

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Вакцинация против COVID-19 (Коронавирусное заболевание 2019 г.)

– вакцинами mRNA –

Omicron XBB.1.5[®] (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг) производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax XBB.1.5[®] (дозировка 25 мкг или 50 мкг) производства Moderna. Данная информация доступна на простом и понятном языке и на иностранных языках:

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

mRNA Состояние на: 30 января 2024 г.

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

По оценкам, по крайней мере половина населения перенесла инфекцию SARS-CoV-2 и по крайней мере 95 процентов жителей Германии контактировали с антигенами SARS-CoV-2 через инфекцию и/или вакцинации. Действующий комитет по вакцинации (STIKO) таким образом скорректировал свои рекомендации с учетом текущей эпидемиологической ситуации. Данные изменения формируют часть общих рекомендаций STIKO и включены в календарь вакцинации на 2024 г.

Следует отметить, что большинство существующих инфекций штамма SARS-CoV-2 отличаются легким течением или фактически являются бессимптомными (различные подтипы штамма Омикрон доминируют в мире с мая 2023 г.).

Лица старше 60 лет, в частности, имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания, при этом риск стабильно повышается с возрастом. COVID-19 также остается угрозой для лиц любого возраста, у которых нарушен иммунитет, для беременных женщин (и их нерожденных детей), которые ещё не были вакцинированы должным образом, для лиц, у которых имеются определенные фоновые заболевания, а также для лиц, которые постоянно проживают в специализированных учреждениях по уходу, и для персонала таких учреждений.

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 Impfkaltenders 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.

Рекомендации STIKO

Действующий комитет по вакцинации (STIKO) рекомендует, чтобы следующие лица обладали базовым иммунитетом против SARS-CoV-2:

- Все лица в возрасте 18 лет и старше,
- Лица, постоянно проживающие в специализированных учреждениях по уходу, а также лица с повышенным риском тяжелого клинического течения в учреждениях по оказанию помощи в социальной интеграции,
- Дети и подростки в возрасте от 6 месяцев до 17 лет с фоновыми заболеваниями, связанными с повышенным риском тяжелого течения заболевания COVID-19,
- Персонал в медицинских учреждениях и специализированных учреждениях по уходу, напрямую контактирующий с пациентами или проживающими в спецучреждениях,
- Члены семьи и другие лица в возрасте от 6 месяцев, тесно контактирующие с лицами, для которых предполагается, что вакцинация не вызовет защитный иммунный ответ,
- И беременные женщины любого возраста.

Базовый иммунитет достигается по крайней мере 3 контактами с антигеном вируса SARS-CoV-2. Наиболее надежным способом получения таких контактов с антигенами является тройная вакцинация (первичная вакцинация и 1 повторная вакцинация). Если лицо уже перенесло несколько инфекций, тогда STIKO рекомендует 1 дополнительный контакт с антигеном посредством вакцинации. Обычно не требуется подтверждать возможную предшествующую инфекцию с помощью лабораторных тестов.

Помимо базового иммунитета, STIKO рекомендует следующим группам лиц получать ежегодную повторную вакцинацию осенью:

- Лица в возрасте от 60 лет и старше.
- Лица в возрасте от 6 месяцев и старше, которые имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания COVID-19 по причине наличия следующих основных заболеваний:
 - Хроническое респираторное заболевание (например, ХОБЛ),
 - Хроническое заболевание сердечно-сосудистой системы, печени или почек,
 - Сахарный диабет и другие метаболические заболевания,
 - Ожирение,
 - Заболевания центральной нервной системы, например, хронические неврологические заболевания, деменция или слабоумие, психические расстройства или заболевания сосудов головного мозга,
 - Трисомия 21 пары хромосом («Синдром Дауна»),
 - Врожденный или приобретенный иммунодефицит, (например, ВИЧ-инфекция, хроническое воспалительное заболевание с соответствующей иммуноподавляющей терапией, состояние после трансплантации),
 - Активное онкологическое заболевание.

