

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

Aşılama (Birincil ve hatırlatma aşıları) COVID-19'a (**Corona Virus Disease 2019**) Karşı

– mRNA aşıları ile –

BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® Comirnaty Original/Omicron Original/Omicron BA.4-5® Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg veya 30 µg doz) ve Moderna'nın Spikevax® enjeksiyonluk çözelti (25 µg, 50 µg veya 100 µg/doz), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® ve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® ve Spikevax XBB.1.5® (25 µg veya 50 µg doz)

Sürüm: 7 Ekim 2023 (bu açıklayıcı broşür sürekli olarak güncellenecektir)

### AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 7. Oktober 2023 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Günümüzde Almanya nüfusu yaygın olarak SARS-CoV-2 bağılıklığına sahiptir. Nüfusun en az yarısının bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirdiği ve Almanya'da ikamet edenlerin en az %95'inin enfeksiyon ve/veya aşılama yoluyla SARS-CoV-2 antikorları ile temas ettiği tahmin edilmektedir. Bu nedenle Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) tavsiyelerini güncel epidemiolojik duruma göre uyarladı. Bu değişiklikler, STIKO 2023 genel tavsiyelerinin bir parçası olarak derhal geçerli olup aşı takvimine dahil edilecektir.

Son Omicron enfeksiyonlarının hafif bir seyri olduğu ve hatta asemptomatik oldukları belirtilmiştir (Mayıs 2023'ten beri XBB.1 varyantları ve bunların alt varyantları, dünya çapındaki virus varyantlarına baskındır). 60 yaşın üzerindeki bireyler ciddi hastalık riski altında kalmaya devam etmekte ve risk ilerleyen yaşla birlikte giderek artmaktadır. COVID-19 da, bağışıklık sistemi baskılanmış, henüz yeterince bağışıklık kazanmamış hamile kadınlar (ve doğmamış çocuklar), altta yatan belirli rahatsızlıklarını olan ve bakım tesislerinde ikamet eden ve çalışan her yaştan birey için bir tehdit olmaya devam etmektedir.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Immunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und/oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit die Virusvariante XBB.1 und ihre Sublinien). Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit

verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

## STIKO'nun Tavsiyeleri

**18 yaş ve üzerindeki tüm bireyler, SARS-CoV-2'ye karşı temel bağışıklığa sahip olmalıdır.** Bu aynı zamanda her yaştaki ve risk grubundaki (aşağıya bakın) hamile kadınlar için de geçerlidir. Temel bağışıklık, en az 3 SARS-CoV-2 antikor teması ile sağlanır. Bu antikor temasını elde etmenin en güvenilir yolu üçlü aşılama (temel bağışıklama ve 1 hatırlatma aşaması). Eğer kişi zaten bir veya daha fazla kez enfeksiyon geçirmişse STIKO, aşılama ile temel bağışıklığı kazanmak için 2 ek antikor teması önermektedir.

Ek olarak, aşağıdaki gruplara ek hatırlatma dozları yapılmalıdır:

- 60 yaş ve üzerindeki bireyler.
- Şunlar gibi alitta yatan hastalıklar nedeniyle ciddi COVID-19 hastalığı riski daha yüksek olan 6 ay üzeri bireyler:
  - Kronik solunum hastalığı (KOAH),
  - Kronik kardiyovasküler, karaciğer veya böbrek hastalığı,
  - Diyabet ve diğer metabolik bozukluklar,
  - Obezite
  - Merkezi sinir sistemi bozuklukları, örneğin kronik nörolojik hastalıklar, demans veya zihinsel engel, psikiyatrik veya serebrovasküler hastalıklar,
  - Trisomi 21'i ("Down Sendromu") olan bireyler
  - Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık yetmezlikleri, (örneğin HIV enfeksiyonu, organ naklinin ardından ilgili bağışıklığı baskılacak tedavilerle ilgili kronik inflamatuvar hastalıkları),
  - Aktif kanser.
- Bakım tesislerindeki tüm bireylerin yanı sıra artan ciddi hastalık riski varsa destekli entegrasyon merkezlerindeki tüm bireyler.
- Tıp ve bakım tesislerindeki hasta / ikamet edenler ile doğrudan teması olan personel.
- Aşılamanın koruyucu bir bağışıklık yanıtını ortaya çıkarmayı tahmin edilen kişilerle yakın temasla olan aile fertleri veya diğer kişiler.

