

FICHA DE INFORMAÇÃO

Vacinação (vacinação primária e de reforço) contra a COVID-19 (doença por coronavírus 2019)

- com vacinas de ARNm -

Comirnaty®, Comirnaty Original/Ómicron BA.1 Original/Ómicron BA.4-5® e Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) da BioNTech/Pfizer, bem como Spikevax® dispersão injetável (25 µg, 50 µg ou 100 µg/dose) Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1 Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5® e Spikevax XBB.1.5® (25 µg ou 50 µg/dose) da Moderna

A partir de 7 de outubro de 2023 (este folder explicativo é atualizado continuamente)

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)

Atualmente, existe uma imunidade generalizada ao SARS-CoV-2 na população da Alemanha. Estima-se que pelo menos metade da população tenha tido uma infecção por SARS-CoV-2 e que pelo menos 95% dos residentes alemães tenham tido contacto com抗énios do SARS-CoV-2 por infecção e/ou vacinação. Por conseguinte, a Comissão Permanente de Vacinação (STIKO) adaptou as suas recomendações à situação epidemiológica atual. Estas alterações entram imediatamente em vigor como parte das recomendações gerais da STIKO 2023 e serão incorporadas no calendário de vacinação.

Note-se que a maioria das atuais infecções por Ómicron tem uma evolução ligeira ou é, de facto, assintomática (desde maio de 2023, as variantes XBB.1 e suas subvariantes dominam as variantes do vírus em todo o mundo). Indivíduos com mais de 60 anos continuam a ter um risco acrescido de doença grave, com o risco a aumentar de forma constante com o avançar da idade. A COVID-19 também continua a ser uma ameaça para indivíduos de qualquer idade que sejam imunodeprimidos, para mulheres grávidas (e seus filhos por nascer) que ainda não foram devidamente imunizadas, e para indivíduos que tenham doenças subjacentes específicas e para residentes e trabalhadores em instalações de cuidados médicos.

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.

Recomendações da STIKO

Todos os **indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos** devem ter **imunidade básica contra o SARS-CoV-2**. O mesmo aplica-se às mulheres grávidas de todas as idades e grupos de risco (ver abaixo). A

Imunidade básica é alcançada com pelo menos 3 contactos com o antígeno do SARS-CoV-2. A forma mais fiável de obter estes contactos antigénicos é a vacinação tripla. Imunização básica e 1 vacina de reforço. Se uma pessoa já teve uma ou mais infecções, então a STIKO recomenda 2 contactos adicionais com antígenos para obter imunidade básica através da vacinação.

Além disso, os seguintes grupos devem receber vacinações de reforço adicionais:

- Indivíduos com 60 anos ou mais.
- Indivíduos com mais de 6 meses de idade com risco mais elevado de doença COVID-19 grave devido a uma doença subjacente, como
 - Doença respiratória crónica (DPOC),
 - Doença cardiovascular, hepática ou renal crónica,
 - Diabetes mellitus e outras doenças metabólicas,
 - Obesidade,
 - Perturbações do sistema nervoso central, como, por exemplo, doenças neurológicas crónicas, demência ou deficiência mental, doenças psiquiátricas ou cerebrovasculares,
 - Indivíduos com trissomia 21 ("síndrome de Down"),
 - Deficiências imunitárias congénitas ou adquiridas, (por exemplo, infecção por VIH, doenças inflamatórias crónicas sob terapêuticas imunossupressoras relevantes, após transplantes
 - Cancro ativo.
- Todos os residentes em instalações de cuidados médicos, bem como indivíduos em instalações de integração assistida, se tiverem um risco acrescido de doença grave.
- Pessoal de instalações médicas e de cuidados de saúde com contacto direto com doentes/residentes.
- Membros familiares ou outras pessoas em contacto próximo com pessoas nas quais se presume que a vacinação não será capaz de provocar uma resposta imunitária protetora.

