

FICHA DE INFORMAÇÃO

Vacinação contra a COVID-19 (doença por coronavírus 2019)

- com vacinas de ARNm -

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) da BioNTech/Pfizer, bem como Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg ou 50 µg/dose) da Moderna

Esta informação está disponível numa língua mais simples e em línguas estrangeiras:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Situação em: 30 de janeiro de 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

Estima-se que pelo menos metade da população tenha tido uma infeção por SARS-CoV-2 e que pelo menos 95% dos residentes alemães tenham tido contacto com antígenos do SARS-CoV-2 por infeção e/ou vacinação. Por conseguinte, a Comissão Permanente de Vacinação (STIKO) adaptou as suas recomendações à situação epidemiológica atual. Estas alterações fazem parte das recomendações gerais da STIKO e do calendário de vacinação de 2024.

Note-se que a maioria das atuais infeções por SARS-CoV-2 tem uma evolução ligeira ou é, de facto, assintomática (há várias subvariantes da variante Ómicron que são dominantes em todo o mundo desde maio de 2023).

Os indivíduos com mais de 60 anos, em particular, continuam a ter um risco acrescido de doença grave que aumenta 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, mulheres grávidas (e seus filhos por nascer) que ainda não foram devidamente imunizadas, indivíduos com algumas doenças subjacentes específicas e residentes e trabalhadores em instalações de cuidados médicos.

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 Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkalenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-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

A STIKO recomenda que os indivíduos abaixo adquiram imunidade básica contra o SARS-CoV-2:

- Todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos,
- Residentes em instalações de cuidados médicos, bem como indivíduos com risco acrescido de evolução clínica grave em instituições para integração social assistida,
- Crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 meses e os 17 anos com doenças subjacentes associadas a um risco acrescido de curso da doença COVID-19 grave,
- Pessoal de instituições médicas e de cuidados com contacto direto com doentes ou residentes,
- Membros familiares e outras pessoas com mais de 6 meses de idade em contacto próximo com pessoas nas quais se presume que a vacinação não será capaz de provocar uma resposta imunitária protetora,
- Mulheres grávidas de todas as idades.

A imunidade básica é alcançada com pelo menos 3 contactos com o antigénio do SARS-CoV-2. A forma mais fiável de obter estes contactos antigénicos é a vacinação tripla (imunização primária e 1 vacina de reforço). Se uma pessoa já tiver tido várias infeções, então a STIKO recomenda 1 contacto adicional com antigénios através de 1 vacinação. Geralmente, não é necessário confirmar uma provável infeção anterior mediante testes laboratoriais.

Além da imunidade básica, a STIKO recomenda que os seguintes grupos recebam vacinações de reforço anuais no outono:

- 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
 - o Doença respiratória crónica (por exemplo, DPOC),
 - o Doença cardiovascular, hepática ou renal crónica,
 - o Diabetes mellitus e outras doenças metabólicas,
 - o Obesidade,
 - o Perturbações do sistema nervoso central, como, por exemplo, doenças neurológicas crónicas, demência ou deficiência mental, doenças psiquiátricas ou cerebrovasculares,
 - o Indivíduos com trissomia 21 ("síndrome de Down"),
 - o Deficiências imunitárias congénitas ou adquiridas, (por exemplo, infeção por VIH, doenças inflamatórias crónicas sob terapêuticas imunossupressoras relevantes, após transplantes
 - o 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 com mais de 6 meses de idade em contacto próximo com pessoas nas quais se presume que a vacinação contra a COVID-19 não será capaz de provocar uma resposta imunitária protetora.

Normalmente, os indivíduos imunocompetentes com estas indicações que já foram infetados com SARS-CoV-2 no ano corrente não precisam de receber vacinação anual contra a COVID-19.

As vacinações anuais de reforço não são atualmente recomendadas a adultos saudáveis com menos de 60 anos nem a mulheres grávidas saudáveis.

Atualmente, a vacinação contra a COVID-19 não é recomendada a bebés, crianças ou adolescentes saudáveis sem doenças subjacentes, devido ao seu curso da doença COVID-19 predominantemente ligeira e ao conseqüente risco muito baixo de internamento hospitalar.

A STIKO recomenda a utilização de uma vacina aprovada à base de ARNm ou proteínas para efeitos de imunização que seja adaptada à variante de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

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

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

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 mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- 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 (z. B. 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-entzündliche 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 oder Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine

COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für gesunde 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 COVID-19-Impfung empfohlen.