- Все лица в учреждениях стационарного ухода, а также лица в адаптационных центрах, если у них имеется повышенный риск тяжелого заболевания.
- Персонал медицинских учреждений и учреждений по уходу, который напрямую контактирует с пациентами / лицами, проживающими в спецучреждении.
- Члены семьи или другие лица в возрасте от 6 месяцев, близко контактирующие с теми людьми, для которых, как считается, вакцинация против COVID-19 не сможет обеспечить защитную иммунную реакцию.

Ежегодная вакцинация против COVID-19 осенью обычно не требуется лицам с полноценным иммунитетом с этими показаниями, которые уже перенесли инфекцию SARS-CoV-2 в текущем году.

Ежегодные повторные вакцинации в настоящее время не рекомендованы ни здоровым взрослым людям младше 60 лет, ни здоровым беременным женщинам.

Вакцинация против COVID-19 в настоящее время не рекомендуется здоровым младенцам, детям и подросткам без основного фонового заболевания, по причине, в основном, легко протекающего заболевания COVID-19 и, соответственно, крайне низкого риска госпитализации.

СТИКО рекомендует использование для вакцинации утвержденной вакцины на основе мРНК или белковой вакцины, которая адаптирована к конкретному штамму в соответствии с действующими рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

При наличии показаний сезонные вакцины против гриппа и пневмококковые вакцины можно вводить одновременно с вакциной против COVID-19 осенью.

Дополнительная информация содержится в разделах «Первичная вакцинация и базовый иммунитет» и «Повторная вакцинация».

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“.

Симптомы COVID-19

COVID-19 может проявляться различным образом, не только в легких, но и в других системах органов. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Часто встречаются общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. В фазе, доминируемой вариантом штамма вируса Омикрон пациенты сообщают о потере чувства вкуса и запаха, желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите и отеках лимфатических узлов реже, чем в начале пандемии. Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны, например, тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к смерти пациента.

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.

Вакцины mRNA против COVID-19

В вакцинах содержится «программа» для одного конструктивного элемента вируса (так называемый шип-белок), но не содержится пригодных для воспроизводства вирусов.

Вакцина вводится внутримышечно, в основном, в мышцы предплечья. мРНК, содержащийся в вакцине, «считывается» после поступления в некоторые клетки, после чего эти клетки сами производят белки-шипы, и таким образом становятся доступны иммунной системе. В результате, против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция. мРНК, содержащийся в вакцине, не проникает в ядро клетки и потому не встраивается в человеческий геном.

Адаптированные вакцины Comirnaty Omicron XBB.1.5® и Spikevax XBB.1.5® содержат только мРНК данного конкретного подштамма. Целью этих вакцин является расширение телесного иммунитета к вариантам штамма вируса Омикрон и родственным субвариантам, а также провоцирование более широкого иммунного отклика на них.

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.

Первичная вакцинация и базовый иммунитет

Базовый иммунитет означает, что у иммунной системы было по крайней мере 3 контакта с антигенами SARS-CoV-2 (как минимум 1 - путем вакцинации).

Инфекция должна классифицироваться как контактная, только если она произошла с интервалом не менее 3 месяцев после ранее произведенной вакцинации против COVID-19, например. После инфекции SARS-CoV-2 вакцинацию против COVID-19 следует проводить не раньше чем через 3 месяца. Все лица в возрасте 18 лет и старше, все беременные женщины, а также все лица, для которых рекомендуется дополнительная вакцинация (смотрите таблицу в разделе «Рекомендации STIKO» на странице 1), имеющие неполный базовый иммунитет, должны получить недостающие дозы вакцины. Лицам с иммунодефицитом могут потребоваться дополнительные вакцинации для получения базового иммунитета, в зависимости от оценки лечащего врача.

Адаптированные для конкретного штамма mRNA-вакцины Comirnaty XBB.1.5® и Spikevax XBB.1.5® могут применяться для вакцинации против COVID-19 вне зависимости от количества

уже введенных вакцин против COVID-19. Если ещё не произошла ни инфекция SARS-CoV-2, ни вакцинация против COVID-19, STIKO рекомендует минимальный интервал от 4 до предпочтительно 12 недель между первыми 2 дозами вакцины. Затем 3-я доза вакцины для достижения базового иммунитета вводится не позднее чем через 6 месяцев после введения 2 дозы вакцины с целью достижения оптимальной защиты при вакцинации. Как правило, STIKO не рекомендует применять какие-либо вакцины Spikevax для лиц в возрасте от 12 до 30 лет или для беременных женщин любого возраста.