A STIKO recomenda as vacinas de reforço de preferência utilizando vacinas específicas para variantes. As vacinações devem ocorrer 12 meses após a última vacinação contra a COVID-19 ou a última infecção conhecida pelo SARS-CoV-2 (idealmente no outono). Normalmente, não é necessário obter prova sorológica de uma infecção prévia.

A STIKO atualmente não considera que não cumprir o intervalo de vacinação de 12 meses para vacinas de reforço resultaria em efeitos secundários mais intensos (as orientações dos produtos Cominarty® e Spikevax® recomendam um intervalo mínimo de 3 meses).

Para as vacinações de outono, a vacinação contra a gripe sazonal e o pneumococo, se indicada, também pode ser administrada na mesma consulta. Se for o caso, as vacinações devem ser administradas em membros diferentes.".

A vacinação anual de reforço não é atualmente recomendada nem a **adultos saudáveis com menos de 60 anos** nem a **mulheres grávidas**.

Atualmente, a vacinação primária **ou** de reforço de rotina contra a **COVID-19 não** é recomendada pela STIKO a **bebés, crianças ou adolescentes saudáveis sem doenças subjacentes**, devido ao curso da doença COVID-19 predominantemente ligeira e, por conseguinte, ao risco muito baixo de internamento hospitalar.

Para mais informações, consulte as secções "Vacinação primária e imunidade básica" e "Vacinação de reforço".

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“.

Sintomas da COVID-19

A COVID-19 pode apresentar-se de várias formas, não só nos pulmões mas também noutros sistemas de órgãos. Os sintomas mais comuns da COVID-19 incluem tosse seca, febre, falta de ar, bem como uma perda temporária do olfato e do paladar. É frequente a sensação geral de mal-estar, acompanhada de dores de cabeça e nos membros, dores de garganta e respiração ofegante. Na fase dominada pela variante Ómicron, a perda do paladar e do olfato, os problemas gastrointestinais, a conjuntivite e o inchaço dos gânglios linfáticos são menos frequentes do que no início da pandemia. É possível que

ocorram lesões consequentes nos nervos ou no sistema cardiovascular, bem como uma evolução persistente da doença. Embora a doença tenha frequentemente uma evolução ligeira e a maioria dos doentes recupere totalmente, também ocorrem evoluções graves da doença, por exemplo, com pneumonia, que podem resultar em morte.

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, Bindegautenzündung 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.

Vacinas de ARNm contra a COVID-19

As vacinas de ARNm contra a COVID-19 contêm um "projeto" para um único bloco de construção do vírus (a chamada proteína S), mas não contêm vírus vacinais replicáveis. A vacina é injetada num músculo, principalmente nos músculos do braço superior. O ARNm contido nas vacinas é "lido" depois de entrar algumas células, produzindo posteriormente elas próprias a proteína S e isto é apresentado ao sistema imunitário. Como resultado, são gerados anticorpos e células imunitárias contra a proteína S do vírus. Isto produz uma resposta imunitária protetora. O ARNm da vacina não entra no núcleo da célula e não é incorporado no genoma humano.

As vacinas específicas para variantes Comirnaty Omicron XBB.1.5® e Spikevax XBB.1.5® contêm apenas ARNm dessas subvariantes, enquanto as vacinas específicas para a Ómicron compreendem duas metades iguais de ARNm para a proteína S do vírus original SARS-CoV-2 e ARNm para a proteína S da subvariante Ómicron BA.1 ou BA.4-5. O objetivo destas vacinas é alargar a imunidade do organismo às variantes virais Ómicron e subvariantes relacionadas, e provocar uma resposta imunitária mais ampla às mesmas.

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 Immun-antwort. 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.

