

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)
– с вакцинами mRNA –
(Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®, ранее вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

Состояние на: 24 сентября 2021г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 24. September 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Фамилия вакцинируемого человека (Пожалуйста, печатными буквами):

Дата рождения:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Что представляет собой COVID-19?

Коронавирусы были известны в течение многих десятилетий. С начала года 2019/2020гг. во всем мире циркулирует новый коронавирус SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease / коронавирусного заболевания 2019 г.).

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Редкие пациенты сообщают о желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите (воспалении слизистой оболочки глаз) и лимфаденопатии (отеках лимфатических узлов). 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. У детей и подростков, в частности, обычно наблюдается легкое течение заболевания; тяжелое течение в данной возрастной группе является редким и обычно возникает при наличии уже существующих сопутствующих заболеваний. У беременных пациенток острое течение COVID-19 и осложнения в целом встречаются редко, однако беременность сама по себе представляет значительный фактор риска при остром течении заболевания COVID-19. Для лиц с ослабленным иммунитетом тяжелое течение заболевания может стать повышенным риском смертельного исхода.

Во избежание инфицирования, наряду с соблюдением правил АНА + А + L (держат дистанцию, соблюдать гигиену, носить повседневную маску, скачать приложение Предупреждение Короны (Corona-Warn-App), регулярно проветривать помещение) вакцинация является лучшей защитой от болезни.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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 in dieser Altersgruppe 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 COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Какая вакцина имеется в виду?

Утверждено несколько вакцин от COVID-19, которые пригодны для индивидуальной защиты от COVID-19 и реакции на пандемию. Представляемые здесь вакцины mRNA COVID-19 (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®, ранее вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna) представляют собой генно-инженерные препараты на основе одного и того же типа новой технологии. Другие вакцины mRNA тестируются, но еще не утверждены.

Вакцина mRNA (матричная РНК или мессенджер рибонуклеиновая кислота) не является «программой» для каждого белка тела, ее не следует путать с человеческой генетической информацией ДНК. В вакцинах mRNA COVID-19 содержится «программа» для одного элемента вируса (так называемый шип-белок). Вакцина mRNA COVID-19 не содержит пригодных для воспроизводства вирусов, что означает, что вакцинированные люди не могут передать вирусы другим людям.

mRNA, содержащийся в вакцине, не включается в геном человека после вакцинации, а «считывается» после поступления в клетки (в основном в мышечные клетки в месте инъекции и в некоторые иммунные клетки), после чего эти клетки сами производят белки-шипы. Вырабатываемые таким образом организмом вакцинированного человека белки-шипы распознаются иммунной системой в качестве чужеродных белков, благодаря чему против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

mRNA, содержащийся в вакцине, деградирует в организме человека за несколько дней. В этот период вирусный белок (белок-шип) больше не вырабатывается.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-

Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „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.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Как вводится вакцина?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. Данная вакцина должна вводиться два раза. Должно пройти от 3 до 6 недель (Comirnaty®) или от 4 до 6 недель (Spikevax®) между 1-й и 2-й вакцинацией. В настоящий момент для второй вакцинации следует использовать ту же вакцину от того же производителя, что и для первой вакцинации.

Исключение составляют лица, которым первую вакцинацию делали вакциной Vaxzevria® производства AstraZeneca. Таким лицам действующий комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) в настоящий момент рекомендует выполнение 2-й вакцинации с использованием mRNA вакцины (Comirnaty® или Spikevax®) по крайней мере через 4 недели после 1-й вакцинации Vaxzevria®. Причина данной рекомендации заключается в лучшем иммунном ответе после такой «гетерологичной серии вакцинаций» (1-я вакцинация Vaxzevria®, а затем 2-я вакцинация Comirnaty® или Spikevax®) по сравнению с гомологичной серией вакцинаций Vaxzevria® (1-я и 2-я вакцинации Vaxzevria®) согласно существующим результатам исследований. Согласно данным результатам исследований, иммунный ответ после такой гетерологичной серии вакцинаций сопоставим в отношении иммунного отклика с результатом после двух вакцинаций вакциной mRNA (Comirnaty® или Spikevax®). Кроме того, при более коротком интервале между вакцинациями при таких гетерологичных сериях вакцинаций полная иммунизация может быть достигнута за более короткий срок. Результаты исследования также позволяют предположить, что побочные эффекты такой гетерологичной серии вакцинации сопоставимы с представленными ниже.