Невакцинированных беременных женщин следует вакцинировать вакциной Comirnaty®, начиная со второго триместра, вне зависимости от возраста. Исследования показывают, что вакцинация беременных женщин может также обеспечить значимую «врожденную защиту» новорожденных. Отсутствуют доказательства того, что вакцинация против COVID-19 при беременности или кормлении грудью представляет риск для матери или ребенка.

Базовый иммунитет должен быть сформирован у младенцев и детей младшего возраста с перенесенными заболеваниями, которые связаны с повышенным риском тяжелого течения COVID-19:

- Для детей в возрасте от 6 месяцев до 4 лет, вакцинированных вакциной Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 мкг, 0,2 мл), базовый иммунитет включает 3 дозы вакцины для первичной иммунизации (см. техническую информацию) и 1 повторную вакцинацию. Согласно технической информации, первичная вакцинация вакциной Comirnaty Omicron XBB.1.5® должна быть назначена с интервалами 0 – 3 – 8 недель. Согласно оценке STIKO, с иммунологической точки зрения, более длительный интервал между отдельными дозами вакцины (см. выше) также предпочтителен для детей. При использовании вакцины Spikevax XBB.1.5® (25 мкг, 0,25 мл, только в утвержденной лекарственной форме) для детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет для достижения базового иммунитета требуется 3 дозы.
- В старших детских возрастных группах для достижения базового иммунитета требуется 3 дозы вакцины вне зависимости от используемой вакцины. Ранее перенесенные инфекции SARS-CoV-2 и прошлые вакцинации против COVID-19 также должны учитываться для младенцев и детей младшего возраста. Чтобы обеспечить оптимальную защиту посредством вакцинации и в этой возрастной группе, STIKO рекомендует минимальный интервал от 4 до предпочтительно 12 недель между первыми дозами вакцины, а также введение 3-й дозы для достижения базового иммунитета не раньше, чем через 6 месяцев после 2-й дозы вакцины.

Повышение иммунитета и/или получение полного иммунитета после однократной вакцинации вакциной JCOVDEN® (производства Janssen Cilag International):

лица, получившие 1 дозу вакцины JCOVDEN®, согласно рекомендации STIKO, должны получить 1 дополнительную дозу или вакцины mRNA, или белковой субъединичной вакцины NuvaXovid® XBB.1.5., с целью оптимизации или завершения защиты посредством вакцинации.

Вакцина против COVID-19 при введении одновременно с другими вакцинами:

Одновременное введение адаптированной под конкретный штамм mRNA вакцины против COVID-19 с другими вакцинами не изучалось. Согласно рекомендациям STIKO, вакцину mRNA против COVID-19 допустимо вводить одновременно с другими инактивированными вакцинами, такими как инактивированная вакцина против гриппа или пневмококковая вакцина. При таком

одновременном введении реакции на прививку или побочные эффекты могут встречаться несколько чаще, чем при раздельной по времени вакцинации. При одновременном введении различных вакцин инъекции, как правило, делают в разные конечности. При раздельном по времени введении введение других инактивированных вакцин или вакцинация живыми вакцинами должны происходить с интервалом не менее 14 дней до и после вакцинации против COVID-19 вакцинами mRNA.

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.

Процедура повторной вакцинации

Ежегодная повторная вакцинация осенью рекомендуется конкретным группам, у которых имеется повышенный риск тяжелого течения COVID-19, или у которых имеется повышенный связанный с работой риск инфекции в медицинских учреждениях или учреждениях по уходу, а также для членов семьи и лиц, близко контактирующих с людьми, для которых вакцинация против COVID-19 не может обеспечить достаточную защиту (смотрите раздел «Рекомендации STIKO» выше). Здоровым лицам в этих группах, как правило, не требуется ежегодная повторная вакцинация против COVID-19, если они перенесли инфекцию SARS-CoV-2 в текущем году.

