

INFORMATIVNI LIST

O vakcinaciji protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

(osnovna imunizacija i pojačana vakcinacija)

– sa iRNK sadržajem vakcine –

(Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

Stanje: 22. mart 2022. (ova informativna brošura se kontinuirano ažurira)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

Koji su simptomi COVID-19?

U uobičajene simptome COVID-19 ubrajaju se suvi kašalj, temperatura, otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Opisuju se i opšti osećaj malaksalosti sa glavoboljom i bolovima u ekstremitetima, bolom u grlu i curenjem iz nosa. Gastrointestinalne tegobe, konjunktivitis i oticanje limfnih čvorova se ređe prijavljuju. Moguća su posledična oštećenja nervnog ili kardiovaskularnog sistema, kao i dugotrajan tok bolesti. Iako je blag tok bolesti uobičajen i većina pacijenata se potpuno oporavi, teški tokovi bolesti, na primer sa upalom pluća, takođe se javljaju i mogu rezultirati smrću. Posebno deca i adolescenti uobičajeno imaju blage tokove bolesti; teški oblici bolesti su kod njih retki i obično se javljaju uz prethodna oboljenja. Teški tokovi i komplikacije generalno su retki kod trudnica, iako trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tokove COVID-19. Osobe sa imunodeficijencijom mogu imati teži tok bolesti i veći rizik od smrtonosnog ishoda.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

Šta su iRNK COVID-19 vakcine?

Trenutno odobrene vakcine, Comirnaty® 10 µg (za decu između 5 i 11 godina) i Comirnaty® 30 µg (za lica od 12 godina i starija) od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne, su sadržaji vakcine na bazi iRNK zasnovani na istoj tehnologiji.

Ove iRNK vakcine sadrže "uputstvo za izgradnju" za samo jedan gradivni blok virusa (tzv. spike protein), ali ne i viruse vakcine koji se mogu replicirati. Stoga ove vakcine ne mogu uzrokovati bolest kod vakcinisanih osoba. Isto tako, vakcinisane osobe ne mogu prenositi viruse vakcine na druge lica.

iRNK sadržaj vakcine se ne ugrađuje u ljudski genom nakon vakcinacije, već se "očitava" nakon ulaska u ćelije), nakon čega takve ćelije same proizvode spajk (*engl.* spike) protein. Ove spajk proteine, koje na taj način stvaraju telo vakcinisanog lica, imunološki sistem prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitela i imune ćelije protiv proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Kako se koja vakcina daje kao deo osnovne imunizacije?

Sadržaj vakcine se ubrizgava u mišić nadlaktice. Za osnovnu imunizaciju, ova vakcina se mora dati dva puta u intervalima od 3 do 6 nedelja (Comirnaty®) ili 4 do 6 nedelja (Spikevax®). Za sve vakcinacije osnovne imunizacije iRNK vakcinama treba koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača.

Međutim postoji izuzetak je za osobe mlađe od 30 godina i trudnice koje su vakcinisane Spikevax® vakcinom prilikom prve vakcinacije. Prema STIKO, preostale vakcinacije trebalo bi da se sprovede sadržajem vakcine Comirnaty®. Osim toga, ako iRNK sadržaj vakcine korišćen za prvu dozu vakcinacije nije dostupan, može se koristiti bilo koji drugi iRNK sadržaj vakcine sve dok se poštuju ograničenja koja se odnose na starost i trudnoću.

Osnovna imunizacija nakon dokazane SARS-CoV-2 infekcije:

Nevakcinisana lica sa dokazanom infekcijom SARS-CoV-2 za osnovnu imunizaciju treba da prime samo jednu dozu vakcine u razmaku od najmanje 3 meseca od infekcije prema preporuci STIKO (pod uslovom da nisu imunokompromitovana. U takvim slučajevima, da li je jedna vakcinacija dovoljna, odlučivaće se od slučaja do slučaja).

