

برگه اطلاع‌رسانی

واکسیناسیون (واکسیناسیون اولیه و تقویتی) در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)
- با واکسن‌های mRNA

Comirnaty® Comirnaty® Comirnaty® Omicron BA.4-5®، اصلی/ Omicron BA.1®، اصلی/ Comirnaty® Comirnaty® Omicron XBB.1.5® (مقدار 3 میکروگرم، 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم) از BioNTech/Pfizer و نیز Spikevax® پراکندگی تزریقی (25 میکروگرم، 50 میکروگرم یا 100 میکروگرم/دوز)، دو Spikevax® دوظرفیتی اصلی / Omicron BA.4-5® و Spikevax® اصلی / Omicron BA.1®، اصلی / Moderna® (مقدار 25 میکروگرم یا 50 میکروگرم) از XBB.1.5®

از تاریخ 7 اکتبر 2023 (این دفترچه اطلاع‌رسانی به طور مداوم به روزرسانی می‌شود)

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3

µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 7. Oktober 2023 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

اکنون، اینمی اولیه SARS-CoV-2 در جامعه آلمان گستردۀ شده است. برآورد می‌شود که دست کم نیمی از این جمعیت ابتلا به SARS-CoV-2 را تجربه کرده و دست کم 95 درصد ساکنان آلمان از طریق ابتلا و/یا واکسیناسیون، با آنتیژن‌های STIKO (توصیه‌های خود را بر اساس وضعیت فعلی همه‌گیری تنظیم کرده است. این تغییرات، بلا فاصله به عنوان بخشی از توصیه‌های کلی 2023 STIKO اعمال و در تقویم واکسن قرار خواهد گرفت.

خطاطرنشان می‌شود بیشتر موارد ابتلای فعلی به Omicron دوره‌ای خفیف دارند یا در واقع فاقد علامت هستند (از ماه مه 2023، گونه‌های فرعی آن‌ها، گونه‌های غالب ویروس در جهان هستند). افراد بالای 60 سال در معرض خطر بالای ابتلا به بیماری شدید باقی مانده‌اند و این خطر با افزایش سن به طور مداوم افزایش می‌یابد. کووید-19 همچنین برای افراد در هر سنی که دچار سرکوب سیستم اینمی هستند، زنان باردار (و جنین متولد نشده آن‌ها) که هنوز به اندازه کافی واکسینه نشده‌اند، برای افرادی که شرایط زمینه‌ای خاص دارند و همچنین برای ساکنان و کارگران در مراکز مراقبتی تهدیدی باقی می‌ماند.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Immunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und/oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit die Virusvariante XBB.1 und ihre Sublinien). Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

توصیه‌های STIKO

کلیه افراد 18 ساله و بالاتر باید در برابر SARS-CoV-2 ایمنی اولیه داشته باشند. این امر درباره زنان باردار در همه گروههای سنی صدق می‌کند (به اطلاعات ذکر شده در پایین مراجعه کنید). ایمنی اولیه از طریق دست کم 3 مورد تماس با آنتیژن SARS-CoV-2 به دست می‌آید. واکسیناسیون سه گانه مطمئن‌ترین روش این تماس‌های آنتیژنی است (ایمن‌سازی اولیه و 1 واکسن تقویتی). چنانچه فردی از قبیل یک یا دو بار بیمار شده باشد، STIKO 2 تماس آنتیژنی اضافی جهت برخورداری از ایمنی اولیه از طریق واکسیناسیون (واکسیناسیون اولیه یا تقویتی) پیشنهاد می‌کند.

به علاوه، گروههای زیر، معمولاً در پاییز، باید واکسن‌های تقویتی اضافی دریافت نمایند:

- افراد 60 ساله و مسن‌تر.
- افراد 6 ماهه که به دلیل یکی از بیماری زمینه‌ای مانند موارد زیر ریسک ابتلای بالاتری به کوید-19 دارند:
 - ۰ بیماری‌های مزمن تنفسی (COPD)،
 - ۰ بیماری‌های مزمن قلبی عروقی، کبدی یا کلیوی،
 - ۰ دیابت شیرین و دیگر اختلالات متابولیک،
 - ۰ چاقی،
 - ۰ اختلالات سیستم عصبی مرکزی، برای مثال، بیماری‌های مزمن عصبی، اختلال در حافظه یا ناتوانی ذهنی، بیماری‌های روانی یا عروقی مغز،
 - ۰ افراد مبتلا به تریزوی 21 (سندرم داون)،
 - ۰ افراد داری نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی،
 - (برای مثال، عفونت HIV، بیماری‌های التهابی مزمن تحت درمان توسط روش‌های درمانی سرکوب‌کننده ایمنی مرتبط، پس از پیوند)،
 - ۰ سرطان فعال.
- کلیه افراد ساکن در مراکز مراقبتی و نیز در مراکز یکپارچه کمکی، در صورت بالا بودن خطر ابتلا به بیماری شدید.
- کارکنان مراکز درمانی و مراقبتی که در تماس مستقیم بیمار/افراد ساکن هستند.
- اعضای خانواده یا سایر افرادی که در تماس نزدیک با افرادی هستند که انتظار می‌رود واکسیناسیون نمی‌تواند در آنها پاسخ ایمنی محافظتی ایجاد کند.