Действующий комитет по вакцинации (STIKO) рекомендует проведение повторной вакцинации адаптированной под штамм mRNA-вакциной или белковой вакциной, в настоящее время рекомендуемыми ВОЗ. Лица в возрасте от 12 до 30 лет, а также беременные женщины, как правило, не должны получать вакцины Spikevax®. Вакцины mRNA лицензированы в различных дозировках для разных возрастных групп. Следует соблюдать минимальный интервал в 3 месяца с момента последней вакцинации против COVID-19.

Лицам со значимыми ограничениями иммунной реакции могут потребоваться дополнительные дозы вакцины.

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 Impfkommission (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.

Кто не должен быть вакцинирован?

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5°C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5°C), однако, не являются причиной для переноса вакцинации. До проведения вакцинации просим сообщить врачу или фармацевту, если у вас есть какая-либо известная аллергия. В случае гиперчувствительности к какому-либо компоненту вакцины может потребоваться

применение другой вакцины. Лиц, у которых когда-либо наблюдался синдром системной повышенной проницаемости капилляров, не следует вакцинировать вакциной 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.

Поведение до и после вакцинации

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к аллергической реакции немедленного типа или аллергическим реакциям иного рода, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту до вакцинации. В данном случае вы сможете находиться под наблюдением более длительное время после вакцинации, если это будет необходимо.

Перед вакцинацией сообщите врачу или фармацевту, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Врач или фармацевт разъяснит вам, можете ли вы сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности.

Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач или фармацевт уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Рекомендуется избегать тяжелых физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации можно принимать обезболивающие или жаропонижающие лекарственные препараты. Ваш врач или фармацевт проконсультирует вас по этому поводу.

Просим отметить, что защита не наступает немедленно после вакцинации и не является одинаковой для всех получивших вакцину пациентов.

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.

Реакции на вакцину и побочные эффекты

Реакции на вакцину являются частыми после вакцинации. Они включают, например, покраснение, отек или боль в месте вакцинации, а также реакции общего характера, такие как повышение температуры, головная боль, боли в конечностях и плохое самочувствие. Такие реакции отражают желаемую активацию иммунной системы, развиваются в течение 1 или 2 дней после вакцинации и обычно разрешаются без последствий через несколько дней. Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину.

Насколько известно в настоящее время, частота и тип возможных побочных эффектов после повторной вакцинации сопоставимы с таковыми после первичной вакцинации.

Comirnaty®:

Очень часто отмечаемые реакции на вакцину и побочные эффекты (у более чем 10% лиц) могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте от 16 лет и старше: Наиболее часто в ходе исследования по утверждению препарата реакции на вакцинацию представляли собой боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 60 %), головные боли (более 50 %), боль в мышцах (более 40%), дрожь (более 30 %), боль в суставах (более 20 %), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10 %).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 15 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину, отмечаемыми в ходе исследований, были: боль в месте инъекции (более 90%), усталость и головные боли (более 70%), боль в мышцах и дрожь (более 40%), боли в суставах и лихорадка (более 20%).

Дети в возрасте от 5 до 11 лет: наиболее частыми нежелательными реакциями в исследованиях по утверждению вакцины Comirnaty® (10 мкг/доза) были боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 50 %), головная боль (более 30 %), покраснение и отек в месте инъекции (20 % и более), боль в мышцах, озноб и диарея (более 10 %). С момента выпуска вакцины на рынок также отмечалось иногда возникающее головокружение (от 0,1% до 1%).

Дети в возрасте от 6 месяцев до 4 лет: Наиболее частые побочные эффекты в исследованиях по утверждению препарата у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев, включали раздражительность (более 60 %), сонливость (более 40 %), снижение аппетита (более 30 %), боль в месте инъекции (более 20 %), покраснение в месте инъекции и лихорадку (более 10 %). Наиболее частыми побочными эффектами у детей в возрасте от 2 до 4 лет, получивших дозу первичной иммунизации, были боль в месте инъекции и сонливость (более 40 %), покраснение в месте инъекции и лихорадка (более 10 %).