Osobe koje su imale potvrđenu infekciju SARS-CoV-2 u vremenu od 4 nedelje od prethodne vakcinacije nakon 1. doze vakcine treba da prime drugu dozu u razmaku od najmanje 3 meseca od infekcije. Ako se infekcija SARS-CoV-2 dogodila 4 ili više nedelja od prethode vakcinacije sa 1 dozom, za osnovnu imunizaciju nije potrebna dalja vakcinacija.

Preporuke u vezi vakcinacije nakon dokazane infekcije takođe se primenjuju na decu od 5 do 11 godina koji imaju predoboljenja. Decu koja nemaju predoboljenja, ali su već imala laboratorijski dokazanu infekciju SARS CoV-2, za sada ne bi trebalo vakcinisati.

Optimizacija ili dovršetak zaštite vakcinacijom nakon jedne vakcinacije sadržajem vakcine COVID-19 Vaccine Janssen® (od Johnson & Johnson):

Pojedinci koji su primili jednu dozu vakcine Janssen® COVID-19 treba da prime dodatnu dozu nekog iRNK sadržaja vakcine (Comirnaty® za osobe mlađe od 30 godina, Comirnaty® ili Spikevax® za lica starija od 30 godina) kako bi optimizirali ili dovršili svoju zaštitu vakcinacijom sa minimalnim intervalom od 4 nedelje od njihove prve doze vakcine prema preporuci STIKO.

Vakcinacija protiv COVID-19 istovremeno sa drugim vakcinacijama:

Prema STIKO, vakcine protiv COVID-19 se mogu primeniti istovremeno sa drugim inaktiviranim vakcinama kao što su vakcine protiv gripa. U tom slučaju, reakcije na vakcinaciju se mogu pojaviti

nešto češće nego kada se daju u odvojenim terminima. Kada se različite vakcine daju istovremeno, injekcije obično treba davati na različitim ekstremitetima. Pre i nakon svake vakcinacije protiv COVID-19 drugim živim vakcinama potrebno je održavati razmak od najmanje 14 dana.

Primena Comirnaty® 10 µg (10 mikrograma/doza) kod dece od 5 do 11 godina:

Vakcina Comirnaty® 10 µg se za osnovnu imunizaciju primenjuje dva puta u razmacima od 3 do 6 nedelja.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

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

Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

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

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

Koji je postupak za pojačanu vakcinaciju?

Comirnaty® je vakcina odobrena za pojačanu vakcinaciju kod lica od 12 i više godina, a Spikevax® je odobren za pojačanu vakcinaciju lica starijih od 18 godina. STIKO preporučuje pojačanu vakcinaciju sa iRNK sadržajem vakcine za sva lica starosti od 12 godina i starije. Suprotno odobrenju, STIKO takođe preporučuje pojačanu vakcinaciju za decu od 5 – 11 godina sa već postojećim predoboljenjima u minimalnom razmaku od 6 meseci nakon završetka primarne vakcinacije. Deca i adolescenti starosti od 12 do 17 godina treba da prime pojačanu vakcinu u vremenskom periodu od 3 do 6 meseci, a

osobe starije od 18 godina nakon perioda od najmanje 3 meseca nakon poslednje doze primarne vakcinacije. STIKO preporučuje da deca i adolescenti sa predoboljenjima starosti od 12 do 17 godina treba što pre da prime pojačanu vakcinu; deca i adolescenti ove starosne grupe koji nemaju predoboljenja treba da prime pojačanu vakcinu nakon intervala nešto dužeg do 6 meseci. Takođe licima koja su primila jednokratnu vakcinu sadržajem Janssen COVID-19 i koja su primile iRNK vakcinu kao drugu dozu vakcinacije ili za dovršenje zaštite vakcinacijom, preporučuje se pojačana vakcinacija nekom iRNK vakcinom u razmaku od 3 meseca od prethodne doze vakcine.

Za trudnice bilo kog starosnog doba, STIKO preporučuje pojačanu vakcinaciju od 2. tromesečja iRNK vakcinom Comirnaty®.

Za osobe mlađe od 30 godina preporučuje se samo Comirnaty®. Za osobe starosti od 30 godina i starije obe trenutno dostupne iRNK vakcine (Comirnaty® i Spikevax®) su podjednako prikladne.

