

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

## **Πώς πρέπει να συμπεριφέρομαι πριν και μετά τον εμβολιασμό;**

Θα πρέπει να μεσολαβήσετε διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών πριν από τη λήψη άλλων εμβολίων.

Εάν έχετε λιποθυμήσει μετά από προηγούμενο εμβολιασμό ή άλλη ένεση, έχετε τάση για άμεσες αλλεργίες ή είχατε άλλες αντιδράσεις, ενημερώστε τον ιατρό που σας εμβολιάζει. Στη συνέχεια, ενδέχεται να σας παρακολουθήσει για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τον εμβολιασμό.

Πριν από τον εμβολιασμό, ενημερώστε το ιατρό εάν έχετε διαταραχή πήξης του αίματος ή λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα. Μπορείτε να εμβολιαστείτε λαμβάνοντας απλές προφυλάξεις. Τα άτομα με ανοσολογική ανεπάρκεια μπορούν να κάνουν το εμβόλιο. Ωστόσο, ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην είναι τόσο αποτελεσματικός σε αυτά τα άτομα. Επίσης, ενημερώστε τον ιατρό πριν από τον εμβολιασμό σε περίπτωση που έχετε αλλεργίες ή είχατε αλλεργική αντίδραση μετά από εμβολιασμό στο παρελθόν. Ο ιατρός θα σας διευκρινίσει αν υπάρχει κάποιος λόγος να μην προχωρήσετε στον εμβολιασμό.

Συνιστάται να αποφύγετε την εξαιρετική σωματική καταπόνηση και τα αγωνιστικά αθλήματα κατά τις πρώτες μέρες μετά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση που εμφανίσετε πόνο ή πυρετό μετά τον εμβολιασμό (βλ. «Τι είδους αντιδράσεις στο εμβόλιο μπορεί να παρουσιαστούν αφού κάνω το εμβόλιο;»), μπορείτε να πάρετε κάποιο αναλγητικό/αντιπυρετικό. Μπορείτε να συμβουλευτείτε τον οικογενειακό σας ιατρό σχετικά με αυτό το θέμα.

### **Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?**

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

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

## **Τι είδους αντιδράσεις στο εμβόλιο μπορεί να παρουσιαστούν αφού κάνω το εμβόλιο;**

Μετά τον εμβολιασμό με τα εμβόλια mRNA, ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές και γενικές αντιδράσεις ως έκφραση της αλληλεπίδρασης του σώματος με το εμβόλιο. Αυτές οι αντιδράσεις

συνήθως εμφανίζονται εντός 2 ημερών από τον εμβολιασμό και σπάνια επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες. Σε μεγαλύτερα σε ηλικία άτομα, οι περισσότερες αντιδράσεις παρατηρούνται λιγότερο συχνά απ' ό,τι σε νεότερα άτομα. Οι αντιδράσεις του εμβολιασμού είναι ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριες και εμφανίζονται κάπως συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

**Comirnaty®:**

Συχνές αντιδράσεις στο εμβόλιο (σε πάνω από 10% των ατόμων) μπορούν να αναφερθούν ανεξαρτήτων ηλικίας:

Άτομα από 16 ετών και πάνω: οι αντιδράσεις στο εμβόλιο με τις συχνότερες αναφορές στις μελέτες έγκρισης ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (πάνω από 80%), κόπωση (πάνω από 60%), πονοκέφαλοι (πάνω από 50%), μυϊκοί πόνοι και κρυάδες (πάνω από 30%), πόνοι στις αρθρώσεις (πάνω από 20%), πυρετός και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης (πάνω από 10%).

Παιδιά και έφηβοι από 12 έως 15 ετών: οι αντιδράσεις στο εμβόλιο με τις συχνότερες αναφορές στις μελέτες έγκρισης μετά τη χορήγηση Comirnaty® κατά τη διάρκεια της 2-μήνης ως επί το πλείστον περιόδου παρακολούθησης ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (πάνω από 90%), κόπωση και πονοκέφαλοι (πάνω από 70%), μυϊκοί πόνοι και κρυάδες (πάνω από 40%), πόνοι στις αρθρώσεις και πυρετός (πάνω από 20%).

