

FIȘĂ INFORMATIVĂ

Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

(Imunizare de bază și vaccinările de rapel)

– cu vaccinuri mRNA –

(Comirnaty® 10 µg sau 30 µg de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la Moderna)

Actualizată la: 22 martie 2022 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

Care sunt simptomele COVID-19?

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, este descrisă o senzație generală de boală cu dureri de cap și dureri de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, se raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul. În special, copiii și adolescenții prezintă, de obicei, evoluții ușoare ale bolii; evoluțiile severe sunt rare la ei și apar de obicei în caz de afecțiuni preexistente. La femeile gravide, evoluția și complicațiile severe ale bolii COVID-19 sunt în general rare, însă sarcina în sine constituie un factor de risc relevant pentru o evoluție severă a bolii. Persoanele cu imunodeficiență pot avea o evoluție mai severă a bolii și un risc mai mare de mortalitate.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Ce sunt vaccinurile mRNA COVID-19?

Vaccinurile aprobate în prezent Comirnaty® 10 µg (pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani) și Comirnaty® 30 µg (pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste) de la BioNTech/Pfizer respectiv Spikevax® de la Moderna sunt vaccinuri pe bază de ARN mesager (mRNA), bazate pe aceeași tehnologie.

Vaccinurile mRNA conțin „instrucțiunea de asamblare“ pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike), dar nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere. Prin urmare, vaccinurile

nu pot declanșa boala în cazul celor vaccinați. Cei vaccinați nu pot transmite nici virusurile vaccinale altor persoane.

După vaccinare, ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci, după pătrunderea în celule este „citit“, după care celulele respective produc singure proteina Spike. Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; în consecință se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Cum și ce vaccin se administrează în cadrul imunizării de bază?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Pentru imunizarea de bază vaccinul trebuie administrat de două ori, la un interval de 3 până la 6 săptămâni (Comirnaty®) respectiv 4 până la 6 săptămâni (Spikevax®). Întreaga schemă de vaccinare a imunizării de bază cu un vaccin mRNA trebuie efectuată cu vaccinul de la același producător. Cu toate acestea există o excepție în cazul persoanelor sub 30 de ani și a femeilor însărcinate care la prima vaccinare au primit Spikevax®. Potrivit STIKO, vaccinarea trebuie continuată cu Comirnaty®. De asemenea, în cazul în care vaccinul mRNA utilizat pentru prima doză de vaccinare nu este disponibil, orice alt vaccin mRNA poate fi utilizat, atât timp cât sunt respectate restricțiile privind vârsta și sarcina.

Imunizarea de bază după o infecție dovedită cu SARS-CoV-2:

Persoanele nevaccinate care au fost infectate cu SARS-CoV-2 în mod dovedit, conform recomandării STIKO, primesc doar o singură doză de vaccin pentru imunizarea de bază la cel puțin 3 luni după infectare (în cazul în care nu au nici o imunodeficiență. În alte cazuri se va decide individual dacă este suficientă o singură vaccinare).

Persoanele care, cel mult 4 săptămâni după prima doză de vaccin s-au infectat în mod dovedit cu SARS-CoV-2, primesc o a doua doză de vaccin la cel puțin 3 luni după infectare. Dacă infecția cu SARS-CoV-2 a apărut la 4 sau mai multe săptămâni după prima vaccinare, atunci pentru imunizarea de bază nu este necesară administrarea unei alte doze de vaccin.

Recomandările privind vaccinarea în urma unei infecții dovedite se aplică și copiilor cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani care prezintă o afecțiune preexistentă. Copiii care nu au o afecțiune preexistentă, dar care au avut deja o infecție cu SARS CoV-2 dovedită în laborator, în prezent nu trebuie vaccinați.

Optimizarea sau finalizarea protecției obținute în urma vaccinării după o imunizare de bază cu vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson: Persoanele care au primit o doză de vaccin COVID-19 Janssen® trebuie să primească o a doua doză de vaccin mRNA (pentru persoanele sub 30

de ani Comirnaty®, pentru persoanele cu vârsta de peste 30 de ani Comirnaty® sau Spikevax®) la un interval minim de 4 săptămâni după prima doză de vaccin, pentru a-și optimiza sau finaliza protecția obținută conform recomandării STIKO.

Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări:

Potrivit STIKO, vaccinările împotriva COVID-19 pot fi administrate simultan cu alte vaccinuri inactivate, cum ar fi vaccinurile antigripale. În acest caz reacțiile la vaccin pot apărea mai frecvent decât în cazul administrării separate, la un anumit interval de timp. În cazul administrării concomitente a diferitelor vaccinuri, injecțiile trebuie făcute de obicei în membre diferite. Față de alte vaccinări cu vaccinuri vii, trebuie respectat un interval de cel puțin 14 zile înainte și după fiecare vaccinare împotriva COVID-19.

Administrarea Comirnaty® 10 µg (10 micrograme/doză) la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani:

Vaccinul Comirnaty® 10 µg se administrează de două ori la intervale de 3 până la 6 săptămâni pentru imunizarea de bază.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

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

Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

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

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

Cum se procedează în cazul vaccinărilor de rapel?

Comirnaty® este aprobat pentru vaccinarea de rapel la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste și Spikevax® este aprobat pentru vaccinarea de rapel la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. STIKO recomandă o vaccinare de rapel pentru toate persoanele cu vârsta de 12 ani și peste cu un vaccin mRNA. Contrar aprobării, STIKO recomandă, de asemenea, vaccinarea de rapel pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani cu afecțiuni preexistente după un interval minim de 6 luni de la finalizarea schemei de vaccinare primară. Copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani trebuie să primească vaccinarea de rapel într-un interval de timp de 3 până la 6 luni iar persoanele cu vârsta peste 18 ani după un interval de cel puțin 3 luni de la doza finală a vaccinării primare. STIKO recomandă ca adolescenții și copiii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani care au o afecțiune preexistentă să primească o vaccinare de rapel cât mai curând posibil; copiii și adolescenții din această grupă de vârstă care nu au nici o afecțiune preexistentă ar trebui să primească vaccinările de rapel după un interval ceva mai lung de până la 6 luni. De asemenea, persoanelor care au primit o singură doză de vaccin cu vaccinul Janssen împotriva COVID-19 după care au primit un vaccin mRNA ca a 2-a doză de vaccin pentru finalizarea protecției dobândite în urma vaccinării li se recomandă să efectueze o vaccinare de rapel cu un vaccin mRNA la un interval de 3 luni de primirea dozei anterioare.

Pentru femeile gravide de orice vârstă, STIKO recomandă vaccinarea de rapel începând cu trimestrul al 2-lea cu vaccinul mRNA Comirnaty®.

Pentru persoanele sub 30 de ani se recomandă numai Comirnaty®. Pentru persoanele cu vârsta de 30 de ani și peste, sunt la fel de potrivite ambele vaccinuri mRNA disponibile în prezent (Comirnaty® și Spikevax®).

"A doua vaccinare de rapel": În plus, STIKO recomandă ca persoanele cu vârsta de peste 70 de ani, rezidenții și asistații instituțiilor de îngrijire, precum și persoanele din unitățile de îngrijire integrate, cu risc crescut de a avea o evoluție severă a bolii, precum și persoanele cu vârsta de peste 5 ani aflate sub terapie imunosupresoare să primească o a doua vaccinare de rapel cu un vaccin mRNA la un interval minim de 3 luni de la prima vaccinare de rapel. Cei care lucrează în unități de îngrijire medicală ar trebui să primească o a doua vaccinare de rapel după nu mai puțin de 6 luni.

În măsura posibilităților, trebuie utilizat vaccinul mRNA pentru imunizarea primară sau pentru prima vaccinare de rapel. Dacă vaccinul respectiv nu este disponibil, se poate folosi și celălalt vaccin mRNA pentru persoanele cu vârsta de 30 de ani și peste.

Vaccinarea de rapel după o infecție dovedită cu SARS-CoV-2:

Persoanele care au trecut printr-o infecție cu SARS-CoV-2, iar la peste 4 săptămâni după aceea au primit o doză a vaccinului, ar trebui de obicei să primească o doză de rapel la 3 luni după vaccinarea în cadrul imunizării de bază.