Imunização primária e imunidade básica

A imunidade básica significa que o sistema imunitário teve pelo menos 3 contactos antigénicos com os抗原s do SARS-CoV-2 (pelo menos 2 por vacinação). Todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos que tenham imunidade básica incompleta são aconselhados a receber as doses de vacina em falta, seguindo os intervalos recomendados até alcançarem os 3 contactos antigénicos recomendados. Para indivíduos com imunodeficiência, podem ser necessárias vacinações adicionais, além dos 3 contactos antigénicos recomendados para indivíduos imunocompetentes para alcançar a imunidade básica, podendo ser necessários intervalos mínimos de 4 semanas entre cada dose, dependendo da avaliação do médico responsável.

Para a vacinação primária, além das vacinas originais Comirnaty® da BioNTech/Pfizer ou Spikevax® da Moderna, as vacinas ARNm específicas para variantes Comirnaty XBB.1.5® e Spikevax XBB.1.5® foram agora também licenciadas e passaram a oferecer proteção contra as variantes Ómicron.. Geralmente, a STIKO não recomenda o uso de quaisquer produtos Spikevax para indivíduos com menos de 30 anos de idade.

Para a imunização primária, a Comirnaty® deve ser administrada duas vezes em intervalos de 3 a 6 semanas (com um esquema de vacinação diferente para crianças ver abaixo). A Spikevax® deve administrada duas vezes em intervalos de 4 a 6 semanas.

As mulheres grávidas não vacinadas devem ser vacinadas com uma vacina Comirnaty® a partir do segundo trimestre, independentemente da idade. Estudos demonstram que a vacinação de mulheres grávidas também pode proporcionar uma "proteção do ninho" relevante para o recém-nascido. Não existem provas de que uma vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez ou amamentação constitua um risco para a mãe nem para a criança.

Vacinação primária de crianças e adolescentes com doenças subjacentes:

Crianças e adolescentes podem ser vacinados da seguinte forma:

- Crianças dos 6 meses aos 4 anos recebem 2 ou 3 doses de vacina (dependendo da vacina) com uma dosagem aprovada e adequada à idade, utilizando uma vacina específica para a variante da COVID-19 recomendada pelo STIKO para o grupo etário.
- Crianças dos 5 aos 11 anos e adolescentes dos 12 aos 17 anos receber 2 doses de vacina com dosagem apropriada à idade, aprovadas, utilizando uma vacina específica para a variante da COVID-19 recomendada pelo STIKO para o grupo etário.

Otimização e/ou conclusão da proteção da vacina após uma única vacinação com a JCOVDEN® (da Janssen Cilag International):

Os indivíduos que tenham recebido uma dose da vacina JCOVDEN® devem receber uma dose adicional seja de uma vacina de ARNm ou da vacina proteica Nuvaxovid, de acordo com a recomendação da STIKO.

Vacinação contra a COVID-19 em simultâneo com outras vacinas:

Segundo a STIKO, as vacinas de ARNm contra a COVID-19 podem ser administradas simultaneamente com outras vacinas inativadas, como as vacinas contra a gripe ou as vacinas pneumocócicas. Neste caso, as reações à vacinação podem ocorrer com um pouco mais de frequência do que quando administradas em alturas diferentes. Deve ser mantido um intervalo de pelo menos 14 dias antes e depois de cada vacinação contra a COVID-19 com ARNm com outras vacinas vivas.

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. Schwangerschaftsdrittels 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.

Vacinas de reforço

A imunidade básica é completada com uma vacinação de reforço após a vacinação primária.

Dica: se uma ou mais infecções tiverem sido experienciadas, então a STIKO recomenda 2 vacinações em vez de 3 para completar a imunidade básica.

As vacinas de reforço adicionais só são recomendadas a determinados grupos de indivíduos (ver acima "Recomendações STIKO").

As vacinas de ARNm estão licenciadas em várias dosagens para diferentes grupos etários. As vacinações de reforço devem, de preferência, utilizar vacinas de ARNm específicas da variante: Comirnaty Ómicron XBB.1.5® (atualmente recomendadas pela OMS), Comirnaty Original/Ómicron BA.4.5®, Comirnaty Original/Ómicron BA.1®,

Spikevax XBB.1.5® (atualmente recomendadas pela OMS), Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1® e o Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5® só são recomendados pela STIKO a pessoas com idade igual ou superior a 30 anos.