Вакцинация против COVID-19 в сочетании с другими прививками:

Согласно рекомендации STIKO, допускается вакцинация против COVID-19 в сочетании с одновременным введением т.н. неживыми вакцинами (инактивированные вакцины, содержащие убитых возбудителей или же компоненты возбудителей, не способных к распространению и возбуждению заболевания). В частности, это относится к вакцине против гриппа при наличии показаний к вакцинации против гриппа и COVID-19. В таком случае надлежит делать уколы в разные конечности. При одновременном введении вакцины против COVID-19 и гриппа (вкл. высокодозированные вакцины) следует учесть, что в таком случае реакции на прививку могут встречаться чаще, чем при отдельной вакцинации. Эффективность и безопасность при одновременном введении в целом сопоставимы с результатами отдельной вакцинации.

Вакцинация после подтвержденной инфекции

В настоящее время люди, инфицированные новым коронавирусом, должны получить только одну дозу вакцины, если только у них не ослаблен иммунитет. Если инфекция сопровождается симптомами, вакцинацию следует проводить через 6 месяцев после болезни, но не ранее, чем через 4 недели после нее. В случае бессимптомной инфекции вакцинация может быть произведена не ранее, чем через 4 недели после постановки диагноза. Даже в тех случаях,

когда с момента постановки диагноза прошло более 6 месяцев, достаточно одной дозы вакцины. Согласно STIKO, в настоящее время невозможно сказать, необходима ли вторая вакцинация таким людям в более позднее время и когда это произойдет. Людям, у которых инфицирование новым коронавирусом было достоверно подтверждено после первой вакцинации, STIKO рекомендует проводить вторую вакцинацию, как правило, через 6 месяцев после выздоровления или после постановки диагноза, но не ранее, чем через 4 недели после этого. Нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет какой-либо риск, если у человека в анамнезе имеется перенесенная инфекция.

Бустерная вакцинация mRNA вакцинами (Comirnaty® или Spikevax®)

Людям, у которых может не быть адекватного иммунного ответа после полной вакцинации или у которых может быть быстро снижающийся иммунный ответ, предлагается повторная вакцинация или дальнейшая вакцинация в рамках профилактической медицинской помощи. К таким лицам относятся, в частности, пациенты и сотрудники лечебных учреждений, учреждений для людей с ограниченными возможностями и других учреждений, работающих с уязвимыми группами населения, лица с патологическим или индуцированным медикаментозно иммунодефицитом, лица, нуждающиеся в уходе на дому, и лица в возрасте 80 лет и старше. Ревакцинацию следует рассматривать также для лиц, которые в силу своей трудовой деятельности подвержены повышенному риску заразиться SARS-CoV-2. Кроме того, повторная вакцинация может быть показана лицам в возрасте 60 лет и старше, исходя из индивидуальных причин, медицинской консультации и заключения. Лицам, получившим полную серию прививок векторной вакциной, также предлагается другая вакцинация в качестве профилактической меры здоровья - это относится к лицам, получившим 2 дозы вакцины Vaxzevria® от AstraZeneca или 1 дозу вакцины Janssen® от COVID-19 производства Janssen Cilag International / Johnson&Johnson, или лицам, которые получили 1 дозу векторной вакцины после подтвержденной инфекции новым коронавирусом.

Все перечисленные варианты ревакцинации или дополнительной вакцинации выполняются одной дозой любой mRNA вакцины (Comirnaty® или Spikevax®) не ранее, чем через 6 месяцев после завершения первой серии вакцинации. На сегодняшний день имеется ограниченное количество данных исследований и не было принято никаких решений STIKO относительно ревакцинации вакцинами против COVID-19. На основании общих научных данных о вакцинах предполагается, что эффект и побочные эффекты данной ревакцинации сопоставимы с теми, которые представлены ниже в данном документе.

Повторная вакцинация лиц с ослабленным иммунитетом дополнительной дозой после первичной вакцинации против COVID-19:

В целом эффективность вакцинации лиц со врожденной или приобретенной иммунной недостаточностью может быть снижена, причем иммунная недостаточность может быть вызвана самим заболеванием и/или иммуноподавляющей терапией. Поэтому после вакцинации против COVID-19 всем лицам с ослабленным иммунитетом необходимо предлагать дополнительную дозу повторной вакцины против mRNA через приблизительно 6 месяцев после первичной вакцинации против COVID-19 (гомологическая или гетерологическая схема вакцинации).