STIKO واکسیناسیون تقویتی را ترجیحاً با استفاده از واکسن‌های نوع خاص توصیه می‌کند. واکسیناسیون باید 12 ماه پس از آخرین واکسیناسیون کووید-19 یا آخرین عفونت شناخته شده SARS-CoV-2 (بهترین حالت در پاییز) انجام شود. به طور کلی نیازی به اثبات سرولوژیک عفونت قبلی نیست.

STIKO در حال حاضر بر این باور نیست که کاهش فاصله واکسیناسیون 12 ماهه برای واکسیناسیون تقویتی منجر به افزایش عوارض جانبی می‌شود (راهنمای محصول Cominarty[®] و Spikevax[®] حداقل فاصله زمانی 3 ماه را توصیه می‌کند).

برای واکسیناسیون پاییزی، واکسیناسیون علیه آنفولانزای فصلی و پنوموکوک نیز در صورت نیاز می‌تواند در همان نوبت انجام شود. در این صورت، واکسن‌ها باید به اندام‌های مختلف تزریق شوند.

در حال حاضر، واکسیناسیون تقویتی سالانه برای افراد بزرگسال سالم کمتر از 60 سال یا زنان باردار توصیه نمی‌شود.

در حال حاضر، STIKO برای نوزادان، کودکان یا نوجوانان سالم، فاقد شرایط زمینه‌ای، نه واکسیناسیون معمولی اولیه و نه واکسیناسیون تقویتی کووید-19 را توصیه نمی‌کند، چراکه کووید 19 معمولاً خفیف است و ریسک بسیار پایینی برای بستری در بیمارستان وجود دارد.

می‌توانید در بخش‌های «واکسیناسیون اولیه و ایمنی اولیه» و «واکسیناسیون تقویتی» به اطلاعات بیشتری دست پیدا کنید.

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine SARS-CoV-2-Basisimmunität verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeglichen Alters sowie für Risikogruppen (siehe unten). Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich zur Basisimmunität sollen folgende Personengruppen weitere Auffrischimpfungen erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen.
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten bzw. Bewohnerinnen/Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Die STIKO empfiehlt zur Auffrischimpfung vorzugsweise Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoffe. Die Impfung sollte in der Regel mit einem Abstand von 12 Monaten zur vorangegangenen COVID-19-Impfung oder letzten bekannten SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt werden (optimalerweise im Herbst). Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion serologisch abzuklären.

Die STIKO geht derzeit nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führen würde (laut Fachinformationen der Comirnaty®- und Spikevax®-Impfstoffe beträgt der Mindestabstand 3 Monate).

Bei Impfung im Herbst kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern die jeweilige Indikation vorliegt. Die Impfungen sollten dann an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine routinemäßige COVID-19-Grundimmunisierung oder -Auffrischimpfung von der STIKO empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

علایم بیماری کووید-19

کووید-19 می‌تواند به روش‌های مختلف، نه تنها در ریه، بلکه در سایر سیستم‌های اندام‌ها بروز یابد. شایع‌ترین علائم کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقعی حس بویایی و چشایی. احساس ناخوشی عمومی همراه با سردد و درد در اندام‌ها، گلودرد، و آبریزش بینی به طور مرتب رخ می‌دهد. در فازی که سویه Omicron غالب است، نسبت به ابتدای همه‌گیری، از دست دادن حس چشایی و بویایی، مشکلات گوارشی، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی کمتر گزارش می‌شوند.

احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می‌کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می‌یابند، اما موارد شدید بیماری، برای مثال ذاتالریه، نیز بروز پیدا می‌کند و ممکن است منجر به مرگ شود.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindegautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System 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.

واکسن‌های mRNA کووید-19

واکسن‌های mRNA کووید-19 حاوی یک «نقشه ساخت» (بلوپرینت) برای یک واحد ساختمانی ویروس (به اصطلاح پروتئین اسپایک) هستند، اما هیچ ویروس واکسینی قابل تکثیری وجود ندارد. واکسن به یک عضله، عمدتاً از عضلات بالای بازو، تزریق می‌شود. mRNA موجود در واکسن‌ها بعد از ورود به تعدادی از سلول‌ها «خوانده می‌شود»، که بلا فاصله پس از آن این سلول‌ها خودشان پروتئین اسپایک تولید می‌کنند و این به سیستم ایمنی ارائه می‌شود. بنابراین، آنتی‌بادی‌ها و سلول‌های ایمنی علیه پروتئین اسپایک ویروس تشکیل می‌شوند. این کار شرایط پاسخ ایمنی محافظت ایجاد می‌کند. mRNA تولید شده از واکسن وارد هسته سلولی نمی‌شود و در زنوم انسان گنجانده نمی‌گردد.

