

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019)

– με εμβόλια mRNA –

(βασική ανοσοποίηση και αναμνηστικός εμβολιασμός)

(Comirnaty® 10 µg και 30 µg της BioNTech/Pfizer και Spikevax® της Moderna)

9 Δεκεμβρίου 2021 (αυτό το ενημερωτικό δελτίο ενημερώνεται συνεχώς)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 9. Dezember 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Ποια είναι τα συμπτώματα του COVID-19;

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. Γαστρεντερικά προβλήματα, επιπεφυκίτιδα και πρήξιμο στους λεμφαδένες έχουν αναφερθεί με μικρότερη συχνότητα. 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 αυτούς και συνήθως προκύπτει με υποκείμενα νοσήματα. Οι σοβαρές εκβάσεις και οι επιπλοκές είναι γενικά σπάνιες στις έγκυες γυναίκες, αν και η εγκυμοσύνη αποτελεί από μόνη της σημαντικό παράγοντα κινδύνου για σοβαρές εκβάσεις του COVID-19. Τα άτομα με ανοσοανεπάρκεια ενδέχεται να έχουν πιο σοβαρή έκβαση της νόσου και υψηλότερο κίνδυνο για μοιραία κατάληξη.

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.

Τι είναι τα εμβόλια mRNA για τον COVID-19;

. Τα εγκεκριμένα επί του παρόντος εμβόλια Comirnaty® 10 µg (για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών) και Comirnaty® 30 µg (για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω) της BioNTech/Pfizer και Spikevax® της Moderna είναι εμβόλια με βάση το mRNA που βασίζονται στην ίδια τεχνολογία..

Τα εμβόλια mRNA περιέχουν ένα «σχεδιάγραμμα» για ένα μεμονωμένο δομικό στοιχείο του ιού (τη λεγόμενη πρωτεΐνη ακίδα) αλλά όχι αναπαραγωγίμους ιούς εμβολίου. Επομένως, τα εμβόλια δεν

μπορούν να προκαλέσουν την ασθένεια σε εμβολιασμένα άτομα. Κατά τον ίδιο τρόπο, 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, 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.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Πώς χορηγείται ποιο εμβόλιο ως μέρος της βασικής ανοσοποίησης;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα. Για τη βασική ανοσοποίηση, το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί σε δύο δόσεις με διαλείμματα των 3 έως 6 εβδομάδων (Comirnaty®) ή 4 έως 6 εβδομάδων (Spikevax®). Για όλους τους εμβολιασμούς στη σειρά των εμβολιασμών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο εμβόλιο από τον ίδιο κατασκευαστή όπως για τον 1ο εμβολιασμό. Ωστόσο, υπάρχει μια εξαίρεση για άτομα κάτω των 30 ετών και έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το Spikevax® κατά τον πρώτο τους εμβολιασμό. Σύμφωνα με τη ΣΤΙΚΟ, οι υπόλοιποι εμβολιασμοί θα πρέπει να γίνουν με Comirnaty®, καθώς υπάρχουν ενδείξεις ότι ο κίνδυνος εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε άτομα κάτω των 30 ετών είναι υψηλότερος μετά τον εμβολιασμό με Spikevax® από ό,τι με Comirnaty®.

Εμβολιασμός μετά από αποδεδειγμένη λοίμωξη:

Τα άτομα με αποδεδειγμένη λοίμωξη από SARS-CoV-2 πριν από τον πρώτο εμβολιασμό πρέπει να λάβουν μόνο μία δόση εμβολίου σύμφωνα με τη σύσταση της ΣΤΙΚΟ (υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι ανοσοκατασταλμένα. Στις περιπτώσεις αυτές, το κατά πόσον ο ένας εμβολιασμός είναι επαρκής θα αποφασίζεται κατά περίπτωση). Τα άτομα που είχαν επιβεβαιωμένη λοίμωξη από SARS-CoV-2 εντός 4 εβδομάδων από τον προηγούμενο εμβολιασμό μετά την 1η δόση εμβολίου θα πρέπει να λάβουν 2η δόση εμβολίου. Εάν η λοίμωξη SARS-CoV-2 έλαβε χώρα 4 ή περισσότερες εβδομάδες μετά τον προηγούμενο εμβολιασμό με 1 δόση, δεν απαιτείται περαιτέρω εμβολιασμός για τη βασική ανοσοποίηση.