STIKO, tercihen varyanta özel aşıların kullanıldığı hatırlatma aşılarını önermektedir. Aşılar, son COVID-19 aşılamasından veya bilinen son SARS-CoV-2 enfeksiyonundan 12 ay sonra yapılmalıdır (en ideal sonbahardır). Önceki bir enfeksiyona ilişkin serolojik kanıt elde etmek genellikle gerekmektedir.

STIKO şu anda hatırlatma aşıları için 12 aylık aşılama aralığının altına inilmesinin yan etkilerin artmasına yol açacağını düşünmemektedir (Cominarty® ve Spikevax® ürün kılavuzları minimum 3 aylık bir aralık önermektedir).

Sonbahar aşıları için mevsimsel grip ve varsa zatürreye karşı yapılan aşılamalar da aynı zamanda yapılabilir. Eğer öyleyse aşılar farklı uzuvlara yapılmalıdır.

Yıllık hatırlatma dozu şu anda **60 yaşın altındaki sağlıklı bireylere veya hamile kadınlara** önerilmemektedir.

COVID-19 hastalığının ağırlıklı olarak hafif seyretmesi ve bundan dolayı hastaneye yatış riskinin çok düşük olması nedeniyle, sağlıklı bebekler, **alitta yatan hastalığı olmayan çocuk veya ergenler için COVID-19'a karşı rutin ilk aşılama veya hatırlatma dozu** şu anda STIKO tarafından tavsiye edilmemektedir.

"İlk aşılama ve temel bağışıklık" ve "Hatırlatma aşılması" başlıklarının altında ek bilgileri bulabilirsiniz.

**Empfehlungen der STIKO**

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine SARS-CoV-2-Basisimmunität verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeglichen Alters sowie für Risikogruppen (siehe unten). Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich zur Basisimmunität sollen folgende Personengruppen weitere Auffrischimpfungen erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
  - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
  - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
  - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
  - Adipositas,
  - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen.
  - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
  - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
  - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten bzw. Bewohnerinnen/Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Die STIKO empfiehlt zur Auffrischimpfung vorzugsweise Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoffe. Die Impfung sollte in der Regel mit einem Abstand von 12 Monaten zur vorangegangenen COVID-19-Impfung oder letzten bekannten SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt werden (optimalerweise im Herbst). Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion serologisch abzuklären.

Die STIKO geht derzeit nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führen würde (laut Fachinformationen der Comirnaty®- und Spikevax®-Impfstoffe beträgt der Mindestabstand 3 Monate).

Bei Impfung im Herbst kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern die jeweilige Indikation vorliegt. Die Impfungen sollten dann an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine routinemäßige COVID-19-Grundimmunisierung oder -Auffrischimpfung von der STIKO empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

## **COVID-19 belirtileri**

COVID-19 sadece akciğerlerde değil diğer organ sistemlerinde de pek çok yolla kendini gösterebilir. COVID-19'un en yaygın görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissi de sıkılıkla meydana gelmektedir. Omicron varyantının baskın olduğu evrede tat ve koku kaybı, mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf

bezlerinde şişme pandeminin başına kıyasla daha nadir bildirilmiştir. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir.

#### COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindegautenzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

## mRNA COVID-19 aşları

mRNA COVID-19 aşları, virüsün tek bir yapı taşı (diğer adıyla spike-protein) için bir "şema" içermektedir, fakat kopyalanabilen aşı virüsleri içermez. Aşı, esas olarak üst kol kaslarında bulunan bir kas içine enjekte edilir. Aşıların içinde bulunan mRNA, bazı hücrelerin içine girdikten sonra "okunmakta", bunun üzerine bu hücreler kendileri spike proteinini üretmekte ve bu bağılıklık sistemine sunulur. Bunun sonucunda da virüsün spike proteinine karşı antikorlar ve bağılıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağılıklık cevabı verilmiş olur. Aşidan gelen mRNA hücre çekirdeğine girmez ve insan genomuna dahil olmaz.