Desde que o último contacto conhecido com o抗原 tenha ocorrido há, pelo menos, 12 meses, deve ser administrada uma nova vacinação de reforço, de preferência no outono (este intervalo pode ser reduzido em indivíduos com restrição relevante da sua resposta imunitária). A STIKO não considera que a redução do intervalo recomendado de 12 meses para a vacinação de reforço leve a um aumento dos efeitos secundários.

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.

Quem não deve ser vacinado?

As pessoas que sofrem de uma doença aguda acompanhada de febre (38,5°C ou mais) só devem ser vacinadas após a recuperação. Uma constipação ou uma temperatura ligeiramente elevada (inferior a 38,5°C) não é motivo para adiar a vacinação. No caso de hipersensibilidade a um componente da vacina, pode ser necessário utilizar uma vacina diferente: informe o médico ou o farmacêutico se tiver alergias estabelecidas antes de receber a vacina. Indivíduos que já sofreram de síndrome de extravasamento capilar não devem ser vacinados com Spikevax®.

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 eine gering erhöhte Temperatur unter 38,5 °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.

Comportamento antes e depois de receber a vacina.

Se tiver demasiado após uma vacinação anterior ou outra injeção, se tiver tendência para alergias imediatas ou se tiver tido outras reações, informe o médico ou o farmacêutico. Pode ser necessário observá-lo por um período mais prolongado após a vacinação.

Antes da vacinação, informe o médico ou o farmacêutico se sofrer de um distúrbio de coagulação ou se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes. O médico ou farmacêutico irá esclarecer consigo se você pode receber a vacina com precauções simples.

Informe também o médico, antes da vacinação, se tem alergias ou se já teve uma reação alérgica após uma vacinação no passado. O médico ou farmacêutico prestará esclarecimentos caso exista alguma razão para não tomar a vacina.

Nos primeiros dias após a vacinação, deve evitarse a tensão física atípica e os desportos de competição. Em caso de dor ou febre após a vacinação, podem ser tomados medicamentos analgésicos/antipiréticos. Pode consultar o seu médico ou farmacêutico sobre este assunto.

Note-se que a proteção não se inicia imediatamente após a vacinação e não está presente de modo igual em todos os indivíduos vacinados.

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.

Reações à vacina e efeitos colaterais

As reações às vacinas são queixas típicas após uma vacinação. Estas incluem, por exemplo, vermelhidão, inchaço ou dor no local da vacinação, bem como reações generalizadas, como febre, dores de cabeça, dores nos membros e mal-estar. Estas reações reflectem a ativação desejada do sistema imunitário, desenvolvem-se dentro de 1 ou 2 dias após a vacinação e, geralmente, desaparecem sem consequências ao fim de alguns dias. De acordo com a legislação farmacêutica, um efeito colateral é uma reação prejudicial e não intencional à vacina.

De acordo com o estado atual dos conhecimentos, a frequência e o tipo de possíveis efeitos secundários após a vacinação de reforço são comparáveis aos da vacinação primária.

Comirnaty®:

Podem ser notificadas reações muito frequentes à vacina (em mais de 10% das pessoas) e efeitos coletarais independentemente da idade:

Pessoas com 16 anos de idade ou mais: As reações mais frequentemente notificadas à vacina nos estudos de aprovação foram dor no local da injeção (mais de 80%), fadiga (mais de 60%), dores de cabeça (mais de 50%), dores musculares (mais de 40%), arrepios (mais de 30%), dores nas articulações (mais de 20%), febre e inchaço no local da injeção (mais de 10%).

Crianças e adolescentes dos 12 aos 15 anos: As reações à vacina mais frequentemente notificadas nas pesquisas foram dor no local da injeção (mais de 90%), fadiga e dores de cabeça (mais de 70%), dores musculares e arrepios (mais de 40%), dores nas articulações e febre (mais de 20%).