Βελτιστοποίηση της προστασίας του εμβολίου μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19 (της Johnson & Johnson):

Τα άτομα που έχουν λάβει μια δόση του εμβολίου Janssen® COVID-19 θα πρέπει να λάβουν μια επιπλέον δόση εμβολίου mRNA (Comirnaty® για άτομα κάτω των 30 ετών, Comirnaty® ή Spikevax® για άτομα 30 ετών και πάνω), ώστε να βελτιώσουν την εμβολιαστική προστασία τους σύμφωνα με τη σύσταση της ΣΤΙΚΟ.

Εμβολιασμός κατά του COVID-19 ταυτόχρονα με άλλους εμβολιασμούς:

Σύμφωνα με τη ΣΤΙΚΟ, τα εμβόλια κατά του COVID-19 μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια όπως τα εμβόλια της γρίπης. Σε αυτή την περίπτωση οι αντιδράσεις στο εμβόλιο ενδέχεται να εμφανίζονται κάπως συχνότερα απ' ό,τι όταν χορηγούνται σε διαφορετικό χρόνο. Όταν χορηγούνται ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια, οι ενέσεις πρέπει συνήθως να γίνονται σε διαφορετικά άκρα. Πριν και μετά από κάθε εμβολιασμό κατά του COVID-19 με άλλα ζωντανά εμβόλια πρέπει να τηρείται απόσταση τουλάχιστον 14 ημερών.

Χορήγηση του Comirnaty® 10 µg (10 μικρογραμμάρια/δόση) σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών:

Το εμβόλιο Comirnaty® 10 µg χορηγείται δύο φορές σε διαστήματα 3 έως 6 εβδομάδων για βασική ανοσοποίηση.

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 Impfserie sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. 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, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion vor der ersten Impfung erhalten entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis (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. 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.

Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung 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®) 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.

Ποια είναι η διαδικασία για τους αναμνηστικούς εμβολιασμούς;

Η ΣΤΙΚΟ συνιστά αναμνηστικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA για όλα τα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω – συνήθως αφού περάσει διάστημα 6 ημών από την τελευταία δόση της βασικής ανοσοποίησης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εξεταστεί η μείωση του διαστήματος εμβολιασμού σε 5 μήνες.

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το εμβόλιο mRNA που χρησιμοποιήθηκε για τη βασική ανοσοποίηση. Εάν αυτό δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό εμβόλιο mRNA.

Τα άτομα που έχουν υποστεί λοίμωξη από SARS-CoV-2 και στη συνέχεια έλαβαν 1 δόση εμβολίου, πρέπει συνήθως να λάβουν αναμνηστική δόση 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Τα άτομα που έχουν υποστεί λοίμωξη από SARS-CoV-2 μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 (ανεξάρτητα από τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου) θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αναμνηστικό εμβολιασμό ανά 6 μήνες μετά τη μόλυνση.

Τα άτομα που έχουν υποστεί λοίμωξη από SARS-CoV-2 σύντομα μετά τον εμβολιασμό (λιγότερο από 4 εβδομάδες) και στη συνέχεια έχουν εμβολιαστεί 1 ακόμη φορά στο πλαίσιο της βασικής ανοσοποίησης, θα πρέπει επίσης να λάβουν αναμνηστικό εμβολιασμό σε διάστημα 6 μηνών από τον προηγούμενο εμβολιασμό.

Για τις έγκυες γυναίκες, η STIKO συνιστά αναμνηστικό εμβολιασμό από το 2ο τρίμηνο με το εμβόλιο Comirnaty® mRNA.

Σύμφωνα με την STIKO, μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναμνηστικού εμβολιασμού σε μεμονωμένες περιπτώσεις για επαγγελματικές ενδείξεις (π.χ. εργασία σε οίκο ευγηρίας ή νοσοκομείο) σε εφήβους κάτω των 18 ετών.

Για άτομα κάτω των 30 ετών συστήνεται το Comirnaty®. Για άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω, και τα δύο διαθέσιμα σήμερα εμβόλια mRNA (Comirnaty® και Spikevax®) είναι εξίσου κατάλληλα..

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall erwogen werden.

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

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in der Regel 6 Monate nach der Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von 6 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von 6 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

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

Laut STIKO kann eine Auffrischimpfung in Einzelfällen bei beruflicher Indikation (z. B. Tätigkeit im Pflegeheim oder Krankenhaus) auch bei Jugendlichen unter 18 Jahren erwogen werden.

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.