Лица с острой иммунной недостаточностью: в таких случаях 3-ю дозу вакцины можно вводить уже через 4 недели после 2-й дозы в целях повышения эффективности первичного курса вакцинации. В ряде случаев следует рассматривать возможность ревакцинации с интервалом около 6 месяцев после первичного курса вакцинации. Людям, имеющим тесный контакт с людьми с острой иммунной недостаточностью, необходимо предлагать ревакцинацию с mRNA

не раньше 6 месяцев после первичной вакцинации против COVID-19, если у лиц с острой иммунной недостаточностью наблюдалась слабая реакция на прививку против COVID-19 или ее не было вовсе.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Bei der 2. Impfung soll gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sog. Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. In diesem Fall soll die Injektion jeweils an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

Impfung nach nachgewiesener Infektion

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner sowie Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression, pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Eine Auffrischimpfung kann zudem in Erwägung gezogen werden bei Personen, die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken. Des Weiteren kann eine Auffrischimpfung nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung wahrgenommen werden durch Personen ab 60 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag

International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben.

Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Auffrischimpfungen bei Immunschwäche mit zusätzlicher Impfstoffdosis nach einer COVID-19-Grundimmunisierung:

Die Wirksamkeit von Impfungen generell kann bei Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche reduziert sein, wobei die Immunschwäche durch die Erkrankung selbst und/oder durch eine immunsuppressive Therapie bedingt sein kann. Bei der COVID-19-Impfung sollte deshalb allen Personen mit Immunschwäche etwa 6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung (homologes oder heterologes Impfschema) eine zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs als Auffrischimpfung angeboten werden.

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfung angeboten werden, wenn die Person mit der schweren Immunschwäche nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung reagiert hat.

Насколько эффективна вакцинация?

Доступные вакцины с mRNA COVID-19 сопоставимы по эффективности, а также по потенциальным реакциям на вакцины и осложнениям.

Согласно текущему уровню знаний, полная вакцинация вакцинами mRNA COVID-19 обеспечивает высокую эффективность до примерно 95 % у лиц в возрасте 16 лет и старше (Comirnaty®) или у лиц в возрасте 18 лет и старше (Spikevax®). Это означает, что вероятность заражения COVID-19 составляла примерно 95 %, ниже для тех, кто был полностью вакцинирован против COVID-19, чем для тех, кто не был вакцинирован. Эффективность при предотвращении тяжелой формы заболевания COVID-19 (то есть, к примеру, с госпитализацией) составила примерно 85 %. Наиболее недавние исследования позволяют предположить, что вакцины позволяют также предотвратить тяжелую форму заболевания, вызванную известными в настоящий момент вариантами вируса, с сопоставимой эффективностью. Это означает, что, если человек, полностью вакцинированный вакциной COVID-19, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет. Пока неизвестно, как долго длится эта вакцинационная защита.

Вакцинация детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет:

В клинических испытаниях полная вакцинация вакциной Comirnaty® детей в возрасте от 12 до 15 лет и вакциной Spikevax® детей в возрасте от 12 до 17 лет продемонстрировала эффективность до 100 % в отношении заболевания COVID-19. Для обеих mRNA вакцин следует предположить, что их эффективность столь же высока в отношении тяжелого заболевания COVID-19.

Даже если вы или ваш ребенок вакцинированы, вам важно продолжать соблюдать правила АНА + А + L, и таким образом защищать себя и других людей. Причиной этого является то, что защита начинается не сразу после вакцинации и также не присутствует в одинаковой мере в организме всех вакцинированных. Кроме того, вакцинированные лица могут стать распространителями вируса (SARS-CoV-2), хотя риск значительно снижен по сравнению с лицами, не получившими вакцину.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige 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 beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, 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) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

Кого следует вакцинировать от COVID-19?

Вакцины Comirnaty® и Spikevax® одобрены к применению для лиц от 12 лет и старше.

STIKO рекомендует вакцинацию против COVID-19 лицам от 12 лет и старше. Обе описанные в настоящем документе mRNA вакцины COVID-19 могут использоваться для этой возрастной группы.