Crianças dos 5 aos 11 anos: As reações adversas mais frequentes nos estudos de aprovação do Comirnaty® (10 µg/dose) foram dor no local da injeção (mais de 80%), cansaço (mais de 50%), dores de cabeça (mais de 30%), vermelhidão e inchaço no local da injeção (20% ou mais), dores musculares, calafrios (e diarreia (mais de 10%). Desde a introdução da vacina, também foi relatado ocasionalmente tonturas (entre 0,1% e 1%).

Crianças dos 6 meses aos 4 anos: Os efeitos secundários mais frequentes nos estudos de aprovação em bebés com idades compreendidas entre os 6 e os 23 meses incluíram irritabilidade (mais de 60%), sonolência (mais de 40%), redução do apetite (mais de 30%), dor no local da injeção (mais de 20%), vermelhidão no local da injeção e febre (mais de 10%). Os efeitos secundários mais frequentes em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos que receberam uma dose de imunização primária incluíram dor no local da injeção e sonolência (mais de 40%), vermelhidão no local da injeção e febre (mais de 10%).

Efeitos secundários da Comirnaty® (e Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® em indivíduos com mais de 5 anos) (observados durante os estudos de licenciamento ou relatados desde a introdução no mercado) em crianças a partir dos 6 meses, adolescentes e adultos:

De acordo com a legislação farmacêutica, um efeito colateral é uma reação prejudicial e não intencional à vacina. Os seguintes efeitos colaterais foram relatados muito frequentemente. (10% ou mais dos indivíduos vacinados): dores de cabeça, diarreia, dores articulares e musculares, dor e inchaço no local da

injeção, fadiga, arrepios e febre. Em bebés e crianças até aos 23 meses, a irritabilidade, a sensibilidade no local da injeção e a sonolência também foram observadas com muita frequência. As queixas frequentes (entre 1% e 10%) incluíram náuseas, vômitos e vermelhidão no local da injeção. As queixas ocasionais (entre 0,1% e 1%) incluíram inchaço dos gânglios linfáticos, redução do apetite, insónia, tonturas, sonolência, suores abundantes, suores noturnos, dor no braço vacinado, mal-estar e desmaios, comichão no local da injeção e reações de hipersensibilidade (por exemplo, erupção cutânea generalizada e comichão). Em casos isolados, doença inflamatória aguda da pele (eritema multiforme), sensações cutâneas invulgares (parestesia) e diminuição da sensibilidade, particularmente da pele (hipoestesia), bem como inchaço generalizado no braço vacinado, ocorreram fora dos estudos de aprovação. Desde a introdução da vacina, também foi relatado ocasionalmente tonturas (entre 0,1% e 1%). Além disso, existem alguns indícios de que, nos grupos etários relevantes, pode ocorrer um aumento temporário da hemorragia menstrual após a vacinação, embora tal não tenha qualquer efeito sobre a fertilidade.

Spikevax®:

Podem ser notificadas reações muito frequentes à vacina (em mais de 10% das pessoas) e efeitos colaterais independentemente da idade:

Pessoas com 18 anos ou mais: As reações mais frequentemente notificadas à vacina nos estudos de aprovação e clínicos foram dor no local da injeção (mais de 90%), fadiga (70%), dores de cabeça e dores musculares (mais de 60%), dores nas articulações e arrepios (mais de 40%), náuseas ou vômitos (mais de 20%), inchaço ou sensibilidade à dor dos gânglios linfáticos nas axilas (aproximadamente 20%), febre, inchaço e vermelhidão no local da injeção (respectivamente mais de 10%).

Crianças e adolescentes dos 12 aos 17 anos: As reações mais frequentemente notificadas à vacina foram dor no local da injeção (97%), dores de cabeça e fadiga (mais de 70%), dores musculares e arrepios (cerca de 50%), inchaço ou sensibilidade dos gânglios linfáticos axilares e dores nas articulações (mais de 30%), náuseas ou vômitos, inchaço e vermelhidão no local da injeção (cerca de 30%) e febre (14%).

