

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) (Osnovna imunizacija i pojačana cijepljenja) – s mRNA cjepivima – (Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

Stanje: 22. ožujak 2022 (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

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

Koji su simptomi COVID-19?

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Opisuju se također i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. O gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova se rjeđe izvještava. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću. Posebno djeca i adolescenti obično imaju blage tijekove bolesti; teški tijekovi su kod njih rijetki i obično se javljaju s prethodnim bolestima. Teški tijekovi i komplikacije općenito su rijetki u trudnica, iako trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tijekove COVID-19. Osobe s imunodeficijencijom mogu imati teži tijek bolesti i veći rizik od smrtonosnog tijeka.

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.

Što su mRNA cjepiva protiv COVID-19?

Trenutno odobrena cjepiva, Comirnaty® 10 µg (za djecu između 5 i 11 godina) i Comirnaty® 30 µg (za pojedince od 12 godina i starije) od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne, su cjepiva na bazi mRNA koja se temelje na istoj tehnologiji.

Ova mRNA cjepiva sadrže "upute za izgradnju" za samo jedan gradivni blok virusa (tzv. spike protein), ali ne i viruse cjepiva koji se mogu replicirati. Stoga ova cjepiva ne mogu uzrokovati bolest kod cijepljenih osoba. Isto tako, cijepljene osobe ne mogu prenijeti viruse cjepiva na druge osobe.

mRNA sadržana u cjepivima ne ugrađuje se u ljudski genom nakon cijepljenja, već se "očitava" nakon ulaska u stanice, nakon čega takve stanice same proizvode spike protein. Ove spike proteine, koje tako stvara tijelo cijepljene osobe, imunološki sustav prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitijela i imune stanice protiv proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

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.

Kako se koje cjepivo primjenjuje kao dio osnovne imunizacije?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Za osnovnu imunizaciju, ovo cjepivo treba primiti dva puta u intervalima od 3 do 6 tjedana (Comirnaty®) ili 4 do 6 tjedana (Spikevax®). Za sva cijepljenja osnovne imunizacije mRNA cjepivom treba koristiti isto cjepivo istog proizvođača.

Međutim, postoji iznimka za osobe mlađe od 30 godina i trudnice koje su primile Spikevax® u vrijeme prvog cijepljenja. Prema STIKO, preostala cijepljenja trebala bi se provoditi cjepivom Comirnaty®. Nadalje, ako mRNA cjepivo korišteno za prvu dozu cijepljenja nije dostupno, može se koristiti bilo koje drugo mRNA cjepivo sve dok se poštuju ograničenja koja se odnose na dob i trudnoću.

Osnovna imunizacija nakon dokazane SARS-CoV-2 infekcije:

Necijepljene osobe s dokazanom infekcijom SARS-CoV-2 trebaju primiti za njihovu osnovnu imunizaciju samo jednu dozu cjepiva u razmaku od najmanje 3 mjeseca od infekcije prema preporuci STIKO (pod uvjetom da nisu imunokompromitirane. U takvim slučajevima, da li je jedno cijepljenje dovoljno, odlučivat će se od slučaja do slučaja).

Osobe koje su imale potvrđenu infekciju SARS-CoV-2 u vremenu 4 tjedna od prethodnog cijepljenja nakon 1. doze cjepiva trebaju primiti drugu dozu cjepiva u razmaku od najmanje 3 mjeseca od infekcije. Ako se infekcija SARS-CoV-2 dogodila 4 ili više tjedana od prethodnog cijepljenja s 1 dozom, za osnovnu imunizaciju nije potrebno daljnje cijepljenje.

Preporuke u vezi cijepljenja nakon dokazane infekcije također se primjenjuju na djecu od 5 do 11 godina koji već imaju predoboljenja. Djecu koja nemaju predoboljenja, ali su već imala laboratorijski dokazanu infekciju SARS CoV-2, za sada ne bi trebalo cijepiti.

Optimizacija ili dovršetak zaštite cjepivom nakon jednog cijepljenja Janssen® COVID-19 vaccine(od Johnson & Johnson):

Pojedinci koji su primili jednu dozu Janssen® COVID-19 cjepiva trebaju primiti dodatnu dozu nekog mRNA cjepiva (Comirnaty® za osobe mlađe od 30 godina, Comirnaty® ili Spikevax® za osobe starije od 30 godina) kako bi optimirali ili dovršili svoju zaštitu cijepljenjem s minimalnim intervalom od 4 tjedna od njihove prve doze cjepiva prema preporuci STIKO.