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

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, Bindehautentzündung 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 adaptadas à variante Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] e Spikevax XBB.1.5[®] contêm apenas ARNm desta única subvariante. 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 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. 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 antígenos do SARS-CoV-2 (pelo menos 1 por vacinação). Por exemplo, deve classificar-se uma infeção como apenas um contacto se tiver ocorrido após um intervalo de, pelo menos, 3 meses após uma vacina contra a COVID-19 previamente administrada. Após uma infeção por SARS-CoV-2, deve administrar-se uma vacina contra a COVID-19 nunca antes de passados 3 meses. Todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, todas as mulheres grávidas e todos os indivíduos aos quais se recomenda vacinação de reforço (ver a lista em "Recomendações da STIKO", na página 1) que tenham imunidade básica incompleta são aconselhados a receber as doses de vacina em falta. Para indivíduos com imunodeficiência, podem ser necessárias vacinações adicionais para alcançar a imunidade básica dependendo da avaliação do médico responsável.

As vacinas de ARNm adaptadas à variante Comirnaty XBB.1.5[®] e Spikevax XBB.1.5[®] podem ser utilizadas para efeitos de vacinação contra a COVID-19 independentemente do número de vacinas contra a COVID-19 já administradas. Se ainda não tiver ocorrido nenhuma infeção por SARS-CoV-2 nem a administração de uma vacina contra a COVID-19, a STIKO recomenda que haja um intervalo mínimo de 4 semanas (de preferência, 12 semanas) entre as primeiras duas doses da vacina e que a 3.^a dose necessária para alcançar a imunidade básica seja sempre administrada a partir de 6 meses após a administração da 2.^a dose da vacina para alcançar a proteção vacinal ideal. Geralmente, a STIKO não recomenda o uso de quaisquer produtos Spikevax para indivíduos com idade compreendida entre os 12 e 30 anos de idade ou para mulheres grávidas de qualquer idade.

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.

Deve construir-se a imunidade básica a bebés e crianças pequenas com doenças anteriores associadas a um risco acrescido de curso da doença COVID-19 grave:

- No caso das crianças com idade compreendida entre os 6 meses e os 4 anos vacinadas com Comirnaty Ómicron XBB.1.5[®] (3 µg, 0,2 ml), a imunidade básica corresponde a 3 doses de vacina para efeitos de imunização primária (ver informações técnicas) e 1 vacinação de reforço. De acordo com as informações técnicas, a imunização primária com Comirnaty Ómicron XBB.1.5[®] deve ser agendada com intervalos de 0–3–8 semanas. A avaliação da STIKO defende que, de uma perspetiva imunológica, também no caso das crianças é preferível que os intervalos entre vacinações sejam mais longos (ver acima). Quando se administra Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg, 0,25 ml, apenas numa

formulação aprovada) a crianças com idade compreendida entre os 6 meses e os 5 anos, são necessárias 3 doses para alcançar a imunidade básica.

- Nos grupos etários das crianças mais velhas, são necessárias 3 doses de vacina para se alcançar a imunidade básica independentemente da vacina utilizada. Também se devem ter em conta as infeções prévias com SARS-CoV-2 e as vacinas contra a COVID-19 anteriormente administradas no caso dos bebés e crianças pequenas. Para também se alcançar a imunidade básica ideal nestes grupos etários, a STIKO recomenda que haja um intervalo mínimo de 4 semanas (de preferência, 12 semanas) entre as primeiras duas doses da vacina e que a 3.ª dose necessária para alcançar a imunidade básica seja sempre administrada a partir de 6 meses após a administração da 2.ª dose da vacina.

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, de acordo com a recomendação da STIKO, receber uma dose adicional seja de uma vacina de ARNm ou da vacina proteica Nuvaxovid® XBB.1.5. a fim de otimizar ou completar a sua proteção vacinal.

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

Não se estudou a administração das vacinas de ARNm contra a COVID-19 adaptadas à variante em simultâneo com outras vacinas. De acordo com as recomendações da STIKO, as vacinas contra a COVID-19 podem ser administradas simultaneamente com outras vacinas mortas, como as vacinas inativadas contra a gripe ou as vacinas pneumocócicas. Neste caso, as reações à vacina ou os efeitos colaterais podem ocorrer com um pouco mais de frequência do que quando administradas em alturas diferentes. Quando são administradas diferentes vacinas em simultâneo, as injeções devem, regra geral, ser administradas em membros diferentes. Quando não se administram as vacinas ao mesmo tempo, a administração de outras vacinas mortas ou a vacinação com vacinas vivas deve ocorrer num intervalo de 14 dias antes ou depois de cada vacinação contra a COVID-19 com ARNm.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel 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 keine Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die

Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.

- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

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® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Vacinas de reforço

As vacinas de reforço anuais administradas no outono são recomendadas a determinados grupos de indivíduos com risco acrescido de evolução clínica da doença COVID-19 grave ou com risco acrescido de contrair uma infeção associada ao trabalho em instituições médicas ou de cuidados, bem como membros familiares e contactos próximos de indivíduos que não se sabe bem se a vacinação contra a COVID-19 vai proteger (ver acima "Recomendações STIKO"). Para os indivíduos saudáveis pertencentes a estes grupos que já foram infetados com SARS-CoV-2 no ano corrente, o reforço anual contra a COVID-19 administrado no outono não costuma ser necessário.