Crianças dos 6 aos 11 anos: os efeitos secundários mais frequentemente notificados foram dor no local da injeção (cerca de 98%), sonolência acentuada (mais de 70%), dores de cabeça (60%), dores musculares e arrepios (3530%). Entre 20 e 30% dos indivíduos vacinados sofreram náuseas/vômitos, febre, vermelhidão e inchaço no local da injeção e dores nas articulações.

Crianças dos 6 meses aos 5 anos: Num estudo clínico, os participantes com idades compreendidas entre os 6 e os 23 meses desenvolveram as seguintes complicações após a administração da imunização primária: irritabilidade/choro (81,5%), dor no local da injeção (56,2%), sonolência (51,1%), perda de apetite (45,7%), febre (21,8%), inchaço no local da injeção (18,4%), eritema no local da injeção (17,9%) e inchaço/sensibilidade das axilas (12,2%). Os efeitos secundários nos participantes com idades compreendidas entre os 24 e os 36 meses após a administração da imunização primária incluíram dor no local da injeção (76,8%), irritabilidade/choro (71,0%), sonolência (49,7%), perda de apetite (42,4%), febre (26,1%), eritema no local da injeção (17,9%), inchaço no local da injeção (15,7%) e inchaço/sensibilidade nas axilas (11,5%). Os efeitos secundários nos participantes com idades compreendidas entre os 37 meses e os 5 anos após a administração da imunização primária incluíram dor no local da injeção (83,8%), sonolência (61,9%), dores de cabeça (22,9%), mialgia (22,1%), febre (20,9%), calafrios (16,8%), náuseas/vômitos (15,2%), inchaço/sensibilidade nas axilas (14,3%), artralgia (12,8%), eritema no local da injeção (9,5%) e inchaço no local da injeção (8,2%).

Efeitos secundários da Spikevax (observados em estudos de licenciamento ou relatados desde a introdução no mercado) em crianças com idade igual ou superior a 6 meses, jovens e adultos:

De acordo com a legislação farmacêutica, um efeito colateral é uma reação prejudicial e não intencional à vacina. As queixas muito frequentes (10% ou mais) incluíram inchaço dos gânglios linfáticos, dores de

cabeça, náuseas, vômitos, dores musculares e articulares, fadiga, arrepios e febre, bem como dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção. Além disso, a redução do apetite, a irritabilidade/choro e a sonolência foram muito frequentemente observadas em crianças entre os 6 meses e os 5 anos.

As evoluções frequentes (entre 1% e 10%) foram erupção cutânea e urticária no local da vacinação, em alguns casos como reação tardia. Foi também notificada diarreia. Ocasionalmente (entre 0,1% e 1%), ocorreram comichão no local da injeção, tonturas e, em crianças dos 6 aos 11 anos, dores abdominais. Em casos raros (entre 0,01% e 0,1%), desenvolveram-se sensações cutâneas invulgares (parestesia) e redução da sensibilidade, particularmente da pele (hipoestesia). Além disso, existem algumas provas de que, nos grupos etários relevantes, pode ocorrer um aumento transitório da hemorragia menstrual após a vacinação, embora tal não tenha qualquer efeito sobre a fertilidade. Em casos individuais, a doença inflamatória aguda da pele (eritema multiforme) e o inchaço grave no braço vacinado ocorreram fora dos estudos de aprovação.

Comirnaty Original/Ómicron BA.1®, Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5®, Comirnaty Ómicron XBB.1.5® bem como Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1®, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5® e Spikevax XBB.1.5®:

Os dados dos estudos clínicos, que contribuíram para a aprovação das vacinas bivalentes de ARNm específicas da Ómicron, bem como a experiência do uso delas, não indicaram quaisquer novos efeitos secundários desconhecidos ou qualquer alteração dos perfis de tolerabilidade e segurança. A segurança da Comirnaty Omicron XBB.1.5® é deduzida do perfil de segurança das vacinas Comirnaty anteriores, e um estudo da Spikevax XBB.1.5® também não demonstrou quaisquer novos riscos.