Cijepljenje protiv COVID-19 istodobno s drugim cijepljenjima:

Prema STIKO, cjepiva protiv COVID-19 mogu se primijeniti istodobno s drugim inaktiviranim cjepivima kao što su cjepiva protiv gripe. U tom slučaju, reakcije na cijepljenje mogu se pojaviti nešto češće nego kada se daju u odvojenim terminima. Kada se različita cjepiva daju istodobno, injekcije se obično trebaju davati na različitim udovima. Prije i nakon svakog cijepjenja protiv COVID-19 drugim živim cjepivima potrebno je održavati razmak od najmanje 14 dana.

Primjena Comirnaty® 10 µg (10 mikrograma/doza) u djece od 5 do 11 godina:

Cjepivo Comirnaty® 10 µg primjenjuje se dva puta u razmacima od 3 do 6 tjedana za osnovnu imunizaciju.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

Koji je postupak za pojačano cijepljenje?

Comirnaty® je cjepivo odobreno za pojačano cijepljenje kod osoba od 12 i više godina, a Spikevax® je odobren za pojačano cijepljenje kod osoba starijih od 18 godina. STIKO preporučuje pojačano cijepljenje s mRNA cjepivom za sve osobe u dobi od 12 godina i starije. Suprotno odobrenju, STIKO također preporučuje pojačano cijepljenje za djecu od 5 – 11 godina s već postojećim predoboljenjima

u minimalnom razmaku od 6 mjeseci nakon završetka primarnog cijepljenja. Djeca i adolescenti u dobi od 12 do 17 godina trebaju primiti pojačano cijepljenje tijekom vremenskog okvira od 3 do 6 mjeseci, a osobe starije od 18 godina nakon razmaka od najmanje 3 mjeseca nakon posljednje doze primarnog cijepljenja. STIKO preporuča da djeca i adolescenti sa predoboljenjima u dobi od 12 do 17 godina trebaju što prije primiti pojačano cijepljenje; djeca i adolescenti ove dobne skupine koji nemaju predoboljenja trebaju primiti pojačano cijepljenje nakon nešto dužeg intervala do 6 mjeseci. Također osobama koje su primile jednokratno cijepljenje cjepivom protiv COVID-19 Janssen i koje su primile neko mRNA cjepivo kao drugu dozu za dovršenje njihove zaštite cijepljenjem, preporučuje se pojačano cijepljenje mRNA cjepivom u razmaku od 3 mjeseca od prethodne doze cjepiva.

Za trudnice bilo koje dobi, STIKO preporuča pojačno cijepljenje od 2. tromjesečja s cjepivom mRNA Comirnaty®.

Za osobe mlađe od 30 godina preporučuje se samo Comirnaty®. Za osobe u dobi od 30 godina i starije, oba su trenutno dostupna mRNA cjepiva (Comirnaty® i Spikevax®) jednako prikladna.

“Drugo pojačano cijepljenje”: Nadalje, STIKO preporučuje da bi sve osobe starije od 70 godina, stanari i osobe koje se nalaze u ustanovama za njegu, kao i osobe s povećanim rizikom od teških bolesti u ustanovama integrirane skrbi i osobe dobi starije od 5 godina koji su imunosuprimirane trebale primiti drugo pojačano cijepljenje nekim mRNA cjepivom s minimalnim intervalom od 3 mjeseca od prvog pojačanog cijepljenja. Oni koji rade u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za njegu trebali bi primiti drugo pojačano cijepljenje najkasnije nakon 6 mjeseci.

Ako je moguće, treba koristiti mRNA cjepivo koje je korišteno za osnovnu imunizaciju ili za prvo pojačano cijepljenje. Ako ono nije dostupno, također se može koristiti drugo mRNA cjepivo za osobe od 30 godina i starije.

Pojačano cijepljenje nakon dokazane infekcije SARS-CoV-2:

Pojedinci koji su oboljeli od SARS-CoV-2 infekcije i primili 1 dozu ovog cjepiva više od 4 tjedna nakon toga obično bi trebali dobiti pojačanu dozu u razmaku od najmanje 3 mjeseca nakon cijepljenja osnovne imunizacije.