Οι ακόλουθες αντιδράσεις στο εμβόλιο αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 10% των ατόμων στις μελέτες έγκρισης που περιλαμβάνουν όλους τους συμμετέχοντες της μελέτης ηλικίας 12 ετών και άνω: Ναυτία και ερυθρότητα γύρω από το σημείο της ένεσης εμφανίζονταν συχνά (μεταξύ 1% και 10%). Περιστασιακά εμφανίστηκε πρήξιμο των λεμφαδένων, αϋπνία, πόνος στον εμβολιασμένο βραχίονα, αδιαθεσία, κνησμός στο σημείο της ένεσης και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. γενικευμένο εξάνθημα και κνησμός) (μεταξύ 0,1 και 1%). Από τη λήψη του εμβολίου, η διάρροια έχει επίσης αναφερθεί πολύ συχνά (10% ή περισσότερο) και ο εμετός έχει αναφερθεί συχνά (μεταξύ 1% και 10%).

**Spikevax®:**

Συχνές αντιδράσεις στο εμβόλιο (σε πάνω από το 10% των ατόμων) ενδέχεται να αναφέρονται ανεξάρτητα από την ηλικία:

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω: Οι αντιδράσεις στο εμβόλιο με τις συχνότερες αναφορές στις μελέτες έγκρισης ήταν: πόνος στο σημείο της ένεσης (πάνω από 90%), κόπωση (70%), πονοκέφαλοι και μυϊκοί πόνοι (πάνω από 60%), πόνοι στις αρθρώσεις και κρυάδες (πάνω από 40%), ναυτία ή εμετός (πάνω από 20%), οίδημα ή ευαισθησία στον πόνο στους λεμφαδένες στις μασχάλες, πυρετός, οίδημα και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (πάνω από 10%). Κοινό εξάνθημα καθώς και εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης εμφανίστηκαν συχνά (μεταξύ 1% και 10%). Περιστασιακά (μεταξύ 0,1% και 1%), εμφανίστηκε φαγούρα στο σημείο της ένεσης.

Παιδιά και έφηβοι μεταξύ 12 και 17 ετών: Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις στο εμβόλιο ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (πάνω από 90%), πονοκέφαλοι και κόπωση (πάνω από 70%), μυϊκός πόνος (πάνω από 50%), ρίγη (πάνω από 40%), πρήξιμο ή ευαισθησία των μασχαλιαίων λεμφαδένων και πόνος στις αρθρώσεις (πάνω από 30%), ναυτία ή έμετος, πρήξιμο και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης (πάνω από 20%) και πυρετός (πάνω από 10%).

Οι ακόλουθες αντιδράσεις στο εμβόλιο αναφέρθηκαν σε κάτω από το 10% των ατόμων (αφορούν όλες τις ηλικιακές ομάδες 12 ετών και άνω): Συχνά (μεταξύ 1% και 10%) ερυθρότητα, εξάνθημα και κνίδωση εμφανίστηκαν στο σημείο του εμβολιασμού, σε κάποιο ποσοστό καθυστερημένα, καθώς



και γενικό εξάνθημα. Περιστασιακά (μεταξύ 0,1% και 1%), εμφανίστηκε κνησμός στο σημείο της ένεσης και ζάλη.

#### Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf 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 etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

#### 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 und 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 und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

#### Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:  
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.  
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

### **Είναι πιθανές οι επιπλοκές λόγω του εμβολίου;**

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με το εμβόλιο είναι συνέπειες του εμβολίου οι οποίες υπερβαίνουν την κανονική έκταση μιας αντίδρασης στο εμβόλιο και επηρεάζουν σημαντικά την υγεία του εμβολιασμένου ατόμου.

Κατά τη διάρκεια των εκτεταμένων κλινικών δοκιμών που προηγήθηκαν της έγκρισης, περιπτώσεις οξείας παράλυσης του προσώπου παρατηρήθηκαν σπάνια (μεταξύ 0,1 και 0,01%) μετά τη χορήγηση εμβολίων mRNA (Comirnaty®: 4 περιπτώσεις μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Spikevax®: 3 περιπτώσεις μετά τη χορήγηση του εμβολίου και 1 περίπτωση στην ομάδα ελέγχου. Σε όλες τις περιπτώσεις, η παράλυση προσώπου υποχώρησε σε μερικές εβδομάδες. Αυτές οι παραλύσεις προσώπου ενδέχεται να οφείλονται στον εμβολιασμό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρήθηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις (μεταξύ 0,1% και 0,01%): κνίδωση ή πρήξιμο στο πρόσωπο

μετά τη χορήγηση του Comirnaty® και 2 περιπτώσεις πρηξίματος στο πρόσωπο μετά τη χορήγηση του Spikevax®.