Omicron'a özgü aşilar orijinal Coronavirus SARS-CoV-2'den gelen spike proteinini için mRNA'nın iki eşit yarısından ve Omicron alt varyantları BA.1 veya BA.4.5'in spike proteinini için mRNA'dan oluşurken, varyanta özgü aşilar Comirnaty Omicron XBB.1.5® ve Spikevax XBB.1.5® yalnızca bu alt varyantlardan mRNA içerir. Bu aşaların amacı, Omicron viral varyantlarına ve ilgili alt varyantlara karşı vücut bağılıkllığını genişletmek ve bunlara karşı daha geniş bir bağılıklık tepkisi oluşturmaktır.

#### mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immun-antwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante, während die Omikron-adaptierten Impfstoffe BA.1® und BA.4-5® je zur Hälfte einer Dosis mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.1 bzw. BA.4-5 beinhalten. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

## Birincil bağışıklanma ve temel bağışıklık

Temel bağışıklık, bağışıklık sisteminin SARS-CoV-2抗原leriyle en az 3 kez (aşı yoluyla en az 2) temas ettiği anlamına gelir. Eksik bağışıklığı olan 18 yaş ve üzerindeki tüm bireylerin, 3抗原 temasına ulaşılana kadar eksik aşı dozlarını önerilen aralıklarla yaptırmaları önerilir. Bağışıklığı eksik olan bireylere, temel bağışıklık için bağışıklık sistemi yeterli olan bireylere önerilen 3抗原 temasının dışında, tedaviyi yapan doktorun değerlendirmesine bağlı olarak her biri en az 4 haftalık aralıklarla ilave aşilar yapılması gerekebilir.

Birincil aşılama için, BioNTech/Pfizer'den Comirnaty® veya Moderna'dan Spikevax® orijinal aşılarına ek olarak, varyanta özgü mRNA aşıları Cominaty XBB.1.5® ve Spikevax XBB.1.5® de artık lisanslanmıştır. STIKO genel olarak 30 yaş altı bireylerin Spikevax ürünlerini kullanmasını önermemektedir.

Birincil aşılama için, Comirnaty® 3 ila 6 hafta aralıklarında iki kez uygulanmalıdır (çocuklarda farklı bir aşılama programı ile, aşağıya bakınız). Spikevax®, 4 ila 6 haftalık aralıklarla iki kez uygulanmalıdır.

Aşılanmamış hamile kadınlar, yaşı bakılmaksızın gebeliğin ikinci üç aylık döneminden itibaren Comirnaty® aşısı ile aşılanmalıdır. Çalışmalar, hamile kadınların aşılanmasının yeni doğanlara uygun bir “kuş yuvası koruması” sağladığını göstermiştir. Hamilelik veya emzirme sırasında COVID-19 aşılamasının anneyi veya çocuğu herhangi bir riske soktuğuna dair kanıt bulunamamıştır.

#### Altta yatan hastalığı olan çocukların ve ergenlerin ilk aşılaması:

Çocuklar ve ergenler aşağıdaki şekilde aşılanabilir:

- 6 ay ila 4 yaş arasındaki çocuklar: STIKO'nun bu yaş grubu için önerdiği varyanta özgü COVID-19 aşısını kullanarak onaylanmış yaşı uygun dozda 2 veya 3 doz aşısı (aşya bağlı olarak).
- 5 ila 11 yaş arasındaki çocuklar ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenler: STIKO'nun bu yaş grubu için önerdiği varyanta özgü COVID-19 aşısını kullanarak onaylanmış yaşı uygun dozda 2 doz aşısı.

#### İlk aşının JCOVDEN® aşısı ile yapılmasının ardından aşı korumasının optimizasyonu ve/veya tamamlanması (Janssen Cilag International'dan):

JCOVDEN® COVID-19 aşısı ile 1 doz aşılanmış kişiler STIKO'nun tavsiyesine göre Nuvaxovid mRNA aşısı ile 1 ilave doz olmalıdır.