Osobe koje su imale infekciju SARS-CoV-2 nedugo (manje od 4 tjedna) nakon prvog cijepljenja, a zatim su po drugi put cijepljene u sklopu primarne imunizacije, također trebaju primiti pojačano cijepljenje najmanje 3 mjeseca nakon prethodnog cijepljenja. Osobe koje su doživjele infekciju SARS-CoV-2 najmanje 4 tjedna nakon prvog cijepljenja trebale bi primiti pojačano cijepljenje ne prije 3 mjeseca nakon prethodne infekcije.

Osobe koje su primile 2 cijepljenja u sklopu primarne imunizacije i zarazile se SARS-CoV-2 tijekom prva 3 mjeseca nakon drugog cijepljenja, trebale bi primiti pojačano cijepljenje 3 mjeseca nakon infekcije; ako se infekcija dogodila najmanje 3 mjeseca nakon drugog cijepljenja, pojačano cijepljenje nije potrebno.

Za sada se općenito ne preporučuju dodatna cijepljenja za osobe koje su pretrpjele infekciju SARS CoV-2 nakon završetka prvog pojačanog cijepljenja.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch

Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

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

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

Koliko je cijepjenje učinkovito?

Raspoloživa COVID-19-mRNA cjeviva usporediva su u pogledu učinkovitosti.

Prema trenutnim saznanjima, potpuno cijepjenje cjevivima mRNA vrlo je učinkovito - studije koje ispituju zaštitu od Delta varijante pokazuju približno 90% učinkovitosti u pogledu prevencije teške bolesti; zaštita od blagih tijekova bolesti niža je s dostupnim mRNA cjevivima. To znači da ako osoba potpuno cijepljena nekim mRNA cjevivom dođe u doticaj s patogenom, postoji visoka vjerojatnost kako se neće teško razboljeti. Rani podaci o zaštitnom učinku protiv varijante Omicron pokazuju manju učinkovitost u usporedbi s onom varijante Delta. Nakon primjene pojačanog cijepjenja, međutim, utvrđeno je značajno poboljšano zaštitno djelovanje protiv simptomatske infekcije i teške bolesti s varijantom Omicron.

Cijepjenje djece i adolescenata između 12 i 17 godina:

U kliničkim ispitivanjima, dvostruko cijepjenje cjepivom Comirnaty® za dob od 12 do 15 godina i cjepivom Spikevax® za dob od 12 do 17 godina, pokazalo je učinkovitost do 100% s obzirom na bolest COVID-19. Za oba mRNA cjepiva treba pretpostaviti da je djelotvornost slično visoka u odnosu na tešku bolest COVID-19.

Cijepjenje djece od 5 do 11 godina:

U kliničkim ispitivanjima kod djece između 5 i 11 godina utvrđena je učinkovitost od 91% u prevenciji bolesti COVID-19 nakon potpunog cijepjenja s Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15- Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

Tko se treba cijepiti protiv COVID-19 s kojim mRNA cjepivom?

Cjepivo Comirnaty® 30 µg odobreno je za osobe starije od 12 godina a Spikevax® je odobren za osobe od 6 godina i starije. Osim toga, odobrenje za Comirnaty® u nižoj dozi je prošireno na osobe između 5 i 11 godina (Comirnaty® 10 µg).

STIKO preporuča cijepjenje protiv COVID-19 za sve osobe od 12 godina i starije.

STIKO preporučuje osnovnu imunizaciju s Comirnaty® 10 µg za djecu od 5 do 11 godina s prethodnim bolestima, sukladno odobrenju za ovu dobnu skupinu. Cijepjenje protiv COVID-19 može se provesti i kod djece od 5 do 11 godina bez prethodnih bolesti na individualni zahtjev djece i roditelja ili staratelja nakon liječničkog odobrenja. Osim toga, cijepjenje se preporučuje za djecu od 5 do 11 godina koja imaju rodbinu ili druge kontakte s osobama pod visokim rizikom od teškog tijeka COVID-19, a koje se same ne mogu cijepiti ili za koje postoji opravdana sumnja da cijepjenje neće rezultirati odgovarajućom zaštitom (npr. osobe na imunosupresivnoj terapiji).