A STIKO recomenda a vacinação de reforço com uma vacina aprovada à base de ARNm ou proteínas com a adaptação à variante atualmente recomendada pela OMS. As vacinas Spikevax® não devem, regra geral, ser administradas em indivíduos com idade entre os 12 e os 30 anos nem em mulheres grávidas. As vacinas de ARNm estão licenciadas em várias dosagens para diferentes grupos etários. Deve respeitar-se um intervalo mínimo de 3 meses após a última vacinação contra a COVID-19 conhecida.

Os indivíduos com uma limitação relevante da resposta imunitária poderão necessitar de mais doses de vacina.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommision (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

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. Contudo, uma constipação ou uma temperatura ligeiramente elevada (inferior a 38,5°C) não são motivos para adiar a vacinação. Informe o médico ou o farmacêutico antes da vacinação se tiver alergias. No caso de hipersensibilidade a um componente da vacina, pode ser necessário utilizar uma vacina diferente. 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

Comportamento antes e depois de receber a vacina.

Se tiver desmaiado 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. Será observado por um período mais prolongado após a vacinação, caso seja necessário.

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, devem evitar-se os esforços físicos pesados e os desportos de competição. Em caso de dor ou febre após a vacinação, podem ser tomados medicamentos analgésicos/antipiréticos. Pode consultar o 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 starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der 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 e efeitos colaterais (em mais de 10% das pessoas) 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 aprovação 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 involuntárias (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 (respetivamente 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 (35,30%). 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 aprovação 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 involuntárias (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 dem derzeitigen Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty[®]:

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

Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den 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 Zulassungsstudien 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 Impfarmes 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 Hautausschlag 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 Impfarmes.

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 unbekanntenen 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 aprovação, 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 adjacente)

Existe também a possibilidade de comunicar os efeitos secundários:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Para além desta ficha de informação, o médico ou farmacêutico que lhe administrar a vacina dar-lhe-á a oportunidade de ter uma consulta 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. nebenstehende 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. Ihre Apothekerin / Ihr 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/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Edição 2 Versão 003 (a partir de 30 de janeiro de 2024)

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 003 (Stand 30. Januar 2024)

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.

em colaboração com

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



HISTORIAL MÉDICO

Vacinação preventiva

contra a COVID-19 (Doença por Coronavírus 2019)

- com vacinas de ARNm -

Comirnaty Ómicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) da BioNTech/Pfizer, bem como Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg ou 50 µg/dose) da Moderna

Situação em: 30 de janeiro de 2024

Esta informação está disponível numa língua mais simples e em línguas estrangeiras:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

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

Data de nascimento _____

Assinatura _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Tem¹ atualmente uma doença aguda com febre?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
--	------------------------------	------------------------------

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

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

2. Foi¹ vacinado nos últimos 14 dias?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
---	------------------------------	------------------------------

Em caso afirmativo, foi vacinado contra o quê?

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

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. Já¹ foi vacinado contra a COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
--	------------------------------	------------------------------

Em caso afirmativo, quando e com que vacina?

Data:

Vacina:

Data:

Vacina:

Data:

Vacina:

Data:

Vacina:

(Para a consulta de vacinação, é necessário trazer o boletim de vacinas ou outro comprovativo de vacinação)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

ja nein

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

Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

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

4. No caso de já¹ ter recebido uma dose da vacina contra a COVID-19:

Desenvolveu¹ alguma reação alérgica posteriormente? Sim Não

Teve alguma outra reação invulgar após a vacinação? Sim Não

Em caso afirmativo, quais _____

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

ja nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

ja nein

Wenn ja, welche?

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

Sim Não

Em caso afirmativo, quando _____

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

ja nein

Wenn ja, wann?

6. Tem¹ doenças crónicas ou sofreu¹ de imunodeficiência (por exemplo, devido a quimioterapia, terapia imunossupressora ou outros fármacos)? Sim 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 Arzneimittel)?

ja nein

Wenn ja, welche?

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

Sim Não

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

ja nein

8. Tem¹ alguma alergia conhecida?

O Sim

O Não

Em caso afirmativo, qual _____

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

O ja

O nein

Wenn ja, welche?

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

O Sim

O Não

Em caso afirmativo, qual _____

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

O ja

O nein

Wenn ja, welche?

10. Está grávida¹? (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)?

O Sim (n.º de semanas) _____ O Não

10. Sind Sie schwanger¹? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

O ja

SSW ____

O nein

¹ A resposta pode ser dada pelo representante legal.¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**Vacinação preventiva****contra a COVID-19 (Doença por Coronavírus 2019)****- com vacinas de ARNm -****Comirnaty Ómicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg ou 30 µg/dose) da BioNTech/Pfizer, bem como Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg ou 50 µg/dose) da Moderna**

Situação em: 30 de janeiro de 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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 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.

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 001 Versão 023 (Situação em 30 de janeiro de 2024)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 023 (Stand 30. Januar 2024)