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 για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Σύμφωνα με τις γνώσεις που διαθέτουμε αυτή τη στιγμή, ο πλήρης εμβολιασμός με εμβόλια mRNA είναι πολύ αποτελεσματικός - μελέτες που εξετάζουν την προστασία έναντι της κυρίαρχης παραλλαγής Δέλτα, δείχνουν περίπου 90% αποτελεσματικότητα όσον αφορά την πρόληψη βαριάς ασθένειας. Η προστασία από ήπια νόσο είναι μικρότερη με τα διαθέσιμα εμβόλια mRNA. Αυτό σημαίνει ότι αν ένα άτομο που εμβολιάστηκε πλήρως με εμβόλιο mRNA έρθει σε επαφή με το παθογόνο, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να μην νοσήσει σοβαρά.

Εμβολιασμός παιδιών και εφήβων ηλικίας από 12 έως 17 ετών:

Στις κλινικές δοκιμές, ο εμβολιασμός με Comirnaty® δύο φορές 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. Ωστόσο, μόνο ο εμβολιασμός με Comirnaty® συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 30 ετών.

Εμβολιασμός παιδιών ηλικίας μεταξύ 5 και 11 ετών:

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 5 και 11 ετών, προσδιορίστηκε αποτελεσματικότητα 91% όσον αφορά την πρόληψη της νόσου COVID-19 μετά από πλήρη εμβολιασμό με Comirnaty® 10 μg.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen bei Personen ab 12 Jahren vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der vorherrschenden 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.

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. Es wird jedoch bei Personen unter 30 Jahren nur die Impfung mit Comirnaty® empfohlen.

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.

Ποιοι πρέπει να εμβολιαστούν κατά του COVID-19 με ποιο εμβόλιο mRNA;

Το Comirnaty® 30 μg και το Spikevax® έχουν λάβει έγκριση για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Επιπλέον, παρατάθηκε η έγκριση του Comirnaty® για άτομα ηλικίας μεταξύ 5 και 11 ετών (Comirnaty® 10 μg).

Η STIKO συνιστά τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 για όλα τα άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Η STIKO ανακοίνωσε ότι συνιστά τον βασικό εμβολιασμό με Comirnaty® 10 μg για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών που έχουν υποκείμενες νόσους, σύμφωνα με την έγκριση για την ηλικιακή αυτή ομάδα. Ο εμβολιασμός με COVID-19 μπορεί επίσης να γίνει σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών χωρίς υποκείμενες νόσους, κατόπιν ατομικής αίτησης των παιδιών και των γονέων ή κηδεμόνων, μετά από ιατρική έγκριση. Επιπλέον, ο εμβολιασμός συνιστάται για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών που έχουν συγγενείς ή άλλες επαφές που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για σοβαρή πορεία του COVID-19, οι οποίοι δεν μπορούν να εμβολιαστούν οι ίδιοι ή για τους οποίους υπάρχει εύλογη υποψία ότι ο

εμβολιασμός δεν θα οδηγήσει σε επαρκή προστασία (π.χ. ηλικιωμένοι και πολύ ηλικιωμένοι και άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία).

Τα παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών με υποκείμενη νόσο που είχαν λοίμωξη SARS-CoV-2 επιβεβαιωμένη με εργαστηριακή διάγνωση θα πρέπει να λάβουν μια δόση εμβολίου περίπου 6 μήνες από τη λοίμωξη SARS-CoV-2.

Τα παιδιά χωρίς υποκείμενες νόσους που έχουν ήδη υποστεί λοίμωξη από SARS-CoV-2 επιβεβαιωμένη με εργαστηριακή διάγνωση δεν θα πρέπει να εμβολιαστούν προς το παρόν.

Για άτομα ηλικίας κάτω των 30 ετών, τόσο ο βασικός εμβολιασμός όσο και οι ενδεχόμενοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά με Comirnaty®. Ο λόγος είναι ότι υπάρχουν ενδείξεις για υψηλότερο κίνδυνο μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε άτομα κάτω των 30 ετών μετά τον εμβολιασμό με Spikevax® σε σύγκριση με τον εμβολιασμό με Comirnaty®. Τα άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω μπορούν να εμβολιαστούν τόσο με το Comirnaty® όσο και με το Spikevax® σύμφωνα με τη σύσταση της STIKO.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να εμβολιάζονται με το Comirnaty® από το 2^ο τρίμηνο ανεξάρτητα από την ηλικία τους, παρ'όλο που δεν υπάρχουν συγκριτικά δεδομένα για το Comirnaty® και το Spikevax® για τις έγκυες γυναίκες. Το Comirnaty® επίσης παρέχει πολύ καλή προστασία από τη νόσο COVID-19 κατά την εγκυμοσύνη. Σύμφωνα με τις τρέχουσες μελέτες, σοβαρές παρενέργειες δεν εμφανίζονται συχνά μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Προς το παρόν, δεν είναι σαφές εάν ο εμβολιασμός μιας εγκύου μπορεί να παρέχει προστασία και για το μωρό. Η STIKO συνιστά επίσης τον εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA για τις θηλάζουσες γυναίκες, και με το εμβόλιο Comirnaty® για θηλάζουσες γυναίκες κάτω των 30 ετών. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι ο εμβολιασμός κατά του COVID-19 κατά τη διάρκεια του θηλασμού ενέχει κίνδυνο για τη μητέρα ή το παιδί.