Дети и подростки от 12 до 17 лет: STIKO в настоящий момент в целом рекомендует вакцинацию mRNA вакцинами детям и подросткам в возрасте от 12 лет и старше, то есть вакцинация больше не ограничена по факту детьми и подростками с определенными существующими заболеваниями, так как польза от вакцинации превышает риск от нее. Чтобы узнать больше о пользе и рисках вакцинации, смотрите также раздел «Насколько эффективна вакцина?» выше, а также «Какие типы реакций на вакцину могут возникнуть после вакцинации?» и «Возможны ли осложнения после вакцинации?» ниже.

Беременные, кормящие грудью, а также непривитые женщины детородного возраста:

STIKO рекомендует вакцинацию против COVID-19 с mRNA и беременным женщинам, поскольку беременность сама по себе является фактором риска тяжелого течения COVID-19, так как инфекции SARS-CoV-2 повышают риск осложнения хода беременности у беременных женщин. Таким образом, вакцины mRNA очень эффективно защищают от заболевания COVID-19 во время беременности, а, согласно последним исследованиям, тяжелые побочные эффекты после вакцинации случаются редко. Непривитым беременным женщинам необходимо пройти вакцинацию после 2-го триместра. В случае выявления беременности уже после получения первой дозы вакцины вторую дозу следует вводить лишь после 2-го триместра. Дает ли вакцинация защиту новорожденному ребенку, пока не известно.

Женщинам детородного возраста, особенно планирующим беременность, STIKO однозначно рекомендует вакцинацию против COVID, чтобы обезопасить беременность с 1-го триместра. Лицам старше 12 лет, находящимся в тесном контакте с беременными женщинами, также необходима вакцинация против COVID-19.

Непривитым кормящим матерям STIKO также рекомендует вакцинацию mRNA. Данные о том, что вакцина против COVID-19 представляет опасность в период кормления для матери или ребенка, отсутствуют.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplicationen möglich?“.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und da SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Darüber hinaus schützen die mRNA-Impfstoffe auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Кто не должен быть вакцинирован?

Дети в возрасте до 11 лет включительно, для которых ни одна вакцина в настоящее время не утверждена, не должны быть вакцинированы.

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) не являются причиной для отмены вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите вакцинирующему врачу, если у вас есть аллергия. Любой человек, у которого после первой вакцинации возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должен проходить вторую вакцинацию.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Как вести себя до и после вакцинации?

Другая вакцинация должна проводиться, по меньшей мере, через 14 дней; это не относится к инактивированным вакцинам, в частности, вакцине против гриппа (см. выше). 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 вакцинирующему врачу до вакцинации. В этом случае он может наблюдать вас после вакцинации при необходимости более продолжительное время. Перед вакцинацией сообщите врачу, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете 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 уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации (см. «Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?») можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш домашний врач проконсультирует вас по этому поводу.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden; dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung (siehe oben). Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

После вакцинации вакциной mRNA могут возникнуть местные и общие реакции тела как выражение реакции на вакцину. Эти реакции обычно происходят в течение 2 дней после вакцинации и редко продолжаются более 3 дней. Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно слабые или умеренные, и чаще возникали после 2-ой вакцинации.

Comirnaty®:

Часто отмечаемые реакции на вакцину (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 и 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 в исследованиях по утверждению препарата после введения Comirnaty® в течение в основном двухмесячного периода наблюдения 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%).

Следующие реакции на вакцину отмечались у менее чем 10 % в исследованиях по утверждению препарата, которые включали всех участников исследования в возрасте от 12 лет и старше: часто (от 1 % до 10 %) наблюдались тошнота и покраснение места инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) наблюдались отеки лимфатических узлов, бессонница, боли в руке в области введения вакцины, недомогание, зуд в месте инъекции и реакции гиперчувствительности (например, генерализованная сыпь и зуд). С момента введения вакцины в использование также очень часто сообщалось о случаях диареи (в 10 % случаев или более), и часто сообщалось о случаях рвоты (от 1 % до 10 %).

Spikevax®:

Часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10 % лиц) могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте 18 лет и старше: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата 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 болезненность лимфатических узлов в подмышечных впадинах, лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %). Часто (от 1 % до 10%) сообщалось о распространенной сыпи, а также о сыпи, покраснении и крапивнице в месте инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд.

Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину были боль в месте инъекции (более 90 %), головные боли и усталость (более 70 %), мышечные боли (более 50 %), озноб (более 40 %), отек или болезненность подмышечных лимфатических узлов и боль в суставах (более 30 %), тошнота или рвота, отек и покраснение в месте инъекции (более 20 %) и лихорадка (более 10 %).