واکسن‌های ویژه گونه خاص mRNA از این زیرگونه‌ها هستند، در حالی که واکسن‌های اختصاصی Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] و Spikevax XBB.1.5[®] از دو نیمه Omicron mRNA برای مساوی ایمیونی کروناویروس-2 اصلی و mRNA برای پروتئین اسپایک زیرسویه BA.1 از BA.4-5 تشكیل شده‌اند. هدف این واکسن‌ها، افزایش ایمنی بدن در مقابل انواع سویه‌های Omicron و زیرسویه‌های مرتبط و تحریک پاسخ ایمنی گسترده‌تری به آنها است.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante, während die Omikron-adaptierten Impfstoffe BA.1[®] und BA.4-5[®] je zur Hälfte einer Dosis mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.1 bzw. BA.4-5 beinhalten. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

ایمن‌سازی اولیه و ایمنی اولیه

ایمنی اولیه به این معنی است که سیستم ایمنی حداقل 3 تماس با آنتی‌ژن SARS-CoV-2 داشته است (حداقل 2 تماس با واکسیناسیون). به همه افراد 18 سال و بالاتر که دارای ایمنی اولیه ناقص هستند توصیه می‌شود که دوزهای واکسن از دست رفته را در فواصل زمانی توصیه شده دریافت کنند تا زمانی که 3 تماس آنتی‌ژنی حاصل شود. برای افراد مبتلا به نقص ایمنی، بسته به ارزیابی پزشک معالج، ممکن است واکسیناسیون‌های اضافی فراتر از 3 تماس آنتی‌ژنی توصیه شده برای افراد دارای صلاحیت ایمنی برای ایمنی پایه در فواصل حداقل 4 هفته‌ای لازم باشد.

برای واکسیناسیون اولیه، علاوه بر واکسن‌های اصلی Comirnaty[®] از Pfizer/BioNTech[®] و Spikevax[®] از Moderna[®]، واکسن‌های mRNA نوع خاص Cominarty XBB.1.5[®] و Spikevax XBB.1.5[®] نیز اکنون مجوز دریافت کرده‌اند. به طور کلی، استفاده از هیچ یک از محصولات Spikevax را برای افراد زیر 30 سال توصیه نمی‌کند.

برای ایمن‌سازی اولیه، Comirnaty® باید دو بار در فواصل زمانی 3 تا 6 هفته تزریق شود (برای آشنایی با طرح واکسیناسیون متفاوت برای کودکان دارای شرایط زمینه‌ای، به قسمت زیر مراجعه کنید). باید Spikevax® دو بار در فواصل زمانی 4 تا 6 هفته تزریق شود.

زنان بارداری که واکسینه نشده‌اند باید فارغ از سن، از سه ماهه دوم بارداری با یک® Comirnaty واکسینه شوند. تحقیقات نشان می‌دهد که واکسیناسیون زنان باردار می‌تواند «حافظت لانه‌ای» مرتبط را برای نوزاد به همراه بیاورد. شواهدی وجود ندارد که نشان دهد یک واکسیناسیون کووید-19 بتواند در دوران بارداری یا شیردهی برای مادر یا کودک خطری ایجاد کند.

واکسیناسیون اولیه کودکان و نوجوانان دارای شرایط زمینه‌ای:

کودکان و نوجوانان را می‌توان به صورت زیر واکسینه کرد:

- کودکان 6 ماهه تا 4 ساله 2 یا 3 دوز واکسن (بسته به واکسن) با دوز تایید شده مناسب سن با استفاده از واکسن کووید-19 نوع خاص توصیه شده توسط STIKO برای گروه سنی دریافت می‌کنند.
- کودکان 5 تا 11 ساله: نوجوانان 12 تا 17 ساله 2 دوز واکسن با دوز تایید شده مناسب سن را با استفاده از واکسن کووید-19 نوع خاص توصیه شده توسط STIKO برای گروه سنی دریافت می‌کنند.

بهینه‌سازی و/یا تکمیل قدرت محافظت واکسن پس از یک واکسیناسیون با واکسن JCOVDEN® (محصول Janssen Cilag International):

طبق توصیه STIKO، افرادی که 1 دوز واکسن® JCOVDEN را دریافت کرده‌اند، باید 1 دوز واکسن mRNA اضافی یا واکسن پروتئینی Nuvaxovid را دریافت کنند.

واکسیناسیون کووید-19 همزمان با سایر واکسیناسیون‌ها:

طبق توصیه STIKO، واکسن‌های mRNA کووید-19 را می‌توان همزمان با سایر واکسن‌های غیرفعال مانند واکسن‌های آنفلوانزا یا پنوموکوکال تزریق کرد. در این صورت، کارایی و ایمنی آنها به طور کلی با حالتی که هرکدام از واکسن‌ها به تنهایی استفاده می‌شود برابر است. تزریق سایر واکسن‌های زنده قبل و بعد از هر واکسن mRNA کووید-19 باید حداقل 14 روز فاصله داشته باشد.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 2 Impfungen) hatte. Allen Personen im Alter ab 18 Jahren wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen in dem empfohlenen Zeitabstand verabreichen zu lassen, bis die Anzahl der erforderlichen 3 Antigenkontakte erreicht ist. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzlich zu den bei Immungesunden empfohlenen 3 Antigenkontakten zum Erreichen einer Basisimmunität weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Für die Grundimmunisierung sind neben den ursprünglichen Impfstoffen Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna inzwischen auch die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5®, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5® und Spikevax XBB.1.5® zugelassen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Zur Grundimmunisierung soll Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht werden (abweichendes Impfschema bei Kindern siehe unten). Die Gabe von Spikevax® soll 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen erfolgen.

ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittelpunkt ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keinerlei Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 2 bzw. 3 Impfdosen (abhängig vom Impfstoff) mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.
- Kinder von 5 bis 11 Jahren und Jugendliche von 12 bis 17 Jahren erhalten 2 Impfungen mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen

Gemäß STIKO können COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Influenza- oder Pneumokokken-Impfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

واکسیناسیون تقویتی

ایمنی اولیه با واکسیناسیون تقویت کننده پس از واکسیناسیون اولیه تکمیل می شود.

نکته: اگر یک یا چند عفونت تجربه شده باشد، STIKO به جای 3 واکسن، 2 واکسن را برای تکمیل ایمنی اولیه توصیه می کند.

واکسن‌های تقویتی اضافی فقط برای گروه‌های خاصی از افراد توصیه می‌شود (به «توصیه‌های STIKO» ذکر شده در بالا مراجعه کنید).

واکسن‌های mRNA در دوزهای مختلف برای گروه‌های سنی مختلف مجوز دارند. واکسن‌های تقویت کننده ترجیحاً باید از واکسن‌های mRNA نوع خاصی استفاده کنند: 1.5 Comirnaty Omicron XBB.1.5® (در حال حاضر توسط WHO توصیه می‌شود)، ®Omicron BA.1/ Comirnaty ®Omicron BA.4.5/ Comirnaty اصلی/ BA.1.5® Spikevax و ®Omicron BA.4-5® Spikevax BA.1® (در حال حاضر توسط WHO توصیه می‌شود)، ®Omicron BA.4-5® Spikevax دوظرفیتی اصلی/ ®Omicron BA.4-5® BA.1® (در حال حاضر توسط WHO توصیه می‌شود).

در صورتی که که آخرین تماس شناخته شده آنتی رژن حداقل 12 ماه قبل از آن بوده باشد، واکسیناسیون تقویت کننده اضافی باید انجام شود و ترجیحاً در پاییز انجام شود (این فاصله در افراد با محدودیت پاسخ ایمنی مربوطه می‌تواند کوتاه شود). STIKO ندارد که کاهش فاصله 12 ماهه توصیه شده برای واکسیناسیون تقویتی منجر به افزایش عوارض جانبی می‌شود.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer Auffrischimpfung abgeschlossen.

Hinweis: Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität statt 3 Impfungen 2 Impfungen.

Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen.

Auffrischimpfungen sollen vorzugsweise mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt werden: Comirnaty Omicron XBB.1.5® (aktuell von der WHO empfohlen), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®.

Spikevax XBB.1.5® (aktuell von der WHO empfohlen), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren von der STIKO empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden (dieser Abstand kann bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort verkürzt werden). Die STIKO geht nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führt.

چه کسانی نباید واکسینه شوند؟

فقط کسانی که از یک بیماری حاد همراه با تب رنج می‌برند (38.5 درجه سانتیگراد و بالاتر) باید پس از بهبودی واکسینه شوند. دمای سرد یا کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی جهت به تعویق انداختن واکسیناسیون نیست. در صورت حساسیت بیش

از حد به یکی از اجزای واکسن، ممکن است نیاز به استفاده از واکسن دیگری باشد: لطفاً در صورت وجود حساسیت قبل از واکسن، پزشک یا داروساز را مطلع کنید. افرادی که تا به حال از سندرم نشت مویرگی رنج می‌برند نباید با Spikevax® واکسینه شوند.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber ($38,5^{\circ}\text{C}$ oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur unter $38,5^{\circ}\text{C}$ ist kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden: Bitte informieren Sie die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung über bei Ihnen festgestellte Allergien. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

رفتار قبل و بعد از دریافت واکسن

اگر بعد از واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگر بیهوش شده‌اید، یا مستعد آلرژی فوری هستید یا واکنش‌های دیگری داشته‌اید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. ممکن است پس از واکسیناسیون برای مدت طولانی‌تری تحت نظر باشید. قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انعقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. پزشک یا داروساز درباره امکان واکسیناسیون شما واضح توضیح خواهد داد.

به علاوه اگر آلرژی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش آلرژیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک اطلاع دهید. پزشک یا داروساز درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، برای شما واضح توضیح خواهد داد.

در روزهای اول پس از واکسیناسیون، باید از فشار فیزیکی غیرمعمول و ورزش‌های رقابتی پرهیز شود. در صورت درد یا تب پس از واکسیناسیون، می‌توان از داروهای مسکن/تب بر استفاده کرد. در این مورد می‌توانید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت بلافصله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و در همه افراد واکسینه شده یکسان نیست.

Verhalten 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 bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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 Arzneimittel eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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.

واکنش به واکسن و عوارض جانبی

واکنش به واکسن شامل شکوه‌های معمولی پس از واکسیناسیون است. برای نمونه، قرمزی، تورم یا درد محل و همچنین واکنش‌های عمومی مانند تب، سردرد، درد اندام و ضعف نیز رخ دهد. این واکنش‌ها انعکاس دهنده فعل شدن مطلوب سیستم ایمنی می‌باشند، طی 1 یا 2 روز پس از واکسیناسیون ایجاد می‌شود، و در کل بدون پس از چند روز برطرف می‌شوند. طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است.

بر اساس دانش کنونی، فراوانی و نوع عوارض جانبی احتمالی پس از واکسیناسیون تقویتی تقریباً با عوارض پس از واکسیناسیون اولیه مشابه است.