“Druga pojačana vakcinacija”: Nadalje, STIKO preporučuje da bi sva lica starija od 70 godina, stanari i osobe koje se nalaze u ustanovama za negu, kao i lica sa povećanim rizikom od teških bolesti u integrisanim ustanovama za negu i lica u dobu starijem od 5 godina koja su imunosupresivna, trebalo bi da prime drugu pojačanu vakcinu sa nekim iRNK sadržajem sa minimalnim intervalom od 3 meseca od prve pojačane vakcinacije. Oni koji rade u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za negu trebalo bi da prime drugu pojačanu vakcinu najkasnije nakon 6 meseci.

Ako je moguće, treba koristiti iRNK sadržaj vakcine koji je korišćen za osnovnu imunizaciju ili za prvu pojačanu vakcinaciju. Ako on nije dostupan, za lica od 30 godina i starije se može koristiti i neka druga iRNK vakcina.

Pojačana vakcinacija nakon dokazane SARS-CoV-2 infekcije:

Lica koja su doživela infekciju SARS-CoV-2 i primila 1 dozu ove vakcine više od 4 nedelje nakon toga trebalo bi obično da dobiju pojačanu dozu u razmaku od najmanje 3 meseca nakon vakcinacije osnovne imunizacije.

Lica koja su imala infekciju SARS-CoV-2 nedugo (manje od 4 nedelje) nakon prve prve vakcinacije, a zatim su po drugi put vakcinisana u sklopu osnovne imunizacije, takođe treba da prime pojačanu vakcinu najmanje 3 meseca nakon prethodne vakcinacije. Lica koja su doživela infekciju SARS-CoV-2 najmanje 4 nedelje nakon prve vakcinacije pojačanu vakcinaciju bi trebalo da obave ne ranije od 3 meseca nakon prethodne infekcije.

Lica koja su primila 2 vakcinu u sklopu primarne imunizacije i zarazila se SARS-CoV-2 tokom prva 3 meseca nakon druge vakcine, pojačanu vakcinu trebalo bi da prime 3 meseca nakon infekcije; ako se infekcija dogodila najmanje 3 meseca nakon druge vakcinacije, pojačana vakcinacija nije potrebna. Za sada se generalno ne preporučuju dodatne vakcinacije za lica koja su pretrpela infekciju SARS CoV-2 nakon završetka prve pojačane vakcinacije.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

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

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

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

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

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

Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

Koliko je ova vakcina efikasna?

Raspoloživi COVID-19-iRNK-sadržaji vakcine su slični po pitanju delotvornosti.

Prema trenutnim saznanjima, kompletna vakcinacija sa COVID-19- iRNK-sadržajima vakcina nudi visoku delotvornost - studije koje ispituju zaštitu od Delta varijante pokazuju približno 90% delotvornosti u pogledu prevencije teške bolesti; zaštita od blagih tokova bolesti niža je sa dostupnim iRNK vakcinama. To znači da postoji velika verovatnoća da se lice, ako je potpuno vakcinisano nekom iRNK vakcinom i dođe u dodir sa patogenom, neće ozbiljno razboleti. Rani podaci o zaštitnom učinku protiv varijante Omicron pokazuju manju delotvornost u poređenju sa onom kod varijante Delta. Nakon primene pojačane vakcinacije, međutim, utvrđeno je značajno poboljšano zaštitno delovanje protiv simptomatske infekcije i teške bolesti sa varijantom Omicron.

Vakcinacija dece i adolescenata između 12 i 17 godina:

U kliničkim ispitivanjima, dvostruka vakcinacija sadržajem vakcine Comirnaty® za uzrast od 12 do 15 godina i Spikevax® za uzrast od 12 do 17 godina, pokazala je delotvornost do 100% s obzirom na bolest COVID-19. Za obe iRNK vakcine treba pretpostaviti da je efikasnost slično visoka u odnosu na teški oblik bolesti COVID-19.

Vakcinacija dece od 5 do 11 godina:

U kliničkim ispitivanjima kod dece između 5 i 11 godina utvrđena je delotvornost od 91% u prevenciji bolesti COVID-19 nakon potpune vakcinacije sa Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

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

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

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

Ko treba da se vakciniše kojim iRNK sadržajem vakcine protiv COVID-19?