Persoanele care la scurt timp după prima vaccinare (mai puțin de 4 săptămâni) au trecut printr-o infecție cu SARS-CoV-2 și care ulterior, în cadrul imunizării de bază, au fost vaccinate a doua oară, trebuie să primească, de asemenea, o vaccinare de rapel la cel puțin 3 luni după vaccinarea anterioară.

Persoanele care, la mai puțin de 4 săptămâni de la prima vaccinare au trecut printr-o infecție cu SARS-CoV-2 ar trebui să primească o vaccinare de rapel la cel puțin 3 luni după infectarea anterioară. Persoanele care, în cadrul imunizării primare au primit cele două vaccinuri și s-au infectat cu SARS-CoV-2 în primele trei luni după a doua vaccinare, ar trebui să primească o vaccinare de rapel la cel puțin 3 luni după infectare; dacă infecția a apărut la cel puțin 3 luni după a doua vaccinare nu este necesară vaccinarea de rapel.

În prezent în general nu se recomandă vaccinări suplimentare pentru persoanele care au trecut printr-o infecție cu SARS CoV-2 după primei vaccinări de rapel.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

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

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

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

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

Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

Cât de eficientă este vaccinarea?

Vaccinurile disponibile COVID-19 mRNA sunt asemănătoare din punctul de vedere al eficacității.

Conform cunoștințelor actuale, schemele complete de vaccinare mRNA oferă o eficacitate ridicată: Studiile care au investigat protecția împotriva variantei Delta arată o eficacitate de aproximativ 90% în protecția împotriva unei îmbolnăviri grave; protecția împotriva unei îmbolnăviri ușoare este mai

redușă în cazul vaccinurilor mRNA disponibile. Aceasta înseamnă: în cazul în care o persoană complet vaccinată cu acest vaccin mRNA intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească grav. Primele date privind efectul protector împotriva variantei Omicron arată o eficacitate mai mică în comparație cu cea a variantei Delta. Cu toate acestea, după administrarea unei vaccinări de rapel, s-a constatat un efect protector semnificativ îmbunătățit împotriva unei infecții simptomatice și a unei îmbolnăviri severe cu varianta Omicron.

Vaccinarea copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani:

O vaccinare de două ori cu Comirnaty® în cazul adolescenților de 12 până la 15 ani, respectiv cu Spikevax® pentru cei între 12 și 17 ani a arătat, în cadrul studiilor clinice, o eficacitate de până la 100% împotriva bolii COVID-19. În cazul vaccinurilor mRNA se poate presupune că eficacitatea este la fel de ridicată în ceea ce privește o îmbolnăvire severă cu COVID-19.

Vaccinarea copiilor cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani:

În studiul clinic cu copii între 5 și 11 ani, a fost determinată o eficacitate de 91% în prevenirea bolii COVID-19 după vaccinarea completă cu Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

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

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

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

Cine ar trebui vaccinat împotriva COVID-19 și cu ce vaccin mRNA?

Comirnaty® 30 µg este aprobat pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste și Spikevax® este aprobat pentru persoane începând cu vârsta de 6 ani. În plus, aprobarea Comirnaty® într-o doză mai mică a fost extinsă și pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani (Comirnaty® 10 µg).

STIKO recomandă vaccinarea împotriva COVID-19 a tuturor persoanelor cu vârsta de la 12 ani.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani și cu afecțiuni preexistente STIKO recomandă o imunizare de bază cu Comirnaty® 10 µg, conform aprobării pentru această grupă de vârstă. Vaccinarea împotriva COVID-19 poate fi efectuată și la copiii cu vârsta între 5 și 11 ani, fără afecțiuni preexistente, la dorința individuală a copiilor și a părinților sau a tutorilor, după o informare medicală prealabilă. În plus, vaccinarea copiilor cu vârsta între 5 și 11 ani este recomandată în cazul în care în apropierea lor există rude sau alte persoane de contact cu risc ridicat de o evoluție COVID-19 severă, care nu pot fi vaccinați sau în cazul cărora există suspiciuni întemeiate că vaccinarea nu poate oferi o protecție suficientă (de ex. persoane aflate sub terapie imunosupresoare).