Побочные эффекты вакцины Comirnaty® (и Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® у лиц старше 5 лет) (наблюдаемые в ходе исследований по утверждению препарата или сообщенные с момента выпуска на рынок) у детей в возрасте от 6 месяцев, подростков и взрослых:

Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину. Следующие побочные эффекты отмечались очень часто (у 10% или более вакцинированных лиц): головная боль, диарея, боль в суставах и мышцах, боль и покраснение в месте инъекции, утомляемость, озноб и повышение температуры. У младенцев и детей в возрасте не старше 23 месяцев также очень часто

наблюдались раздражительность, болезненность в месте инъекции и сонливость. Частые (от 1 % до 10 %) жалобы включали тошноту, рвоту и покраснение места инъекции. Иногда возникающие (от 0,1 % до 1 %) жалобы включали отеки лимфатических узлов, снижение аппетита, бессонницу, головокружение, сонливость, избыточную потливость, потливость в ночное время, боли в руке в области введения вакцины, недомогание и слабость, зуд в месте инъекции и реакции гиперчувствительности (например, генерализованную сыпь и зуд). В отдельных случаях вне исследований по утверждению препарата наблюдались острые воспалительные кожные заболевания (мультиформная эритема), необычная сенсибилизация кожи (парестезия), а также сниженная чувствительность, особенно кожи (гипестезия) и масштабный отек руки, в которую осуществлялась вакцинация. После введения вакцины также иногда отмечалось головокружение (от 0,1% до 1% случаев). Кроме того, имеются некоторые данные о том, что в соответствующих возрастных группах после вакцинации может наблюдаться более сильное менструальное кровотечение, однако оно не влияет на фертильность.

Spikevax®:

Очень часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10 % лиц) и побочные эффекты могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте 18 лет и старше: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата и клинических исследованиях были боль в месте инъекции (более 90 %), утомляемость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и озноб (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек или болевая чувствительность лимфатических узлов в подмышечных впадинах (примерно 20%), лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину были боль в месте инъекции (97 %), головные боли и усталость (более 70 %), мышечные боли и озноб (примерно 50 %), отек или болезненность подмышечных лимфатических узлов и боль в суставах (более 30 %), тошнота или рвота, отек и покраснение в месте инъекции (примерно 30 %) и лихорадка (14 %).

Дети в возрасте от 6 до 11 лет: наиболее часто сообщаемыми побочными эффектами были боль в месте инъекции (примерно 98 %), выраженная сонливость (более 70 %), головная боль (60 %), боли в мышцах и озноб (35 %). У 20 – 30% вакцинированных лиц наблюдались тошнота/рвота, лихорадка, покраснение и отек в месте инъекции, а также боль в суставах.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 5 лет: В одном клиническом исследовании у участников в возрасте от 6 до 23 месяцев после проведения первичной иммунизации развились следующие осложнения: раздражительность / плаксивость (81,5 %), боль в месте инъекции (56,2 %), сонливость (51,1 %), потеря аппетита (45,7 %), лихорадка (21,8 %), отек в месте инъекции (18,4 %), эритема в месте инъекции (17,9 %) и отек / повышенная чувствительность в подмышечных впадинах (12,2 %). Побочные эффекты у участников в возрасте от 24 до 36 месяцев после проведения первичной иммунизации включали боль в месте инъекции (76,8 %), раздражительность / плаксивость (71,0 %), сонливость (49,7 %), потерю аппетита (42,4 %), лихорадку (26,1 %), эритему в месте инъекции (17,9 %), отек в месте инъекции (15,7 %) и отек / повышенную чувствительность в подмышечных впадинах (11,5 %). Побочные эффекты у участников в возрасте от 37 месяцев до 5 лет после проведения первичной иммунизации включали боль в месте инъекции (83,8 %), сонливость (61,9 %), головные боли (22,9 %),

миалгию (22,1 %), лихорадку (20,9 %), озноб (16,8 %), тошноту / рвоту (15,2 %), отек / чувствительность в подмышечных впадинах (14,3 %), боль в суставах (12,8 %), эритему в месте инъекции (9,5 %) и припухлость в месте инъекции (8,2 %).