Vakcina Comirnaty® 30 µg je odobrena za lica od 12 godina i starija, a vakcina Spikevax® je odobrena za lica od 6 godina i starije. Osim toga, odobrenje za Comirnaty® u nižoj dozi je prošireno na osobe između 5 i 11 godina (Comirnaty® 10 µg).

STIKO preporučuje vakcinaciju protiv COVID-19 za sva lica od 12 godina i starija.

STIKO preporučuje osnovnu imunizaciju sa Comirnaty® 10 µg za decu od 5 do 11 godina sa predoboljenjima, u skladu sa odobrenjem za ovu starosnu grupu. Vakcinacija protiv COVID-19 se može sprovesti i kod dece od 5 do 11 godina bez predoboljenja na individualni zahtev dece i roditelja ili staratelja nakon lekarskog odobrenja. Osim toga, vakcinacija se preporučuje za decu od 5 do 11 godina koja imaju rodbinu ili druge kontakte sa osobama pod visokim rizikom od teškog toka bolesti COVID-19, a koje se same ne mogu vakcinisati ili za koje postoji opravdana sumnja da vakcinacija neće rezultirati odgovarajućom zaštitom (npr. osobe na imunosupresivnoj terapiji).

Za osobe mlađe od 30 godina, i osnovnu imunizaciju kao i moguću pojačanu vakcinaciju treba sprovesti isključivo sa Comirnaty® sadržajem vakcine. Razlog tome je što postoje dokazi o većem riziku od miokarditisa i perikarditisa kod lica mlađih od 30 godina nakon vakcinacije sadržajem vakcine Spikevax u poređenju sa vakcinacijom sa Comirnaty®. Lica od 30 godina i starija mogu se vakcinisati i sa Comirnaty® i sa Spikevax® prema preporuci STIKO.

Trudnice treba vakcinisati sa Comirnaty® od 2. tromesečja bez obzira na njihovu starost, iako za trudnice nema uporednih podataka za Comirnaty® i Spikevax®. Comirnaty® takođe pruža vrlo dobru zaštitu od bolesti COVID-19 u trudnoći. Prema trenutnim studijama, ozbiljne nuspojave se ne javljaju često nakon vakcinacije u trudnoći. Studije pokazuju da vakcinacija trudnica može takođe pružiti zaštitu detetu. STIKO takođe preporučuje vakcinaciju iRNK vakcinama dojiljama, i to sadržajem vakcine Comirnaty® za dojilje mlađe od 30 godina. Nema dokaza da vakcinacija protiv COVID-19 tokom dojenja predstavlja rizik za majku ili dete.

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

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

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

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

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

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

Ko ne treba da se vakciniše?

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), može se vakcinisati tek kada ozdravi. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odlaganje. Molimo Vas da pre vakcinisanja obavestite lekara ako imate neku alergiju. Oni koji su preosjetljivi na supstance vakcine ili oni koji su nakon vakcinacije imali neposrednu alergijsku reakciju (anafilaksija), nakon vakcinacije nekom iRNK vakcinom, trebalo bi da posete centar za alergije. Tamo će biti određen dalji postupak.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

Kako treba da se ponašam pre i posle vakcinacije?

Ako ste nakon prethodnih vakcinacija ili drugih injekcija padali u nesvest, ako ste skloni neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, obavestite lekara. U tom slučaju on eventualno može duže pratiti vaše stanje nakon vakcinacije.

Pre vakcinacije, obavestite lekara ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lekove. Možete se vakcinisati sa jednostavnim merama opreza. Pre vakcinacije takođe obavestite lekara ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog protiv vakcinacije.

U prvim danima nakon vakcinacije treba izbegavati veliki fizički stres i takmičarske sportove. Kod bolova ili povišene temperature nakon vakcinacije, mogu se uzeti analgetici/antipiretici. O tome se možete posavetovati sa svojim lekarom.