În cazul persoanelor sub 30 de ani, atât imunizarea de bază, cât și posibilele vaccinări de rapel trebuie efectuate exclusiv cu Comirnaty®. Motivul este că, la persoanele cu vârsta sub 30 de ani există indicii ale unui risc mai mare pentru inflamarea mușchiului cardiac și al pericarditei (miocardită și pericardită) după vaccinarea cu Spikevax® față de vaccinarea cu Comirnaty®. Potrivit recomandărilor STIKO, persoanele cu vârsta de 30 de ani și peste pot fi vaccinate atât cu Comirnaty® cât și cu Spikevax®.

Indiferent de vârsta lor, din trimestrul al doilea de sarcină, femeile gravide trebuie, de asemenea, să fie vaccinate cu Comirnaty®, chiar dacă în cazul femeilor însărcinate nu există date comparative pentru Comirnaty® și Spikevax®. Comirnaty® protejează foarte bine și împotriva bolii COVID-19 în timpul sarcinii. Conform studiilor actuale, efectele secundare grave nu apar mai frecvent după vaccinările în timpul sarcinii. Studiile arată că vaccinarea femeilor gravide poate oferi protecție și nou-născutului. STIKO recomandă, de asemenea, vaccinarea cu vaccinuri mRNA a femeilor care alăptează; în cazul persoanelor sub 30 de ani care alăptează se recomandă vaccinarea cu vaccinul Comirnaty®. Nu există indicii că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul alăptării ar prezenta un risc pentru mamă sau copil.

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

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

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

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

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

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

Cine nu trebuie vaccinat?

Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă motive pentru a amâna. Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului dacă aveți alergii. Persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului sau care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după o vaccinare cu vaccin mRNA trebuie să apeleze la un cabinet de alergologie. Acolo se va stabili procedura corespunzătoare.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, dacă sunteți predispus la alergii imediate sau ați avut alte reacții, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție. De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

În primele zile după vaccinare ar trebui să se evite efortul fizic deosebit și sportul de performanță. În caz de dureri sau febră după vaccinare puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul dumneavoastră vă poate îndruma în această privință.

Vă rugăm să rețineți că protecția nu se instalează imediat după vaccinare și nu este prezentă în mod egal la toate persoanele vaccinate. În plus, persoanele vaccinate pot răspândi virusul (SARS-CoV-2) fără a se îmbolnăvi, chiar dacă riscul este redus semnificativ în comparație cu persoanele nevaccinate. Prin urmare, vă rugăm să respectați în continuare regulile AHA + L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Ce reacții pot apărea după vaccinare?

În Germania până acum au fost administrate multe milioane de doze de vaccinuri mRNA COVID-19. Reacțiile adverse raportate institutului Paul Ehrlich până în prezent după vaccinarea cu vaccinurile mRNA au fost în general reacții locale și generale temporare, care pot apărea ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori au persistat mai mult de 3 zile. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și apar ceva mai frecvent după cea de-a doua vaccinare. Conform cunoștințelor actuale, frecvența și tipul posibilelor efecte secundare după vaccinarea de rapel este comparabilă cu

cele de după a doua vaccinare. În prezent nu există suficiente date pentru a face precizări cu privire la tolerabilitatea celei de-a doua vaccinări de rapel.

Comirnaty®:

Reacții de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate indiferent de vârstă:

Persoane cu vârsta de 16 ani și peste: În cadrul studiilor de autorizare, cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost durere la locul injectării (peste 80%), oboseală (peste 60%), dureri de cap (peste 50%), dureri musculare (peste 40%), frisoane (peste 30%), dureri articulare (peste 20%), febră și umflătură la locul injectării (peste 10%).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: În cadrul studiilor de autorizare, după administrarea Comirnaty® cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate în perioada de observație de 2 luni, au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare și frisoane (peste 40%), dureri articulare și febră (peste 20%).