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

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

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

Die STIKO hat mitgeteilt, dass sie für Kinder, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe empfiehlt. 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. Betagte und Hochbetagte sowie Menschen unter immunsuppressiver Therapie). 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 6 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten. **Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.**

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-

Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Ποιοι δεν πρέπει να κάνουν το εμβόλιο;

Τα άτομα 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. Όσοι έχουν υπερευαίσθησία σε κάποια ουσία ενός εμβολίου δεν πρέπει να εμβολιαστούν – ενημερώστε τον ιατρό αν έχετε αλλεργίες πριν προχωρήσετε με τον εμβολιασμό. Τα άτομα που παρουσίασαν άμεση αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία) μετά την 1^η δόση δεν πρέπει να λάβουν τη 2^η δόση.

Wer soll nicht geimpft werden?

Personen, 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Πώς πρέπει να συμπεριφέρομαι πριν και μετά τον εμβολιασμό;

Εάν έχετε λιποθυμήσει μετά από προηγούμενο εμβολιασμό ή άλλη ένεση, έχετε τάση για άμεσες αλλεργίες ή είχατε άλλες αντιδράσεις, ενημερώστε τον ιατρό. 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. 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.

Τις πρώτες μέρες μετά το εμβόλιο, η ασυνήθιστη σωματική καταπόνηση και τα αγωνιστικά αθλήματα θα πρέπει να αποφεύγονται. Σε περίπτωση που εμφανίσετε πόνο ή πυρετό μετά τον εμβολιασμό, μπορείτε να πάρετε κάποιο αναλγητικό/αντιπυρετικό. Μπορείτε να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά.

Σημειώστε ότι η προστασία δεν αρχίζει αμέσως μετά τον εμβολιασμό και δεν είναι εξίσου παρούσα σε όλα τα εμβολιασμένα άτομα. Επιπλέον, τα εμβολιασμένα άτομα μπορούν να μεταδώσουν τον ιό (SARS-CoV-2) χωρίς να νοσήσουν, αν και ο κίνδυνος είναι σημαντικά μειωμένος σε σύγκριση με τα ανεμβολίαστα άτομα. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να συνεχίσετε να ακολουθείτε τους κανόνες ΑΗΑ + L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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

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

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

Πολλά εκατομμύρια δόσεις των εμβολίων mRNA-COVID-19 έχουν ήδη χορηγηθεί στη Γερμανία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μέχρι στιγμής στο Ινστιτούτο Paul Ehrlich μετά από τον εμβολιασμό με εμβόλια mRNA, ήταν κυρίως παροδικές τοπικές και γενικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν 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 2^ο εμβολιασμό, από ό,τι μετά τον 1^ο εμβολιασμό. Σύμφωνα με τις γνώσεις που διαθέτουμε αυτή τη στιγμή, η συχνότητα και το είδος των πιθανών παρενεργειών μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό είναι συγκρίσιμα με εκείνα μετά τον 2^ο 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%). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, εμφανίστηκε οξεία φλεγμονώδης δερματική νόσος (πολύμορφο ερύθημα) εκτός των μελετών έγκρισης.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 5 και 11 ετών: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στη μελέτη έγκρισης του Comirnaty® 10 μg ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (80%), κόπωση/εξάντληση (50%), πονοκέφαλος (30%), ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης (20%), πόνος στα άκρα (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. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, εμφανίστηκε οξεία φλεγμονώδης δερματική νόσος (πολύμορφο ερύθημα) εκτός των μελετών έγκρισης.

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.

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. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) 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 (10 %).

Spikevax®:

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

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

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. Σε όλες τις περιπτώσεις, η παράλυση προσώπου υποχώρησε σε μερικές εβδομάδες. Αυτές οι παραλύσεις προσώπου ενδέχεται να οφείλονται στον εμβολιασμό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση και οίδημα στο πρόσωπο παρατηρήθηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις (μεταξύ 0,1% και 0,01%)..