Za osobe mlađe od 30 godina, i osnovnu imunizaciju kao i moguće pojačano cijepjenja treba provoditi isključivo s Comirnaty®. Razlog tome je što postoje dokazi o većem riziku od miokarditisa i perikarditisa u osoba mlađih od 30 godina nakon cijepjenja cjepivom Spikevax u usporedbi s cijepljenjem s Comirnaty®. Osobe od 30 godina i starije mogu se cijepiti i s Comirnaty® i sa Spikevax® prema preporuci STIKO.

Trudnice treba cijepiti s Comirnaty® od 2. tromjesečja bez obzira na njihovu dob, iako za trudnice nema usporednih podataka za Comirnaty® i Spikevax®. Comirnaty® također pruža vrlo dobru zaštitu od bolesti COVID-19 u trudnoći. Prema trenutnim studijama, ozbiljne nuspojave se ne javljaju često

nakon cijepjenja u trudnoći. Studije pokazuju da cijepljenje trudnica također može pružiti zaštitu djetetu. STIKO također preporučuje cijepljenje mRNA cjepivima za dojilje, te s cjepivom Comirnaty® za dojilje mlađe od 30 godina. Nema dokaza da cijepljenje protiv COVID-19 tijekom dojenja predstavlja rizik za majku ili dijete.

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

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

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

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

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

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Tko se ne treba cijepiti?

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepjenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika. Oni koji su preosjetljivi na supstance cjepiva ili oni koji su imali trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju) nakon cijepjenja nekim mRNA cjepivom, trebali bi otići u centar za alergije. Tamo će se odrediti daljnji postupak.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepjenja?

Ako ste se onesvijestili nakon prethodnog cijepjenja ili druge injekcije, skloni ste neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, obavijestite liječnika. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepjenja može duže vrijeme promatrati.

Prije cijepjenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Molimo vas da prije cijepjenja također

obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepljenja.

U prvim danima nakon cijepljenja treba izbjegavati izvanredan fizički stres i natjecateljski sport. U slučaju boli ili povišene temperature nakon cijepljenja, mogu se uzeti analgetici/antipiretici. O tome se možete posavjetovati sa svojim liječnikom.

Napominjemo da zaštita ne počinje odmah nakon cijepljenja i da nije jednako prisutna kod svih cijepljenih osoba. Osim toga, cijepljene osobe mogu širiti virus (SARS-CoV-2) bez da se razbole, iako je rizik značajno smanjen u usporedbi s necijepljenim osobama. Stoga vas molimo da nastavite slijediti AHA + L pravila.

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.

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Mnogo milijuna doza cjepiva mRNA-COVID-19 već je primijenjeno u Njemačkoj. Nuspojave do sada prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon cijepljenja mRNA-cjepivima bile su uglavnom prolazne lokalne i opće reakcije koje se mogu javiti kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Ove reakcije najčešće se javljaju u roku od 2 dana nakon cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 3 dana. Većina reakcija se nešto rjeđe primjećuju kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cijepljenje su najčešće blage ili umjerene te se javljaju nešto češće nakon 2. cijepljenja nego nakon 1. cijepljenja. Prema trenutnom stanju saznanja, učestalost i vrsta mogućih nuspojava nakon pojačanog cijepljenja usporedive su s onima nakon 2. cijepljenja. Trenutno nema dovoljno podataka za komentiranje podnošljivosti drugog pojačanog cijepljenja.

Comirnaty®:

Reakcije na cjepivo koje se često javljaju (kod više od 10% osoba) prijavljivane su bez obzira na dob: Osobe starije od 16 godina i starije: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo tijekom studija za odobrenje bile su bol na mjestu injekcije (više od 80%), umor (više od 60%), glavobolje (više od 50%), bol u mišićima (više od 40%), zimica (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), vrućica i oteklina na mjestu injekcije (više od 10%).

Djeca i adolescenti između 12 i 15 godina: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo tijekom studija za odobrenje nakon primjene cjepiva Comirnaty® tijekom uglavnom dvomjesečnog razdoblja promatranja bile su: bolovi na mjestu injekcije (više od 90%), umor i glavobolje (više od 70%), bolovi u mišićima i zimica (više od 40%), bolovi u zglobovima i vrućica (više od 20%).