În cadrul studiilor de autorizare, în care s-au luat în considerare toți participanții la studiu cu vârsta de 12 ani și peste, s-au raportat următoarele reacții de vaccinare la mai puțin de 10% dintre persoane: Frecvent (între 1% și 10 %) au apărut greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între 0,1% și 1%) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri la nivelul brațului în care s-a administrat vaccinul, senzație de disconfort, mâncărime la locul injectării, precum și reacții de hipersensibilitate (de ex. erupție cutanată generală și mâncărime). De asemenea, de la introducerea vaccinării, s-a raportat foarte frecvent diaree (la 10% sau mai mult) și frecvent dureri de cap și vărsături (între 1% și 10%). Scăderea poftei de mâncare, slăbiciune, somnolență, transpirație excesivă și transpirații nocturne au fost raportate ocazional (între 0,1% și 1%). În afara studiilor de aprobare, în cazuri izolate a apărut o boală inflamatorie acută a pielii (eritem multiform), senzații neobișnuite la nivelul pielii (parestezii) și o diminuare a sensibilității pielii (hipoestezie).

Copii între 5 și 11ani: Cele mai frecvente reacții adverse în studiul de aprobare Comirnaty® 10 µg au fost durerea la locul injectării (80%), oboseala/extenuarea (50%), dureri de cap (30%), roșeață și umflarea locului injectării (20%), dureri ale membrelor și frisoane (10%).

Spikevax®:

Reacțiile de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate în funcție de vârstă:

Persoane cu vârsta peste 18 ani: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri la locul injectării (peste 90%), oboseală (peste 70%), dureri de cap și dureri musculare (peste 60%), dureri articulare și frisoane (peste 40%), greață sau vărsături (peste 20%), umflarea sau sensibilizarea ganglionilor limfatici la nivelul axilei, febră, umflare și roșeață la locul injectării (peste 10% fiecare). Frecvent (între 1% și 10%) au fost raportate erupții generale, erupții cutanate și urticarie la locul injectării, precum și diaree. Ocazional (între 0,1% și 1%) a apărut mâncărime la locul injectării. În cazuri rare (între 0,01% și 0,1%), a apărut o senzație neobișnuită la nivelul pielii (parestezie) și o diminuare a sensibilității cutanate (hipoestezie).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani: Cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare (peste 50%), frisoane (peste 40%), umflare sau sensibilitate la durere a ganglionilor limfatici la nivelul axilei și dureri articulare (peste 30%), greață sau vărsături, umflare și roșeață la locul injectării (peste 20 %), respectiv febră (peste 10%). Următoarele reacții de vaccinare au fost raportate la mai puțin de 10% dintre persoane (valabil pentru toate grupele de vârstă începând cu

vârsta de 12 ani): Frecvent (între 1% și 10%) au apărut roșeață, erupții cutanate și urticarie precum și erupții cutanate generale la locul injectării, parțial cu întârziere, cât și diaree. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut mâncărime la locul injectării și amețeli. În cazuri individuale, în afara studiilor de aprobare a apărut o îmbolnăvire inflamatorie acută a pielii (eritem multiform). În cazuri rare (între 0,01% și 0,1%), a apărut o senzație neobișnuită la nivelul pielii (parestezie) și o diminuare a sensibilității cutanate (hipoestezie).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

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

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

Spikevax®:

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und

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

Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătatea a persoanei vaccinate.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate rar (între 0,1% și 0,01%) cazuri de paralizie facială acută. În toate cazurile, paralizia facială s-a retras după câteva săptămâni. Probabil că aceste paralizii faciale sunt în relație de cauzalitate cu vaccinarea. În cazuri rare (între 0,1% și 0,01%) au fost observate reacții de hipersensibilitate ca urticarie și tumefierea feței.

De la introducerea vaccinării, s-au raportat în cazuri foarte rare reacții anafilactice (reacții alergice imediate). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical. De asemenea, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate foarte rar cazuri de inflamații ale mușchiului inimii și inflamații ale pericardului (miocardită și pericardită), atât la copii și adolescenți, cât și la adulți. Aceste cazuri au apărut în general în decurs de 14 zile de la vaccinare, și mai frecvent după cea de-a doua vaccinare. În general au fost afectați bărbații mai tineri, precum și băieții și adolescenții de sex bărbătesc. Cele mai multe cazuri de inflamație a mușchiului cardiac sau a pericardului au o evoluție ușoară până la moderată, însă la o mică parte a pacienților s-au manifestat, de asemenea, evoluții mai severe. Unele persoane au decedat. Datele indică faptul că inflamația mușchiului cardiac și pericardita, în special la băieți și bărbați tineri dar și la femeile tinere cu vârsta sub 30 de ani au fost raportate mai frecvent după vaccinarea cu Spikevax® decât după vaccinarea cu Comirnaty®. În studiile de aprobare de până acum, la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani nu au fost observate efecte secundare grave, nici inflamații ale mușchiului cardiac. Cu toate acestea, din cauza dimensiunii studiului la aprobare și a perioadei de observare relativ scurte după vaccinarea în țările care se vaccinează deja această grupă de vârstă, nu sunt încă disponibile suficiente date pentru a identifica efectele nedorite rare și foarte rare.