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, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τη χορήγηση των εμβολίων mRNA σε παιδιά και εφήβους καθώς και σε ενήλικες. Τέτοιες περιπτώσεις εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, και συχνότερα μετά τον 2^ο. Επηρεάστηκαν κυρίως νεαροί άνδρες και αγόρια και έφηβοι άνδρες. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας έχουν ήπια έως μέτρια πορεία, αλλά ένα μικρό ποσοστό των προσβεβλημένων ασθενών είχε πιο σοβαρή πορεία. Κάποιοι κατέληξαν. Τα νέα δεδομένα δείχνουν ότι η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα έχουν αναφερθεί συχνότερα μετά τον εμβολιασμό με Spikevax[®] από ό,τι μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty[®], ιδίως σε αγόρια και νεαρούς άνδρες, αλλά και σε νεαρές γυναίκες κάτω των 30 ετών. Κατά συνέπεια, η ΣΤΙΚΟ συνιστά τον εμβολιασμό με Comirnaty[®] μόνο για άτομα ηλικίας κάτω των 30 ετών. Για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών, δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της μυοκαρδίτιδας, στις μελέτες έγκρισης μέχρι σήμερα. Ωστόσο, λόγω του μεγέθους της μελέτης κατά την έγκριση και της σχετικά σύντομης περιόδου παρατήρησης μετά τον εμβολιασμό στις χώρες που ήδη εμβολιάζουν σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν υπάρχουν ακόμη επαρκή δεδομένα για τον εντοπισμό σπάνιων και πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επίσης επαρκή δεδομένα σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο μυοκαρδίτιδας μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

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 τον ιατρό σας. 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 Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen 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. Neue 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.

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 Impfpfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

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.

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

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Έκδοση 1 Εκδοχή 017 (9 Δεκεμβρίου 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 017 (Stand 9. Dezember 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) (βασική ανοσοποίηση και ανμνηστικός εμβολιασμός) - με εμβόλια mRNA –

(Comirnaty® 10 µg και 30 µg της BioNTech / Pfizer και Spikevax® της Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

1. Έχετε¹ αυτή τη στιγμή οξεία ασθένεια με πυρετό; 0 Ναι 0 Όχι

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

2. Έχετε¹ εμβολιαστεί μέσα στις τελευταίες 14 μέρες; 0 Ναι 0 Όχι

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

3. Έχετε¹ ήδη εμβολιαστεί κατά του COVID-19; 0 Ναι 0 Όχι

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

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

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

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

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

4. Σε περίπτωση που έχετε¹ ήδη λάβει μία δόση του εμβολίου κατά του COVID-19: Είχατε¹ αλλεργική αντίδραση μετά; 0 Ναι 0 Όχι

Είχατε άλλες ασυνήθιστες αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό; 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, ποιες;

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

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

Wenn ja, welche?

5. Έχει αποδειχτεί έγκυρα¹ ότι είχατε μολυνθεί από τον 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 Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? ja 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. Έχετε¹ κάποιο χρόνιο νόσημα ή έχετε¹ ανοσολογική ανεπάρκεια (π.χ. λόγω χημειοθεραπείας, ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, ή άλλες αγωγές); Ναι Όχι

Αν ναι, τι;

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

Wenn ja, welche?

7. Υποφέρετε¹ από διαταραχή πήξης του αίματος ή παίρνετε αντιπηκτικά; Ναι Όχι

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

8. Έχετε¹ κάποια αλλεργία που να γνωρίζετε; Ναι Όχι

Αν ναι, τι;

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Είχατε ποτέ¹ στο παρελθόν συμπτώματα αλλεργίας, υψηλό πυρετό, τάσεις λιποθυμίας ή άλλες ασυνήθιστες αντιδράσεις μετά από κάποιο άλλο εμβόλιο; Ναι Όχι

Αν ναι, τι;

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

Wenn ja, welche?

10. Είστε¹ έγκυος; Ναι Όχι

Αν ναι, σε ποιο μήνα της εγκυμοσύνης;

(Συστήνεται ο εμβολιασμός με το εμβόλιο Comirnaty® μετά το δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης)

¹ Αυτό ενδέχεται να απαντηθεί από τον νομικό εκπρόσωπο.

10. Sind Sie¹ schwanger? ja 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

Δήλωση συναίνεσης για προληπτικό εμβόλιο κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019) (βασική ανοσοποίηση και ενισχυτικός εμβολιασμός)

– με εμβόλιο mRNA –

(Comirnaty® 10 µg and 30 µg της BioNTech/Pfizer και Spikevax® της Moderna)

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

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® 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.
- Συναίνω 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/ 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:

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 013 (9 Δεκεμβρίου 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 013 (Stand 9x. Dezember 2021)