Следующие реакции на вакцину наблюдались менее чем у 10 % людей (относящиеся ко всем возрастным группам от 12 лет и старше): Часто (от 1 % до 10 %) в месте вакцинации возникали покраснение, сыпь и крапивница, в какой-то степени отложенные, а также появлялась общая сыпь. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникал зуд в месте инъекции и головокружение.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf 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 etwas häufiger nach der 2. Impfung auf.

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 und 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

Аusschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

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 berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle 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. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

Осложнения после вакцинации – выходящие за обычную степень последствия реакции на вакцинацию, значительно обременяющие состояние здоровья вакцинированных лиц. В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения mRNA вакцин редко (от 0,1 % до 0,01 %) наблюдались случаи острого паралича лицевого нерва (Comirnaty®: 4 случая после введения вакцины; Spikevax®: 3 случая после введения вакцины, и 1 случай произошел в контрольной группе). Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности наблюдались в редких случаях (от 0,01% до 0,1%): крапивница или 2 случая отека лица после введения Comirnaty® и 2 случая отека лица после введения Spikevax®.

В очень редких случаях с момента введения вакцины наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции). Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача. Аналогично, после начала кампании вакцинации, после введения вакцин mRNA наблюдались очень редкие случаи миокардита и перикардита. Такие случаи наблюдались в основном в течение 14 дней после вакцинации, более часто после 2-й вакцинации, и чаще у молодых мужчин. Несколько пожилых людей или людей с существующими заболеваниями в анамнезе скончались.

На данный момент в Германии было введено несколько миллионов доз вакцин mRNA от COVID-19. Нежелательные реакции, ранее сообщавшиеся институту Пауля Эрлиха после вакцинации вакцинами mRNA были в основном носящими временный характер местными и общими реакциями. Анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции) отмечались очень редко после вакцинации двумя вакцинами mRNA. Случаи миокардита или перикардита также наблюдались очень редко у детей и подростков мужского пола, а также у взрослых: В основном патология наблюдалась у мальчиков-подростков и молодых мужчин в течение первых 14 дней после получения 2-ой дозы вакцины, и заболевание в основном носило легкий характер.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить немедленную аллергическую реакцию, вплоть до шока или других - ранее неизвестных осложнений.

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

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.

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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

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 seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere 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. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich 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.

Примечания:

Место, дата

Подпись вакцинируемого

Подпись врача

Если вакцинируемый не имеет достаточных полномочий для предоставления согласия:

Подпись законного представителя (опекуна или лица, осуществляющего уход за человеком на законных основаниях)

Институт Пауля Эрлиха (ПЭИ) осуществляет опрос о переносимости вакцин для защиты от новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), используя приложение в смартфоне SafeVac 2.0. Опрос является добровольным.

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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

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

Выпуск 1 Версия 012 (по состоянию на 24 сентября 2021г.)

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 1 Version 012 (Stand 24. September 2021)

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.

Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакцинами mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®, ранее вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

1. Страдаете ли вы*¹ 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

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

3. Вы уже¹ получали вакцинацию от COVID-19?

0 Да 0 Нет

Если да, то когда и какой вакциной? Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

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

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

Wenn ja, wann und mit welchem 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?

0 Да 0 Нет

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

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

0 Да 0 Нет

Если да, то когда?

(После инфекции SARS-CoV-2, рекомендуется проводить вакцинацию в срок от 4 недель до 6 месяцев после постановки диагноза. Просим принести подтверждение на прием к врачу при получении вакцинации.)

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

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Страдаете ли вы¹какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)? 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 Medikamente)? ja nein

Wenn ja, welche?

7. Страдаете ли вы¹нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства? Да Нет

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

8. Если у вас*¹ аллергические реакции? Да Нет

Если да, то какие?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Возникали ли у вас¹когда-либо после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции? Да Нет

Если да, то какие?

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

Wenn ja, welche?

10. Вы беременны? Да Нет

Если да, на каком месяце беременности?

10. Sind Sie schwanger? ja nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®, ранее вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna).

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Фамилия вакцинируемого человека (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.

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации.
- 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.

- 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.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

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 сопровождающего):

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

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)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn) 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 012 (по состоянию на 24 сентября 2021 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 012 (Stand 24. September 2021)