În prezent nu există suficiente date nici privind posibilul risc de inflamare a mușchiului cardiac după o vaccinare de rapel. Chiar dacă datele privind siguranța vaccinărilor de rapel la copiii și adolescenții cu vârsta de 12 până la 17 ani sunt încă limitate, se estimează un risc foarte redus de reacții adverse severe la vaccinare.

În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazuri foarte rare nu pot fi excluse o reacție alergică imediată, un șoc sau alte complicații încă necunoscute.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc cadrul reacțiilor locale și generale mai sus menționate, medicul dumneavoastră vă stă la dispoziție pentru consultare. În caz de afecțiuni grave, dureri în piept, dificultăți de respirație sau palpitații vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă oferă personal informații suplimentare.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

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

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

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher 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 zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

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

Ediția 1 versiunea 022 (actualizată la 22 martie 2022)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodușă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

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

Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(Imunizare de bază și vaccinările de rapel)
– cu vaccinuri mRNA –
(Comirnaty® 10 µg sau 30 µg de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la Moderna)

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

1. Suferiți¹ în prezent de o boală acută cu stare febrilă? 0 Da 0 Nu

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

2. Ați fost¹ vaccinat în ultimele 14 zile? 0 Da 0 Nu

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

3. Ați fost¹ deja vaccinat împotriva COVID-19? 0 Da 0 Nu

Dacă da, când și ce vaccin? Data: Vaccinul:
Data: Vaccinul:
Data: Vaccinul:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

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

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

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

**4. În cazul în care ați primit¹ deja un vaccin COVID-19:
Ați dezvoltat¹ o reacție alergică în urma vaccinării?** 0 Da 0 Nu

Ați avut alte reacții neobișnuite după vaccinare? 0 Da 0 Nu
Dacă da, care?

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

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

Wenn ja, welche?

**5. Ați fost diagnosticat¹ în trecut în mod cert cu o
infecție cu Coronavirus (SARS-CoV-2)?** 0 Da 0 Nu

Dacă da, când?

(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea la 3 luni după diagnosticare. Vă rugăm să aveți la dumneavoastră dovada de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Aveți¹ boli cronice sau suferiți de imunodeficiență
(de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?

0 Da

0 Nu

Dacă da, care?

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. Suferiți¹ de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?

0 Da

0 Nu

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

0 ja

0 nein

8. Aveți¹ vreo alergie cunoscută?

0 Da

0 Nu

Dacă da, care?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Au apărut la dumneavoastră¹, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

0 Da

0 Nu

Dacă da, care?

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. Sunteți¹ gravidă?

0 Da

0 Nu

Dacă da, în ce săptămână de sarcină?

(Vaccinarea cu vaccinul Comirnaty® se recomandă începând cu al doilea trimestru de sarcină.)

¹După caz, va răspunde reprezentantul legal

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – (Imunizare de bază și vaccinările de rapel)

cu vaccin mRNA –

(Comirnaty® 10 µg sau 30 µg de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la Moderna)

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

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

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări și renunț în mod explicit la explicația detaliată a medicului.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin mRNA.
- Refuz vaccinarea.

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

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

Mențiuni:

Localitatea, data

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

Semnătura medicului

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:
Suplimentar în cazul tutorelui: *Declar că am fost împuternicit pentru a-mi exprima consimțământul de către eventualele alte persoane care au calitatea de tutore.*

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul, vă rugăm a preciza numele și datele de contact a persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor):

Nume, prenume:

Număr de telefon:

E-mail:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin
Ediția 001 versiunea 015 (actualizată la 15 februarie 2022)

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

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