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αναφυλαξίας (άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις). Αυτές έλαβαν χώρα λίγο μετά τη χορήγηση του εμβολίου και χρειάστηκαν ιατρική περίθαλψη. Ομοίως, μετά την εισαγωγή του εμβολιασμού, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τη χορήγηση των εμβολίων mRNA. Τέτοιες περιπτώσεις εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών από τον εμβολιασμό, συχνότερα μετά τον 2ο εμβολιασμό και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Ορισμένα ηλικιωμένα άτομα ή άτομα με προϋπάρχουσες παθήσεις πέθαναν.

Μέχρι στιγμής, στη Γερμανία έχουν χορηγηθεί αρκετά εκατομμύρια δόσεις των εμβολίων mRNA-COVID-19. Οι παρενέργειες που αναφέρθηκαν προηγουμένως στο Ινστιτούτο Paul Ehrlich μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια mRNA ήταν κυρίως προσωρινές τοπικές και γενικές αντιδράσεις.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με τα δύο εμβόλια mRNA. Περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας έχουν επίσης συμβεί πολύ σπάνια σε παιδιά και εφήβους καθώς και σε ενήλικες: Κυρίως άνδρες έφηβοι και νέοι άνδρες επηρεάστηκαν κατά τις πρώτες 14 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου και οι ασθενείς ήταν κυρίως ήπιες.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια άμεση αλλεργική αντίδραση ή ακόμα και αλλεργικό σοκ ή άλλες έως τώρα άγνωστες επιπλοκές δεν μπορούν να αποκλειστούν κατηγορηματικά.

Εάν μετά τον εμβολιασμό εμφανιστούν συμπτώματα, τα οποία ξεπερνούν τις προαναφερθείσες τοπικές και γενικές αντιδράσεις που περνούν γρήγορα, φυσικά μπορείτε να συμβουλευτείτε στον οικογενειακό σας ιατρό. Αν οι επιπτώσεις είναι σοβαρές, πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή ταχυπαλμία, ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Έχετε επίσης τη δυνατότητα να αναφέρετε τις παρενέργειες οι ίδιοι:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Εκτός από αυτό το ενημερωτικό δελτίο, ο ιατρός που θα σας κάνει το εμβόλιο θα σας δώσει την ευκαιρία να κάνετε μια συζήτηση για να λάβετε διευκρινίσεις.**

#### 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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

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 seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere 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. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr

selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der zweiten Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich 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.

### Σημειώσεις:

\_\_\_\_\_  
Τόπος, ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή ιατρού

Αν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του:

\_\_\_\_\_  
(κηδεμόνας, δικηγόρος ή φύλακας)

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή νομικού εκπροσώπου

Το Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI) διεξάγει μια έρευνα σχετικά με την ανεκτικότητα των εμβολίων για προστασία έναντι του νέου κορονοϊού (SARS-CoV-2) μέσω της εφαρμογής έξυπνου τηλεφώνου SafeVac 2.0. Η συμμετοχή στην έρευνα είναι προαιρετική.

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον COVID-19 και τα εμβόλια κατά του COVID-19

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)

Έκδοση 1 Εκδοχή 010 (19 Αυγούστου 2021)

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο προετοιμάστηκε από την Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο και προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Επιτρέπεται η αναπαραγωγή και η διάδοσή του αποκλειστικά για μη εμπορική χρήση στο πλαίσιο του σκοπού του. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επεξεργασία ή τροποποίηση.

Ausgabe 1 Version 010 (Stand 19. August 2021)

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.

Ιατρικό ιστορικό προληπτικού εμβολιασμού κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019) - με εμβόλια mRNA - (Comirnaty® της BioNTech / Pfizer και Spikevax®, τ έως COVID-19 Vaccine Moderna® της Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

**1. Έχετε<sup>1</sup> αυτή τη στιγμή οξεία ασθένεια με πυρετό;** 0 Ναι 0 Όχι

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

**2. Έχετε<sup>1</sup> εμβολιαστεί μέσα στις τελευταίες 14 μέρες;** 0 Ναι 0 Όχι

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

**3. Έχετε<sup>1</sup> ήδη εμβολιαστεί κατά του COVID-19;** 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, πότε και με ποιο εμβόλιο; Ημερομηνία: Εμβόλιο:

Ημερομηνία: Εμβόλιο:

(Παρακαλούμε να προσκομίσετε την κάρτα εμβολιασμού ή άλλο αποδεικτικό εμβολιασμού στο ραντεβού σας για το εμβόλιο.)