:Comirnaty®

بیشترین واکنش‌ها به واکسن (در بیش از 10% از افراد) و عوارض جانبی می‌تواند صرف نظر از سن گزارش شوند:

افراد 16 سال به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات تاییدی عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 80%)، ضعف (بیش از 60%)، سردرد (بیش از 50%)، درد عضلانی (بیش از 40%)، لرز (بیش از 30%)، درد مفاصل (بیش از 20%)، تب و ورم در محل تزریق (بیش از 10%).

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 15 سال: شایع‌ترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف و سردرد (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (بیش از 40%)، درد مفصل و تب (بیش از 20%). **کودکان بین 5 تا 11 سال:** شایع‌ترین واکنش‌های جانبی در مطالعات تاییدی Comirnaty® (10 میکروگرم در دوز) درد محل تزریق (بیش از 80%)، خستگی (بیش از 50%)، سردرد (بیش از بیش از 30%)، قرمزی و تورم محل تزریق (20% و بیشتر)، دردهای عضلانی، لرز و اسهال (بیش از 10%). از زمان معرفی واکسن، سرگیجه گاه به گاه (بین 0.1% تا 1%) نیز گزارش شده است.

کودکان بین 6 ماه تا 4 سال: رایج‌ترین عوارض جانبی در مطالعات تاییدی برای نوزادان 6 تا 23 ماهه شامل کچ‌خلقی (بیش از 60%)، خواب آلودگی (بیش از 40%)، کماشتلهای (بیش از 30%)، احساس درد در محل تزریق (بیش از 20%) و قرمزی محل تزریق و تب (بیش از 10%) بود. رایج‌ترین عوارض جانبی در کودکان 2 تا 4 ساله‌ای که دوز ایمن‌سازی اولیه را دریافت کردند شامل احساس درد در محل تزریق و خواب آلودگی (بیش از 40%) و نیز قرمزی محل تزریق و تب (بیش از 10%) بود.

عوارض جانبی Comirnaty® (Omicron BA.4.5/Comirnaty® در افراد بالای 5 سال) (گزارش شده در طول مطالعات مجوز مشاهده شده یا از زمان معرفی به بازار) در کودکان از سن 6 ماهگی، نوجوانان و بزرگسالان:

طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است. عوارض جانبی زیر اغلب گزارش شده است (10% یا بیشتر از افراد واکسینه شده): سردرد، اسهال، درد مفصل و عضله، درد و تورم محل تزریق، خستگی، تب و لرز. در نوزادان و کودکان تا سن 23 ماهگی، تحریک‌پذیری، حساسیت محل تزریق و خواب آلودگی نیز بسیار مکرر دیده شده است. شکوه‌های مکرر (بین 1% تا 10%) در برق‌گیرنده تهوع، استفراغ و قرمزی محل تزریق بوده است. شکوه‌های گاه به گاه (بین 0.1% تا 1%) در برق‌گیرنده تورم غدد لنفاوی، کم اشتلهایی، بی خوابی، سرگیجه، خواب آلودگی، عرق کردن شدید، عرق کردن شبانه، درد در بازوی واکسینه شده، غش و ضعف، خارش محل تزریق (واکنش حساسیت بیش از حد) (برای نمونه، بثورات و خارش عمومی) بوده است. در موارد مجراء، بیماری التهابی پوستی حاد (قرمزشدنگی چندشکلی)، احساسات غیرعادی در ناحیه پوست (خواب رفتگی اندام) و کاهش حس به ویژه در ناحیه پوست (هیپوآستزی) و همچنین تورم وسیع در بازوی واکسینه شده، خارج از پژوهش‌های تاییدی اتفاق افتاده است. از زمان معرفی واکسن، سرگیجه گاه به گاه (بین 0.1% تا 1%) نیز گزارش شده است. به علاوه، برخی شواهد نشان می‌دهد که در گروه‌های سنی مرتبط، افزایش موقت خونریزی قاعده‌گی ممکن است پس از واکسیناسیون رخ دهد، هر چند این موضوع تأثیری بر باروری ندارد.

:Spikevax

واکنش‌های خیلی شایع به واکسن (در بیش از 10% از افراد) و عوارض جانبی صرف‌نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 18 ساله و بالاتر: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی مطالعات تاییدی و بالینی شامل درد در محل تزریق (90%)، ضعف (بیش از 70%)، سردرد و درد عضلانی (بیش از 60%)، درد مفصل و لرز (بیش از 40%)، تهوع یا استفراغ (بیش از 20%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (تقرباً 20%)، تب، تورم و قرمزی محل تزریق (به ترتیب با بیش از 10%) بوده است.

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن عبارت بودند از درد در محل تزریق (97%)، سردرد و ضعف (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (تقرباً 50%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (بیش از 30%)، تهوع یا استفراغ، ورم و قرمزی در ناحیه تزریق (تقرباً 30%)، و تب (14%).

کودکان بین 6 تا 11 سال: شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده عبارت بودند از درد در محل تزریق (تقرباً 98%)، خواب آلودگی شدید (بیش از 70%)، سردرد (60%) و درد عضله و لرز (35%). بین 20% تا 30% از افراد واکسینه شده از تهوع/استفراغ، تب، قرمزی و تورم در محل تزریق و درد مفصل رنج بردند.