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba tijekom studija za odobrenje koje uključuju sve sudionike studije u dobi od 12 godina i starije: Često (između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na mjestu cijepjenja. Povremeno su se javljali otok limfnih čvorova, nesanica, bol u cijepjenoj ruci, malaksalost, svrbež na mjestu uboda i reakcije preosjetljivosti (npr. opći osip i svrbež) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedeno cijepjenje, proljev se također vrlo često prijavljuje (u 10% ili više), a često se prijavljuju glavobolja i povraćanje (između 1% i 10%). Povremeno (između 0,1% i 1%) zabilježeni su smanjeni apetit, slabost, pospanost, pretjerano znojenje i noćno znojenje. U rijetkim slučajevima, akutna upalna bolest kože (erythema multiforme), neuobičajena senzacija kože (parestezija) i smanjena osjetljivost, osobito kože (hipoestezija), pojavile su se izvan studija odobrenja.

Djeca u dobi između 5 i 11 godina: najčešće nuspojave u studiji odobrenja Comirnaty® 10 µg bile su bol na mjestu injiciranja (80%), umor/iscrpljenost (50%), glavobolja (30%), crvenilo i otekline na mjestu injiciranja (20%), bol u udovima i zimica (10%).

Spikevax®:

Učestale reakcije na cjepivo (u više od 10% osoba) mogu se prijaviti bez obzira na dob:

Osobe od 18 godina i starije: U studijama za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepjenja (više od 90% cijepjenih osoba), umoru (više od 70%), glavobolji i bolovima u mišićima (više od 60%), bolovima u zglobovima i zimici (više od 40%), mučnini ili povraćanju (više od 20%), oticanju ili bolnoj osjetljivosti limfnih čvorova u pazušnoj jami, vrućici, oticanju i crvenilu na mjestu cijepjenja (uvijek više od 10%). Često (između 1% i 10%) je izvještavano o općem osipu kao i o crvenilu, osipu ili urtikarijama na mjestu cijepjenja, kao i o dijareji. Ponekad (između 0,1% i 1%) se na mjestu cijepjenja pojavljivao svrbež. U rijetkim slučajevima (između 0,01% i 0,1%) javio se neobičan osjećaj na koži (parestezija) i smanjen osjet, osobito kože (hipoestezija).

Djeca i adolescenti u dobi od 12 do 17 godina: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo bile su bol na mjestu ubrizgavanja (više od 90%), glavobolje i umor (više od 70%), bolovi u mišićima (više od 50%), zimica (više od 40%), oticanje ili osjetljivost aksilarnih limfnih čvorova i bol u zglobovima (više od 30%), mučnina ili povraćanje, oticanje i crvenilo na mjestu ubrizgavanja (više od 20%) i groznica (više od 10%). Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba (odnose se na sve dobne skupine od 12 godina i starije): Često (između 1% i 10%) su se na mjestu cijepjenja pojavili crvenilo, osip i koprivnjača, kao i opći osip, donekle s odgodom, a zabilježen je i proljev. Povremeno (između 0,1% i 1%) javili su se svrbež na mjestu ubrizgavanja i vrtoglavica. U pojedinačnim slučajevima, akutna upalna bolest kože (multiformni eritem) pojavila se izvan studija odobrenja. U rijetkim slučajevima (između 0,01% i 0,1%) javio se neobičan osjećaj na koži (parestezija) i smanjen osjet, osobito kože (hipoestezija).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40

%), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Jesu li moguće komplikacije kod cijepjenja?

Komplikacije kod cijepjenja posljedice su cijepjenja koje nadilaze uobičajenu mjeru reakcije na cijepjenje i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje cijepjene osobe.

Tijekom opsežnih kliničkih ispitivanja prije odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primijećeni su rijetko (između 0,1% i 0,01%) nakon primjene mRNA cjepiva. U svim slučajevima paraliza lica se nakon nekoliko tjedana povukla. Postoji mogućnost da su te paralize lica u uzročnoj vezi s cijepjenjem. Reakcije preosjetljivosti kao što su koprivnjača i oticanje lica primijećene su u rijetkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%).