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 %), Schlaflosigkeit (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 Hauausschlag 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 (Hypoästhesie) 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.

Efeitos colaterais raros da vacina

Tanto os efeitos colaterais raros quanto os muito raros das vacinas COVID-19 são conhecidos a partir dos estudos clínicos antes e após a licença, bem como a partir do relato de casos de complicações suspeitas.

Durante os extensos ensaios clínicos anteriores à aprovação, raramente foram observados casos de paralisia facial aguda (entre 0,1% e 0,01%) após a administração de vacinas de ARNm. Em todos os casos, a paralisia facial diminuiu ao fim de algumas semanas. Estas paralisias faciais podem estar causalmente relacionadas com a vacinação. Reações de hipersensibilidade, como urticária e inchaço facial (angioedema) foram observadas em casos raros (entre 0,1% e 0,01%). A urticária foi notificada a uma taxa diferente para a Spikevax® após a aprovação (entre 0,1% e 1%).

Em casos muito raros, foram notificadas reações anafiláticas (reações alérgicas imediatas) até ao choque. Estas ocorreram pouco depois da administração da vacina e exigiram tratamento médico. De igual modo, foram observados casos muito raros de miocardite e pericardite após a administração das vacinas de ARNm, tanto em crianças e adolescentes como em adultos. Estes casos ocorreram principalmente nos 14 dias após a vacinação e mais frequentemente após a segunda vacinação. Os adolescentes e os jovens do sexo masculino foram os mais afetados. A maioria dos casos de miocardite ou pericardite tem uma evolução ligeira a moderada, mas uma pequena percentagem de indivíduos afetados teve uma evolução mais grave. Morreram pessoas. Os dados indicam que a miocardite e a pericardite foram notificadas mais frequentemente após a vacinação com a Spikevax® do que após a vacinação com a Comirnaty®, particularmente em rapazes e homens jovens, mas também em mulheres jovens com menos de 30 anos. No caso das crianças dos 5 aos 11 anos, apenas foram observados acontecimentos adversos graves muito raros, incluindo miocardite, nos estudos de aprovação ou posteriormente.

Relatórios de vários países indicam que o risco para crianças entre os 5 e os 11 anos é, no seu conjunto, claramente inferior ao dos adolescentes e jovens adultos. O risco de inflamação do músculo cardíaco também aumenta após uma vacinação de reforço, predominantemente em adolescentes do sexo masculino e homens jovens. Além disso, após a vacinação com Spikevax® (Original), foram observados casos isolados de síndrome de extravasamento capilar, parcialmente em indivíduos que tinham sofrido previamente desta síndrome. A síndrome de extravasamento capilar desenvolveu-se nos primeiros dias após a vacinação e é caracterizada por um inchaço rapidamente progressivo dos braços e pernas, ganho de peso súbito, sensação de fraqueza, e requer tratamento médico imediato.

Como acontece com todas as vacinas, em casos muito raros não se pode excluir categoricamente uma complicação previamente desconhecida.

Se, após a vacinação, surgirem sintomas que excedam as reações locais e gerais rapidamente passageiras acima referidas, o seu médico está, naturalmente, disponível para consulta. Em caso de efeitos graves, dores no peito, falta de ar ou palpitações, consulte imediatamente um médico.

Pode também encontrar o tipo e a frequência das possíveis reações no folheto informativo do produto (informações técnicas e de utilização) da vacina específica (ver lista de ligações abaixo)

Existe também a possibilidade de comunicar os efeitos secundários:
<https://nebenwirkungen.bund.de>

Para além desta ficha de informação, o médico que lhe administrar a vacina dar-lhe-á a oportunidade de ter uma conversa de esclarecimento.

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.