کودکان بین 6 ماه تا 5 سال: در مطالعه‌ای بالینی، شرکت کنندگان 6 تا 23 ماهه پس از دریافت ایمنی سازی اولیه دچار عوارض زیر شدند: تحریک پذیری/گریه (5.81%)، احساس درد در محل تزریق (2.56%)، خواب آلودگی (1.51%)، از دست رفتن اشتها (7.45%)، تب (8.21%)، تورم محل تزریق (4.18%)، اریتمای محل تزریق (9.0.17%) و تورم/حساسیت زیر بغل (0.12%). عوارض جانبی مشاهده شده در شرکت کنندگان 24 تا 36 ماهه پس از دریافت ایمن‌سازی اولیه شامل درد محل تزریق (8.76%)، تحریک پذیری/گریه (0.71%)، خواب آلودگی (7.49%)، از دست رفتن اشتها (4.42%) و تب (1.26%)، اریتمای محل تزریق (0.9.17%)، تورم محل تزریق (7.15%) و تورم/حساسیت در زیر بغل (5.11%) بود. همچنین، عوارض جانبی در شرکت کنندگان 37 ماهه تا 5

ساله پس از دریافت ایمن‌سازی اولیه شامل درد محل تزریق (8.83%)، خواب آلودگی (9.61%)، سردرد (9.22%)، تب (9.20%)، لرز (8.16%)، تهوع/استفراغ (2.15%)، تورم/حساسیت در زیر بغل (3.14%)، درد مفصل (8.12%)، اریتمای محل تزریق (5.9%) و تورم محل تزریق (2.8%) بود.

عوارض جانبی Spikevax® (در مطالعات مجوز مشاهده شده با از زمان معرفی بازارگزارش شده است) در کودکان 6 ماهه و بیشتر، نوجوانان و بزرگسالان:

طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است. شکوه‌های بسیار مکرر (10% یا بیشتر) از جمله شامل تورم غدد لنفاوی، سردرد، تهوع، استفراغ، درد عضله و مفصل، ضعف، تب و لرز و نیز درد، قرمزی و تورم محل تزریق بود. به علاوه، کم اشتہایی، تحریک پذیری/گریه و خواب آلودگی در کودکان بین 6 ماه تا 5 ساله به طور بسیار مکرر مشاهده شد.

موارد مکرر (بین 1% تا 10%) بثورات و کهیر در محل واکسیناسیون بود که در برخی از موارد به عنوان واکنشی تاخری مشاهده شد؛ علاوه بر این، اسهال نیز گزارش شده است. به صورت موردي (بین 0.1% تا 1%)، خارش محل تزریق، سرگیجه و در کودکان بین 6 تا 11 ساله، دردهایی در ناحیه شکم نیز رخ داد. در برخی موارد نادر (بین 0.01% تا 1%) احساسات نامعمول پوست (پاراستری) و کاهش حس، به ویژه در قسمت پوست (هیپوآستری) رخ داد. به علاوه، برخی شواهد وجود دارد که نشان می‌دهد در گروه‌های سنی مرتبط، افزایش موقعی خونریزی قاعده‌گی ممکن است پس از واکسیناسیون رخ دهد، هر چند که این تأثیری بر باروری ندارد. در موارد متفرقه، بیماری التهاب حاد پوست (آریتم مولتی فرم) و تورم شدید در بازوی واکسینه شده، خارج از پژوهش‌های تاییدی رخ داده‌اند.

اصلی/ Comirnaty Omicron XBB.1.5 ، Omicron BA.4-5® Comirnaty اصلی/ Comirnaty BA.1® و Spikevax® دو ظرفیتی اصلی/ Spikevax Omicron BA.1® و Omicron BA.4-5® دو ظرفیتی اصلی/ Spikevax XBB.1.5® داده‌های حاصل از پژوهش‌های بالینی که به تأیید داده‌های واکسن‌های mRNA دو ظرفیتی مختص Omicron کمک کرده‌اند و همچنین تجربه استفاده از آنها، هیچ عارضه جانبی یا تغییر ناشناخته جدیدی در مشخصات تحمل پذیری و ایمنی نشان ندادند. ایمنی Comirnaty Omicron XBB.1.5® از مشخصات ایمنی واکسن‌های قبلی Comirnaty استنتاج شده است، و مطالعه Spikevax XBB.1.5® نیز هیچ خطر جدیدی را نشان نداده است.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) und Nebenwirkungen 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 Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren 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 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungstudien von Comirnaty® (10 µg/Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty® (und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarms auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax®:

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

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien 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 (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hauthausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. 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 (Hypo-ästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarms.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax XBB1.5®:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekannten Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

عوارض نادر واکسن

عوارض جانبی نادر و بسیار نادر واکسن کووید-19 از مطالعات بالینی قبل و بعد از صدور مجوز، و همچنین از گزارش موارد مشکوک به عوارض شناخته شده است.

در طول آزمایشات بالینی گستردۀ قبل از اعطای مجوز، پس از تزریق واکسن‌های mRNA موارد فلج حاد صورت به ندرت مشاهده شد (بین 0.1% و 0.01%). در همه موارد فلح صورت بعد از چند هفته فروکش کرد. ممکن است اینگونه فلح صورت به واکسیناسیون مربوط باشد. واکنش‌های حساسیتی شدید مانند کهیر و ورم صورت (آنژیوادم) در موارد نادر مشاهده شده است (بین 0.1% و 0.01%). پس از تأیید، کهیر به میزان متفاوتی برای Spikevax® (بین 0.1% و 0.01%) گزارش شده است.