Napominjemo da zaštita ne počinje odmah nakon vakcinacije i da nije jednako prisutna kod svih vakcinisanih lica. Osim toga, vakcinisane osobe mogu širiti virus (SARS-CoV-2) a da se ne razbole, iako je rizik značajno smanjen u poređenju sa nevakcinisanim osobama. Stoga vas molimo da nastavite da se pridržavate AHA + L pravila.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Mnogo miliona doza iRNK-COVID-19 vakcina je već primenjeno u Njemačkoj. Nuspojave do sada prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon vakcinacije iRNK-sadržajima vakcine bile su uglavnom prolazne, lokalne i opšte reakcije koje se mogu javiti kao izraz međudelovanja organizma sa vakcinom. Ove reakcije najčešće se javljaju u roku od 2 dana posle vakcinacije i retko se zadržavaju duže od 3 dana. Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene i nastupaju nešto češće posle 2. vakcine nego nakon 1. vakcine. Prema trenutnom stanju saznanja, učestalost i vrsta mogućih nuspojava nakon pojačane vakcinacije uporedive su sa onima nakon 2. vakcinacije. Trenutno nema dovoljno podataka za komentarisanje podnošljivosti druge pojačane vakcinacije.

Comirnaty®:

Reakcije na vakcinu koje se često javljaju (kod više od 10% lica) prijavljivane su bez obzira na starosnu dob:

Lica od 16 godina i starija: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studija za odobrenje su bile bol na mestu injekcije (više od 80%), umor (više od 60%), glavobolje (više od 50%), bol u mišićima (više od 40%), jeza (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), temperatura i otok na mestu injekcije (više od 10%).

Deca i adolescenti između 12 i 15 godina: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studija za odobrenje nakon primene vakcine Comirnaty® tokom uglavnom dvomesečnog perioda posmatranja su bile: bolovi na mestu injekcije (više od 90%), umor i glavobolja (više od 70%), bolovi u mišićima i jeza (više od 40%), bolovi u zglobovima i temperatura (više od 20%).

Sledeće reakcije na vakcinu zabeležene su kod manje od 10% lica tokom studija za odobrenje koje uključuju sve učesnike studija u uzrastu od 12 godina i starije: Često (između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na mestu uboda. Povremeno su se javljali otok limfnih čvorova, nesanica, bol u vakcinisanoj ruci, malaksalost, svrab na mestu uboda i reakcije preosetljivosti (npr. opšti osip i svrab) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedena vakcinacija, proliv se takođe vrlo često prijavljuje (u 10% ili više), a često se prijavljuju glavobolja i povraćanje (između 1% i 10%). Povremeno (između 0,1% i 1%) zabeleženi su smanjenje apetita, slabost, pospanost, preterano znojenje i noćno znojenje. U retkim slučajevima, neka akutna upalna bolest kože (erythema multiforme), neuobičajena senzacija kože (parestezija) i smanjena osetljivost, posebno kože (hipoestezija) pojavile su se izvan studija odobrenja.

Deca starosti između 5 i 11 godina: najčešće nuspojave u studiji odobrenja Comirnaty® 10 µg bile su bol na mestu uboda (80%), umor/iscrpljenost (50%), glavobolja (30%), crvenilo i otok na mestu uboda (20%), bol u udovima i jeza (10%).

Spikevax®:

Učestale reakcije na vakcinu (u više od 10% lica) mogu se prijaviti bez obzira na uzrast:

Lica od 18 godina i starija: Tokom studija za odobrenje najčešće prijavljene reakcije na vakcinu uglavnom bili su bolovi na mestu uboda (više od 90%), umor (70 %), glavobolja i bolovi u mišićima (više od 60%), bolovi u zglobovima i jeza (više od 40%), mučnina i povraćanje (više od 20%), oticanje ili bolna osetljivost limfnih čvorova pod pazuhom, temperatura, otok i crvenilo na mestu uboda (pojedinačno više od 10%). Često (između 1% i 10%) se prijavljuje opšti osip kao i crvenilo osipa i koprivnjača na mestu uboda kao i o dijareja. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavljuje se svrab na mestu uboda. U retkim slučajevima (između 0,01% i 0,1%) javio se neobičan osećaj na koži (parestezija) i smanjena osetljivost, posebno kože (hipoestezija).