Od uvođenja cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima izvještavano je o anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). One su se pojavljivale ubrzo nakon cijepljenja i morale su se liječiti uz liječničku pomoć. Slično, vrlo rijetki slučajevi miokarditisa i perikarditisa primijećeni su nakon primjene mRNA cjepiva, za djecu i adolescente kao i za odrasle. Takvi su se slučajevi javljali uglavnom u vremenu do 14 dana nakon cijepljenja, te češće nakon 2. cijepljenja. Pretežno su zahvaćeni mlađi muškarci i dječaci te muški adolescenti. Većina slučajeva miokarditisa ili perikarditisa ima blagi do umjereni tijek, ali mali dio oboljelih pacijenata je imao teži tijek. Pojedinci su umrli. Podaci pokazuju da su se miokarditis i perikarditis češće prijavljivali nakon cijepljenja Spikevax® nego nakon cijepljenja Comirnaty® cjepivom, osobito u dječaka i mladića, ali i kod mladih žena mlađih od 30 godina. Slijedom toga, STIKO preporučuje cijepljenje s Comirnaty® samo osobama mlađim od 30 godina. Za djecu u dobi od 5 do 11 godina u dosadašnjim studijama odobrenja nisu zabilježene ozbiljne nuspojave, uključujući miokarditis. Međutim, zbog veličine studije nakon odobrenja i relativno kratkog razdoblja promatranja nakon cijepljenja u zemljama koje već cijepu u ovoj dobnoj skupini, još nema dovoljno podataka za identificiranje rijetkih i vrlo rijetkih nuspojava.

Također trenutno nema dovoljno podataka o mogućem riziku od miokarditisa nakon pojačanog cijepljenja. Čak i ako su podaci o sigurnosti pojačanog cijepljenja u djece u dobi od 12- do 17- godina i adolescenata još uvijek ograničeni, procjenjuje se da je rizik od teških nuspojava cijepljenja vrlo mali.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet možete zatražiti i od vašeg liječnika. U slučaju teških oštećenja, bola u prsima, otežanog disanja ili lupanja srca, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in

dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti zaštitnih cjepiva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Registrirati se možete u roku od 48 sati nakon cijepljenja. Anketa je dobrovoljna.

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

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

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

Izdanje 1 verzija 022 (stanje 22. ožujak 2022)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(osnovna imunizacija i pojačana cijepljenja)
– s mRNA-cjepivima –
(Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu? 0 Da 0 Ne

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

2. Jeste li cijepljeni u zadnjih 14 dana¹? 0 Da 0 Ne

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

3. Jeste li već cijepljeni protiv COVID-19¹? 0 Da 0 Ne

Ako da, kada i s kojim cjevivom? Datum: Cjevivo:
Datum: Cjevivo:
Datum: Cjevivo:

(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje poneseite svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)

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. U slučaju da ste¹ već primili jednu dozu cjeviva COVID-19:
Jeste li nakon toga razvili alergijsku reakciju¹?** 0 Da 0 Ne

Jeste li nakon cijepljenja imali neke druge neobične reakcije? 0 Da 0 Ne

Ako da, koje?

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. Je li pouzdano dokazano da ste¹ u prošlosti bili
zaraženi koronavirusom (SARS-CoV-2)?** 0 Da 0 Ne

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje 3 mjeseca nakon dijagnoze. Molimo ponosite dokaz o svom terminu cijepljenja.)

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 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta (primjerice, zbog kemoterapije, imunosuprimirajuće terapije ili drugih lijekova)? Da Ne

Ako da, koja?

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. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv? Da Ne

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

8. Jeste li¹ alergični? Da Ne

Ako da, koje alergije imate?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevite gubitka svijesti ili druge neobične reakcije? Da Ne

Ako da, koje?

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. Jeste li¹ trudni? Da Ne

Ako da, u kojem mjesecu trudnoće?

(Cijepljenje s Comirnaty® cjepivom se preporučuje nakon drugog tromjesečja trudnoće)

¹ Na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

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

Izjava o suglasnosti s zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (osnovna imunizacija i pojačano cijepljenje)
– s mRNA-cjepivom –
(Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

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

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

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem rasprave o medicinskom pojašnjenju.
- Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s mRNA-cjepivom.
- Odbijam cijepljenje.

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.

Napomene:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi

Potpis liječnice/liječnika

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

Dodatno za skrbnike: Izjavljujem da su me druge osobe ovlaštene za skrbništvo ovlastile dati pristanak.

Potpis osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka, navedite i ime i podatke za kontakt osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice):

Prezime, ime:

Br. telefona:

Adresa e-pošte:

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:

Ovaj formular o anamnezi i izvaji o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin
Izdanje 001 verzija 015 (stanje 15. veljača 2022.)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 015 (Stand 15. Februar 2022)