در برخی موارد بسیار نادر، واکنش‌های آنافیلاکسی (واکنش‌های حساسیتی شدید) تا مرز شوک گزارش شده‌اند. این موارد اندکی بعد از تزریق واکسن اتفاق افتادند و به درمان پزشکی نیاز داشتند. به همین صورت، موارد بسیار نادری از میوکاردیت و پریکاردیت پس از تجویز واکسن‌های mRNA، برای کودکان و نوجوانان و همچنین برای بزرگسالان مشاهده شده است. چنین مواردی عمدهاً در 14 روز پس از واکسیناسیون و بیشتر پس از واکسیناسیون دوم رخ می‌دهد. نوجوانان مذکور و مردان جوان به‌طور عمده تحت تأثیر قرار گرفتند. اکثر موارد میوکاردیت یا پریکاردیت دوره خفیف تا متوسط دارند، اما بخش کمی از افراد مبتلا به دوره‌های شدیدتری مبتلا شده‌اند و برخی افراد فوت کرده‌اند. داده‌ها نشان می‌دهد که میوکاردیت و پریکاردیت پس از واکسیناسیون با Spikevax® در مقایسه با Comirnaty® بیشتر گزارش شده است، به ویژه در پسران و مردان جوان، و همین‌طور در زنان جوان زیر 30 سال. برای کودکان 5 تا 11 ساله، فقط عوارض جانبی بسیار نادر جدی، از جمله میوکاردیت، در مطالعات تایید یا پس از آن مشاهده شد.

گزارش‌ها از کشورهای مختلف نشان می‌دهند که خطر ابتلای کودکان 5 تا 11 ساله، به‌طور کلی، به‌طور قابل توجهی کمتر از نوجوانان و بزرگسالان است. همچنین، خطر التهاب عضله قلب در پی واکسیناسیون تقویتی، به‌طور عمده در نوجوانان مذکور و مردان جوان افزایش می‌یابد. علاوه بر این، پس از واکسیناسیون با Spikevax® (اصلی)، موارد جدأگاهه‌ای از سندروم نشت مویرگی، تا حدی در افرادی که قبلاً از سندروم نشت مویرگی رنج می‌برده‌اند، مشاهده شده است. سندروم نشت مویرگی در روزهای اول پس از واکسیناسیون ایجاد می‌شود و با تورم سریع پیشرونده بازوها و پاهای، افزایش وزن ناگهانی و احساس ضعف مشخص می‌شود و نیاز به درمان فوری پزشکی دارد.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر، بروز عارضه‌ای ناشناخته را نمی‌توان به‌طور قطع منتفی دانست.

در صورت بروز علائم بعد از واکسیناسیون، که بیش از حد طبیعی واکنش‌های موضعی و عمومی گذرای فوق هستند، پزشک شما، البته، برای مشورت در دسترس خواهد بود. در صورت بروز اثرات شدید، درد قفسه سینه، نفس تنگی، یا تپش قلب لطفاً فوراً به دنبال درمان پزشکی باشید.

شما همچنین می‌توانید نوع و فراوانی واکنش‌های محتمل را در جزو اطلاعات محصول (اطلاعات فنی و مصرف) واکسنی خاص بیابید (فهرست لینک‌های زیر را ببینید).

به علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاع‌رسانی، متخصص تزریق واکسن به شما فرصت خواهد داد تا برای شفاف‌سازی با او گفتگو کنید.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-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 (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock 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 männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen 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 und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte 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 selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. untenstehende Linkliste).

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

شما می توانید در آدرس های زیر اطلاعات بیشتری را درباره کووید-19 و واکسن کووید-19 بیابید.

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

جزوه های راهنمای اطلاعات محصول (اطلاعات فنی و مصرف) کلیه واکسن های کووید-19 را می توانید در آدرس زیر مشاهده فرمایید: www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter
<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

ویراست 2 نسخه 002 (از تاریخ 5 اکتبر 2023)

این برگه اطلاع رسانی توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ، با همکاری موسسه روپرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیر تجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

Ausgabe 2 Version 002 (Stand 5. Oktober 2023)

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.

سابقه پزشکی واکسیناسیون پیشگیرانه

(ایمن‌سازی اولیه و واکسیناسیون‌های تقویتی) در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) - با واکسن‌های mRNA

Omicron BA.4-5® اصلی Comirnaty، Omicron BA.1® اصلی Comirnaty، Comirnaty® و Comirnaty Omicron XBB و Comirnaty Omicron BA.1.5® (مقدار 3 میکروگرم، 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم) محصول Spikevax® قابل پراکنش برای تزریق (25 میکروگرم، 50 میکروگرم یا 100 میکروگرم/دوز)، Omicron BA.1® دو ظرفیتی اصلی/ Spikevax دو ظرفیتی اصلی/ Spikevax XBB.1.5® یا Omicron BA.4-5® (25 میکروگرم یا 50 میکروگرم/دوز) محصول Moderna

وضعیت از تاریخ: 5 اکتبر 2023

ANAMNESE

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3)

μg , 10 μg bzw. 30 μg /Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

1. آیا شما¹ در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟

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

2. آیا شما^۱ در ۱۴ روز اخیر واکسن زده‌اید؟

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

3. آیا شما^۱ در حال حاضر در برابر کووید-۱۹ واکسینه شده‌اید؟

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن:

واكسن: تاريخ:

تاریخ: واکسن:

تاریخ: واکسن:

در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشید.