Pode encontrar informações adicionais sobre a COVID-19 e sobre a vacina contra a COVID-19 em

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

Os folhetos informativos do produto (informações técnicas e de utilização) de todas as vacinas contra a COVID-19 também podem ser consultados em: 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>

Edição 2 Versão 002 (a partir de 5 de outubro de 2023)

Esta ficha de informação foi preparada por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim, e está protegida por direitos de autor. Só pode ser reproduzido e transmitido para uso não comercial no âmbito do seu objetivo. É proibida qualquer edição ou modificação.

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.

Teve alguma outra reação invulgar após a vacinação?

0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, quais

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. Foi comprovado de forma fiável que¹ esteve infetado com o coronavírus (SARS-CoV-2) no passado?

0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, quando

(Para a consulta de vacinação, é necessário apresentar um comprovativo do diagnóstico)

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. Tem¹ doenças crónicas ou sofre¹

de imunodeficiência (por exemplo, devido a quimioterapia, terapia imunossupressora ou outros medicamentos)?

0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, qual

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. Sofre¹ de algum distúrbio de coagulação ou toma medicamentos para diluir o sangue?

0 Sim 0 Não

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

0 ja 0 nein

8. Tem¹ alguma alergia conhecida?

0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, qual

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Alguma vez¹ teve sintomas alérgicos, febre alta, desmaios ou outras reações invulgares após uma vacinação anterior diferente?

0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, qual

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. Está¹ grávida? (A vacinação com a vacina Comirnaty® é recomendada após o segundo trimestre de gravidez)

Em caso afirmativo, em que semana de gravidez (n.º de semanas)?

0 Sim (n.º de semanas) _____ 0 Não

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

0 ja SSW _____ 0 nein

¹ A resposta pode ser dada pelo representante legal.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Vacinação preventiva (imunização primária e vacinação de reforço) contra a COVID-19 (Doença por Coronavírus 2019)

- com vacinas de ARNm -

Comirnaty®, Comirnaty Original/ Ómicron BA.1®, Comirnaty Original/ Ómicron BA.4-5® e Comirnaty Ómicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) da BioNTech/Pfizer, bem como Spikevax® 0,2 mg/ml ou 0,1 mg/ml dispersível para injeção (25 µg, 50 µg ou 100 µg /dose), Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.1®, Spikevax bivalente Original/Ómicron BA.4-5® e Spikevax XBB.1.5® (25 µg ou 50 µg/dose) da Moderna

Situação em: 5 de outubro de 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

Nome da pessoa a vacinar (apelido, nome próprio):

Data de nascimento:

Endereço:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Tomei conhecimento do conteúdo da ficha de informação e tive a oportunidade de conversar pormenorizadamente com o meu médico ou farmacêutico que está a administrar a vacina.

- Não tenho mais perguntas e renuncio expressamente à discussão do esclarecimento médico ou farmacêutico.
- Autorizo a vacina recomendada contra a COVID-19 com a vacina de ARNm.
- Recuso a vacina.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfarztin/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.

Anotações:

Local, data

Assinatura da pessoa que vai receber a vacina

Assinatura do médico ou farmacêutico.

Se a pessoa a ser vacinada não for competente para dar o seu consentimento:

Adicionalmente para os tutores: *Declaro que fui autorizado a dar o meu consentimento por quaisquer outras pessoas com direito a custódia.*

Assinatura da pessoa autorizada a dar o consentimento
(tutor, prestador de cuidados legais ou guardião)

Se a pessoa a ser vacinada não for competente para dar o seu consentimento, indique também o nome e os dados de contacto da pessoa autorizada a dar o seu consentimento (tutor, prestador de cuidados legais ou guardião):

Apelido, nome próprio:

Número de telefone:

Correio eletrónico:

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:

Este historial clínico e formulário de consentimento foram elaborados por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim, e estão protegidos por direitos de autor. Só pode ser reproduzido e transmitido para uso não comercial no âmbito do seu objetivo. É proibida qualquer edição ou modificação.

Editora: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim
Edição 1 Versão 022 (Situação em 5 de outubro de 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)