**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:

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

**4. Σε περίπτωση που έχετε<sup>1</sup> ήδη λάβει μία δόση του εμβολίου κατά του COVID-19: Είχατε<sup>1</sup> αλλεργική αντίδραση μετά;** 0 Ναι 0 Όχι

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

**5. Έχει αποδειχτεί έγκυρα<sup>1</sup> ότι είχατε μολυνθεί από τον νέο κορονοϊό (SARS-CoV-2) στο παρελθόν;** 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, πότε;

(Αν είχατε μολυνθεί με SARS-CoV-2, ο εμβολιασμός συνιστάται 4 εβδομάδες με 6 μήνες μετά τη διάγνωση. Παρακαλούμε να προσκομίσετε το αποδεικτικό εμβολιασμού στο ραντεβού σας)

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?** 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

**6. Έχετε<sup>1</sup> κάποιο χρόνιο νόσημα ή έχετε<sup>1</sup> ανοσολογική ανεπάρκεια (π.χ. λόγω χημειοθεραπείας, ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, ή άλλες αγωγές);** 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, τι;

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. Υποφέρετε<sup>1</sup> από διαταραχή πήξης του αίματος**

**ή παίρνετε αντιπηκτικά;**

0 Ναι

0 Όχι

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

0 ja

0 nein

**8. Έχετε<sup>1</sup> κάποια αλλεργία που να γνωρίζετε;**

0 Ναι

0 Όχι

Αν ναι, τι;

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Είχατε ποτέ<sup>1</sup> στο παρελθόν συμπτώματα αλλεργίας, υψηλό πυρετό, τάσεις λιποθυμίας ή άλλες ασυνήθιστες αντιδράσεις μετά από κάποιο άλλο εμβόλιο;**

0 Ναι

0 Όχι

Αν ναι, τι;

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. Είστε έγκυος ή θηλάζετε;**

0 Ναι

0 Όχι

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?

0 ja

0 nein

<sup>1</sup> Αυτό ενδέχεται να απαντηθεί από τον νομικό εκπρόσωπο.

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



## Δήλωση συναίνεσης για προληπτικό εμβόλιο κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019) – με εμβόλιο mRNA – (Comirnaty® της BioNTech/Pfizer και Spikevax®, τ έως COVID-19 Vaccine Moderna® της Moderna)

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

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Όνομα του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί (επώνυμο, όνομα):

Ημερομηνία γέννησης:

Διεύθυνση:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Έχω λάβει γνώση του περιεχομένου του ενημερωτικού δελτίου και είχα την ευκαιρία να κάνω μια αναλυτική συζήτηση με τον ιατρό μου σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου.

- Δεν έχω άλλες ερωτήσεις και αρνούμαι ρητά τη συζήτηση για διευκρινίσεις με τον ιατρό.
- Συναινώ με τον προτεινόμενο εμβολιασμό κατά του COVID-19 με εμβόλιο mRNA.
- Αρνούμαι το εμβόλιο.

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.

Σημειώσεις:

---

Τόπος, ημερομηνία:

---

Υπογραφή του ατόμου που θα υποβληθεί σε εμβόλιο

---

Υπογραφή του ιατρού

Αν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του:  
Επιπλέον για κηδεμόνες: Δηλώνω ότι είμαι εξουσιοδοτημένος/-η να παράσχω την έγκρισή μου από άλλο άτομο που έχει την κηδεμονία.

---

Υπογραφή του ατόμου με εξουσιοδότηση παροχής έγκρισης (κηδεμόνας, πάροχος νομικών υπηρεσιών ή φύλακας)

Εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί δεν είναι σε θέση να παράσχει συναίνεση, η συναίνεση στον εμβολιασμό ή η άρνηση του εμβολιασμού θα δοθεί από τον νομικό εκπρόσωπο. Σε αυτή την περίπτωση, καταχωρίστε επίσης το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του νομικού εκπροσώπου:

Επώνυμο, όνομα:

Αριθμός τηλεφώνου:

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)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο και η φόρμα συναίνεσης δημιουργήθηκαν από την Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο και προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Επιτρέπεται η αναπαραγωγή και η διάδοσή του αποκλειστικά για μη εμπορική χρήση στο πλαίσιο του σκοπού του. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επεξεργασία ή τροποποίηση.

Εκδότης: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο

Έκδοση 001 Εκδοχή 008 (19 Αυγούστου 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 008 (Stand 19. August 2021)