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

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

4. در صورتیکه شما^۱ یک دوز از واکسن کووید-۱۹ را دریافت کرده اید:

- | | | |
|------------------------|-------|--|
| 0 خیر | 0 بله | آیا شما ^۱ پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ |
| 0 خیر | 0 بله | آیا پس از واکسیناسیون واکنش غیرعادی دیگری داشته اید؟ |
| اگر داشته اید، کدام یک | | |

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

0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. آیا به طور قطعی اثبات شده است که شما^۱

- | | | |
|---------------------------------|-------|--|
| 0 خیر | 0 بله | در گذشته به کروناویروس (SARS-CoV-2) مبتلا شده اید؟ |
| اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی | | |

(الطفاً مارک مربوط به تشخیص را در وقت واکسیناسیون خود همراه داشته باشید.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

6. آیا شما^۱ بیماری های مزمن دارید یا آیا شما^۱

به نقص ایمنی (برای مثال در اثر شیمی درمانی، درمان سرکوب کننده ایمنی یا سایر داروها)

- | | | |
|--------------------------------|-------|--------------|
| 0 خیر | 0 بله | مبتلا هستید؟ |
| اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی | | |

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. آیا شما^۱ به اختلال انعقادی دچار هستید یا

- | | | |
|-------|-------|------------------------------------|
| 0 خیر | 0 بله | داروی رقیق کننده خون مصرف می کنید؟ |
|-------|-------|------------------------------------|

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

0 ja 0 nein

- | | | |
|-------|-------|---|
| 0 خیر | 0 بله | آیا شما ^۱ به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟ |
|-------|-------|---|

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. آیا تا به حال شما^۱ بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلی

هیچگونه علائم آلرژیک، تب بالا، غش یا

- | | | |
|--------------------------------|-------|---|
| 0 خیر | 0 بله | سایر واکنش های غیرمعمول را تجربه کردید؟ |
| اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی | | |

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. آیا شما¹ باردار هستید؟ (واکسیناسیون با واکسن® Comirnaty بعد از سه ماهه دوم بارداری توصیه می‌شود)

اگر پاسخ مثبت است، در کدام هفته از بارداری هستید (شماره هفته)؟

0 بله (شماره هفته) _____ 0 خیر

10. Sind Sie¹ schwanger? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. schwangerschaftsdrittelf empfohlen.)
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW _____ 0 nein

نماينده قانوني نيز می تواند به آن پاسخ دهد.¹

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

اعلان رضایت

واکسیناسیون پیشگیرانه (ایمن‌سازی اولیه و واکسیناسیون‌های تقویتی) در برابر کووید-19 (بیماری کرونایروس 2019)

- mRNA واکسن‌های -

و Omicron BA.4-5®، Comirnaty ، Omicron BA.1®، Comirnaty®، Comirnaty® 2.0 Spikevax® در کنار BioNTech/Pfizer محصول Comirnatry Omicron XBB.1.5. میلی‌گرم/میلی‌لیتر یا 0.1 میلی‌گرم/میلی‌لیتر قابل پراکنش برای تزریق (25 میکروگرم، 50 میکروگرم یا 100 میکروگرم/دوز)، Omicron BA.1®، Spikevax دو ظرفیتی (25 میکروگرم یا 50 میکروگرم/دوز) او اصلی/ Spikevax XBB.1.5® و Omicron BA.4-5® mRNA محصول Moderna

وضعیت از: 5 اکتبر 2023

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung

(Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

نام شخصی که واکسینه می‌شود (نام خانوادگی، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب از محتوای برگه اطلاع‌رسانی اطلاع پیدا کرده ام و فرصت داشتم تا با متخصص یا داروساز تجویز واکسن خود گفتگوی مفصلی داشته باشم.

من پرسش دیگری ندارم و صراحةً از گفتگو برای شفاف‌سازی پزشک یا دارویی صرف نظر می‌کنم.

من با واکسیناسیون توصیه شده در برابر کووید-19 با واکسن mRNA موافق هستم.

من با تزریق واکسن مخالف هستم

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

یادداشت‌ها:

مکان، تاریخ

امضای متخصص یا داروساز

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت‌نامه را ندارد:
به علاوه برای سرپرستان: اعلام می‌کنم که از طرف هر شخص دیگری که حق سرپرستی دارد، مجاز به ارائه رضایت هستم.

امضای فردی که مجاز به ارائه رضایت‌نامه است
(سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است را (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام:
ایمیل:
شماره تلفن

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.
der Apothekerin/des Apothekers

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:

این فرم سابقه برشکی و رضایت‌نامه توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هرگونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ
با همکاری موسسه روبرت کخ، برلین
ویرایش 002 نسخه 021 (وضعیت از تاریخ 5 اکتبر 2023)

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 1 Version 022 (Stand 5. Oktober 2023)