Побочные эффекты вакцины Spikevax (наблюдаемые в ходе исследований по утверждению препарата или сообщенные с момента выпуска на рынок) у детей в возрасте от 6 месяцев и старше, подростков и взрослых:

Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину. Очень частые (10% или чаще) жалобы включали отек лимфатических узлов, головную боль, тошноту, рвоту, боль в мышцах и суставах, утомляемость, озноб и повышенную температуру, а также боль, покраснение и отек в месте инъекции. Кроме того, сниженный аппетит, раздражительность / плаксивость и сонливость очень часто наблюдались у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Часто (от 1 % до 10 %) в месте вакцинации возникали сыпь и крапивница, часто как отложенная реакция; также отмечалась диарея. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникал зуд в месте инъекции, головокружение, а также, у детей в возрасте от 6 до 11 лет, наблюдались боли в животе. В редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %) наблюдались необычные кожные ощущения (парестезия), а также пониженная чувствительность, особенно кожи (гипестезия). Кроме того, имеются некоторые данные о том, что в соответствующих возрастных группах после вакцинации может наблюдаться более сильное менструальное кровотечение, хотя это не влияет на фертильность. В отдельных случаях вне исследований по утверждению вакцины наблюдалось острое воспалительное кожное заболевание (мультиформная эритема) и сильный отек руки, в которую осуществлялась вакцинация.

Вакцины Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®], а также бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1[®], бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5[®] и Spikevax XBB.1.5[®]:

Клинические исследования, данные которых легли в основу утверждения бивалентных Омикрон-специфических mRNA вакцин, а также опыт применения данных вакцин, показывают отсутствие новых неизвестных побочных эффектов или каких-либо изменений в профилях переносимости и безопасности. Безопасность вакцины Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] продемонстрирована на основе профиля безопасности ранее используемых вакцин Comirnaty, а исследование вакцины Spikevax XBB.1.5[®] также не показало каких-либо новых рисков.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

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

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

Comirnaty[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen 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/Omicron BA.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.

Редкие побочные эффекты вакцины

Как редкие, так и очень редкие побочные эффекты вакцин против COVID-19 известны из клинических исследований, проведенных до и после утверждения, а также из отчетов о клинических случаях, где сообщалось о подозреваемых осложнениях.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения mRNA вакцин редко (от 0,1 % до 0,01 %) наблюдались случаи острого паралича лицевого нерва. Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности, такие как крапивница и отек лица (отек Квинке), наблюдались в редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %). Крапивница отмечалась с иной частотой для вакцины Spikevax® после ее утверждения (от 0,1% до 1%).

В очень редких случаях наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции), вплоть до шока. Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача. Аналогично, после введения вакцин mRNA наблюдались очень редкие случаи

миокардита и перикардита у детей, молодежи и взрослых. Такие случаи наблюдались в основном в течение 14 дней после вакцинации и чаще после 2-й вакцинации.

Преимущественно заболевали молодые мужчины и подростки мужского пола. Большинство случаев миокардита и перикардита протекали в мягкой или умеренной форме, однако у небольшого количества заболевших лиц наблюдалась тяжелая форма. Некоторое количество людей умерло. Данные указывают на то, что миокардит и перикардит особенно у мальчиков и молодых мужчин, а также у молодых женщин младше 30 лет наблюдались после вакцинации Spikevax® чаще, чем после Comirnaty®. У детей в возрасте от 5 до 11 лет в ходе исследований по утверждению препарата или впоследствии наблюдались только очень редкие серьезные нежелательные явления, включая миокардит.