Deca i adolescenti u uzrastu od 12 do 17 godina: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu bile su bol na mestu uboda (više od 90%), glavobolje i umor (više od 70%), bolovi u mišićima (više od 50%), groznica (više od 40%), oticanje ili osetljivost aksilarnih limfnih čvorova i bol u zglobovima (više od 30%), mučnina ili povraćanje, oticanje i crvenilo na mestu uboda (više od 20%) i temperatura (više od 10%). Sledeće reakcije na vakcinu su zabeležene kod manje od 10% lica (odnose se na sve starosne grupe od 12 godina i starije): Često (između 1% i 10%), crvenilo, osip i koprivnjača, kao i opšti osip pojavili su se na mestu uboda, a kao nešto kasnija reakcija zabeležena je i dijareja. Povremeno (između 0,1% i 1%) javili su se svrab na mestu ubrizgavanja i vrtoglavica. U pojedinačnim slučajevima, akutna upalna bolest kože (multiformni eritem) pojavila se izvan studija odobrenja. U retkim slučajevima (između 0,01% i 0,1%) javio se neobičan osećaj na koži (parestezija) i smanjena osetljivost, posebno kože (hipoestezija).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

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

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

Spikevax®:

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?

Komplikacije kod vakcinacije su posledice primanja vakcine koje prevazilaze normalnu meru reakcije na vakcinu i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima pre odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primećeni su retko (između 0,1% i 0,01%) nakon primene iRNK vakcine. U svim slučajevima se paraliza lica povukla nakon nekoliko nedelja. Takve paralize lica mogu biti uzročno povezane sa vakcinacijom. Reakcije preosetljivosti kao što su koprivnjača i oticanje lica primećene su u retkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%).

Od uvođenja ove vakcine izveštava se o veoma retkim slučajevima o anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). One nastupaju kratko nakon vakcinacije i zahtevaju lekarsku intervenciju. Slično vrlo retki slučajevi miokarditisa i perikarditisa primećeni su nakon primene iRNK vakcina za decu i adolescente, kao i za odrasle. Takvi slučajevi su se javljali uglavnom u periodu od 14 dana posle vakcinacije, i češće nakon 2. vakcinacije. Pretežno su zahvaćeni mlađi muškarci i dečaci kao i muški adolescenti. Većina slučajeva miokarditisa ili perikarditisa ima blagi do umereni tok, a mali deo obolelih pacijenata je imao teži tok. Pojedinci su umrli. Podaci pokazuju da su se miokarditis i perikarditis češće prijavljivali nakon vakcinacije sa Spikevax® nego nakon vakcinacije Comirnaty® sadržajem vakcine, posebno kod dečaka i mladića, ali i kod mladih žena mlađih od 30 godina. S tim u vezi, STIKO preporučuje vakcinaciju sa Comirnaty® sadržajem vakcine samo osobama mlađim od 30 godina. Za decu starosti od 5 do 11 godina u dosadašnjim studijama odobrenja nisu zabeležene ozbiljne nuspojave, uključujući miokarditis. Međutim, zbog veličine studije nakon odobrenja i relativno kratkog vremena posmatranja nakon vakcinacije u zemljama koje već vrše vakcinaciju u ovoj starosnoj grupi, još nema dovoljno podataka za identifikaciju retkih i vrlo retkih nuspojava.

Takođe trenutno nema dovoljno podataka o mogućem riziku od miokarditisa nakon pojačane vakcinacije. Čak i ako su podaci o sigurnosti pojačane vakcinacije kod dece u dobi od 12 do 17 godina i adolescenata još uvijek ograničeni, procenjuje se da je rizik od teških nuspojava vakcinacije vrlo mali.

Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili nekih drugih do sada nepoznatih komplikacija.

Ako se posle vakcinacije pojave simptomi koji prevazilaze gore navedene brze privremene lokalne i opšte reakcije, Vaš lekar će biti na raspolaganju za savet. U slučaju ozbiljnih tegoba, bola u grudima, otežanog disanja ili lupanja srca, odmah potražite lekarsku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar koji vrši vakcinaciju Vam nudi konsultacije.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

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

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

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sprovodi anketu o podnošenju sadržaja vakcine za zaštitu od novog Korona virusa (SARS-CoV-2) pomoću aplikacije za pametne telefone SafeVac 2.0. Možete se registrovati u roku od 48 sati nakon vakcinacije. Učešće u anketi je dobrovoljno.