Отчеты из различных стран показывают, что риск для детей в возрасте от 5 до 11 лет в целом значительно ниже, чем у подростков и молодых людей. Риск воспаления сердечной мышцы также повышен после повторной вакцинации, в основном у подростков мужского пола и молодых мужчин. Кроме того, после вакцинации вакциной Spikevax® (Original), наблюдались отдельные случаи синдрома капиллярной утечки, частично у лиц, у которых в анамнезе уже имелась повышенная проницаемость капилляров. Синдром капиллярной утечки развивался в первые дни после вакцинации, и характеризовался быстро прогрессирующим отеком рук и ног, быстрым набором веса и ощущением слабости, и требовал немедленного оказания медицинской помощи.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить возникновение ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстро разрешающихся местных и общих реакций, вы, разумеется, можете обратиться за консультацией к врачу. При тяжелых побочных эффектах, боли в груди, одышке или учащенном сердцебиении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Вы также можете найти информацию по типу и частоте возможных реакций в информационном листке по применению препарата (техническая информация и информация по применению) для конкретной вакцины (смотрите прилагающийся список ссылок).

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу производящий вакцинацию врач или фармацевт предоставят вам возможность получить пояснительную консультацию.

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.

Дополнительную информацию о COVID-19 и о вакцине против COVID-19 вы найдете на сайтах:

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

Информационные листки по применению препарата (техническая информация и информация по применению) для всех вакцин против COVID-19 также содержится по ссылке:

www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

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

Выпуск 2 Версия 003 (по состоянию на 30 января 2024 г.)

Данная версия информационного листа была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

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.

В сотрудничестве с
in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



АНАМНЕЗ

Профилактическая вакцинация
против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019)
– вакцинами mRNA –
Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг)
производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax XBB.1.5® (25 мкг или 50
мкг/доза) производства Moderna

Состояние на: 30 января 2024 г.

Данная информация доступна на простом и понятном языке и на иностранных языках:
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

Полное имя вакцинируемого лица (фамилия, имя) _____

Дата рождения _____

Подпись: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Страдаете ли вы¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой? 0 Да 0 Нет

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

0 ja 0 nein

2. Вакцинировались ли вы¹ в течение последних 14 дней? 0 Да 0 Нет

Если да, то от чего вы вакцинировались?

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

ja nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. Вы уже¹ получали вакцинацию против COVID-19?

Да Нет

Если да, то когда и какой вакциной? Дата
Дата
Дата
Дата

Вакцина:
Вакцина:
Вакцина:
Вакцина:

(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)

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. Если вы¹ уже получили одну дозу вакцины против COVID-19:

Развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция?

Да Нет

Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации?

Да Нет

Если да, то какие _____

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. Было ли надлежащим образом подтверждено, что вы¹ были инфицированы коронавирусом (SARS-CoV-2) в прошлом?

Да Нет

Если да, то когда _____

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

ja nein

Wenn ja, wann?

6. Страдаете ли вы¹ какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других фармацевтических препаратов)?

Да Нет

Если да, то какими _____

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Страдаете ли вы¹ нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства? 0 Да 0 Нет

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

0 ja 0 nein

8. Если у вас¹ аллергические реакции? 0 Да 0 Нет

Если да, то какие _____

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Возникали ли у вас¹ когда-либо после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции? 0 Да 0 Нет

Если да, то какие _____

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. Вы беременны¹?

(Прививка вакциной Comirnaty® рекомендуется после 2-го триместра).

Если да, на каком месяце беременности (количество недель)?

0 Да (количество недель) 0 Нет

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

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW ____ 0 nein

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОГЛАСИИ

Профилактическая вакцинация против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг) производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax XBB.1.5® (25 мкг или 50 мкг/доза) производства Moderna

Состояние на: 30 января 2024 г.

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

Полное имя вакцинируемого лица (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача или фармацевта.

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации или консультации фармацевта.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.
- Я не согласен / не согласна на вакцинацию.

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.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача или фармацевта

Если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:
Дополнение для опекунов: *Я заявляю, что я был уполномочен предоставить согласие любым иным лицом, подпадающим под опеку.*

Подпись лица, имеющего по закону право на предоставление согласия (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не имеет достаточных полномочий, чтобы дать согласие, также укажите имя и контактные данные законного представителя, уполномоченного на дачу согласия в соответствии с законодательством (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающей/сопровождающего):

Фамилия, имя: _____

Номер телефона: _____ Электронная почта: _____

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:

Данная версия анамнеза и информированного согласия была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 001 Версия 023 (по состоянию на 30 января 2024 г.)

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)