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

Daljnje informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 možete pronaći na

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

Izdanje 1. verzija 022 (stanje 22. mart 2022.)

Ovaj informativni list kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeno je samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

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

Anamneza za zaštitnu vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

(osnovna imunizacija i pojačane vakcinacije)

– sa iRNK sadržajem vakcina –

(Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

1. Da li kod Vas¹ trenutno postoji neko akutno oboljenje sa temperaturom?

0 Da 0 Ne

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein**2. Da li ste vakcinisani u poslednjih 14 dana?**

0 Da 0 Ne

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein**3. Jeste li već vakcinisani protiv COVID-19?**

0 Da 0 Ne

Ako da, kada i sa kojim sadržajem vakcine?

Datum:

Vakcina:

Datum:

Vakcina:

Datum:

Vakcina:

*(Molimo vas da na svoj termin za vakcinaciju ponesete svoju knjižicu ili drugi dokaz o vakcinaciji.)*3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

*(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)***4. Ako ste¹ već primili jednu dozu COVID-19 vakcine:****Da li ste¹ nakon toga razvili izvesnu alergijsku reakciju?**

0 Da 0 Ne

Da li ste nakon vakcinacije imali neke druge neuobičajene reakcije? 0 Da

0 Ne

Ako jeste, koje?

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

0 ja 0 nein

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

Wenn ja, welche?

5. Da li je pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi koronavirusom (SARS-CoV-2)?

0 Da 0 Ne

Ako da, kada?

*(Nakon infekcije SARS-CoV-2, vakcinacija se preporučuje 3 meseca nakon dijagnoze. Molimo ponesite dokaz o svom terminu vakcinacije.)*5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

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

6. Da li imate¹ hronična oboljenja ili poteškoća sa slabim imunitetom (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamenata)?

0 Da

0 Ne

Ako da, od kojih?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

7. Da li bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?

0 Da

0 Ne

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

0 ja

0 nein

8. Da li je kod Vas¹ ustanovljena neka alergija?

0 Da

0 Ne

Ako da, koja?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Da li su kod Vas¹ ikada posle pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

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. Da li ste¹ trudni?

0 Da

0 Ne

Ako da, u kom ste mesecu trudnoće?

(Vakcinacija sa Comirnaty[®] sadržajem vakcine se preporučuje od 2. tromesečja trudnoće.)

¹ Ako je primenljivo, na pitanja odgovara lice zakonski ovlašćeno za zastupanje.

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)
(osnovna imunizacija i pojačane vakcinacije)
– sa iRNK sadržajem vakcine –
(Comirnaty® 10 µg ili 30 µg od BioNTech/Pfizer i Spikevax® od Moderne)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Ime lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Sadržaj informativnog lista sam primio na znanje i imao sam mogućnost da se detaljno konsultujem sa svojim lekarom koji vrši vakcinaciju.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem informativnog razgovora sa lekarom.
- Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa iRNK sadržajem vakcine.
- Odbijam vakcinaciju.

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.

Napomene:

Mesto, datum:

Potpis lica koje se vakciniše

Potpis lekara

U slučaju nesposobnosti lica koje se vakciniše:

Dodatno za staratelje: Izjavljujem da su me druge osobe ovlašćene za starateljstvo ovlatile da dam ovaj pristanak.

Potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje (zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)

Ako lice koje se vakciniše nije kompetentno za davanje pristanka, navedite i ime i kontakt podatke lica ovlašćenih za davanje pristanka (zakonskog staratelja, zakonskog nadzornika staratelja ili poverenika):

Prezime, ime:

Br. telefona:

Adresa e-pošte:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ovaj anamnestički list za davanje saglasnosti kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeni su samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

Izdavač Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin
Izdanje 001 verzija 015 (stanje 15. februar 2022.)

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

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