#### Diğer aşılarla eş zamanlı olarak COVID-19 aşısı:

STIKO'ya göre COVID-19 mRNA aşıları, influenza veya pnömokok aşıları gibi diğer inaktive aşılarla eş zamanlı olarak uygulanabilir. Bu durumda aşılama reaksiyonu, farklı zamanlarda yapıldığından biraz daha sık ortaya çıkabilir. Diğer canlı aşılarla her bir mRNA COVID-19 aşılmasından önce ve sonra en az 14 günlük bir zaman aralığı korunmalıdır.

#### **Grundimmunisierung und Basisimmunität**

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 2 Impfungen) hatte. Allen Personen im Alter ab 18 Jahren wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen in dem empfohlenen Zeitabstand verabreichen zu lassen, bis die Anzahl der erforderlichen 3 Antigenkontakte erreicht ist. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzlich zu den bei Immungesunden empfohlenen 3 Antigenkontakten zum Erreichen einer Basisimmunität weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Für die Grundimmunisierung sind neben den ursprünglichen Impfstoffen Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna inzwischen auch die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5®, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5® und Spikevax XBB.1.5® zugelassen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Zur Grundimmunisierung soll Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht werden (abweichendes Impfschema bei Kindern siehe unten). Die Gabe von Spikevax® soll 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen erfolgen.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittelfebruar ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keinerlei Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

#### Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 2 bzw. 3 Impfdosen (abhängig vom Impfstoff) mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.
- Kinder von 5 bis 11 Jahren und Jugendliche von 12 bis 17 Jahren erhalten 2 Impfungen mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.

#### Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® erhalten.

#### COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen

Gemäß STIKO können COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Influenza- oder Pneumokokken-Impfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

## **Hatırlatma Aşıları**

Temel bağışıklık, birincil aşılamanın ardından bir hatırlatma aşısı ile tamamlanır.

**İpucu:** Bir veya daha fazla kez enfeksiyon geçirilmişse STIKO, temel bağışıklığın tamamlanması için 3 yerine 2 aşı yapılmasını önerir.

İlaveten yapılan hatırlatma aşıları yalnızca belirli birey grupları için önerilmektedir (yukarıdaki "STIKO'nun tavsiyeleri" bölümüne bakınız).

mRNA aşıları farklı yaş grupları için çeşitli dozlarda ruhsatlandırılmıştır. Hatırlatma aşılarında tercihen varyanta özgü mRNA aşıları kullanılmalıdır: Comirnaty Omicron XBB.1.5® (şu anda WHO tarafından tavsiye edilmektedir), Comirnaty Original/Omicron BA.4.5 Comirnaty Original/Omicron BA.1, Spikevax XBB.1.5® (şu anda DSÖ tarafından önerilmektedir), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® ve Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® aşıları STIKO tarafından sadece 30 yaş ve üzeri kişiler için tavsiye edilmektedir.

En son bilinen antikor temasının en az 12 ay önce olması şartıyla, daha sonra, tercihen sonbaharda, hatırlatma aşılaması yapılmalıdır (Bu aralık, bağışıklık tepkisinde ilgili kısıtlama olan bireylerde kısaltılabilir). STIKO, hatırlatma aşısı için önerilen 12 aylık aralığın altına inilmesinin yan etkilerin artmasına yol açacağını düşünmemektedir.

#### **Auffrischimpfungen**

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer Auffrischimpfung abgeschlossen.

Hinweis: Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität statt 3 Impfungen 2 Impfungen.

Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen.

Auffrischimpfungen sollen vorzugsweise mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt werden: Comirnaty Omicron XBB.1.5® (aktuell von der WHO empfohlen), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®.

Spikevax XBB.1.5® (aktuell von der WHO empfohlen), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren von der STIKO empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden (dieser Abstand kann bei Personen mit einer relevanten

Einschränkung der Immunantwort verkürzt werden). Die STIKO geht nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führt.

## Kim aşı olmamalıdır?

Hâlihazırda ateşli ( $38,5^{\circ}\text{C}$  ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılmalıdır. Grip veya az miktarda yüksek ateş ( $38,5^{\circ}\text{C}$  altında) aşısı ertelemek için yeterli bir neden değildir. Aşının bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık durumunda farklı bir aşının kullanılması gerekebilir: Alerjiniz varsa, aşı olmadan önce bunu eczacınıza veya aşışı yapacak doktorunuza bildirin. Kaçış sendromu tanısı konmuş kişiler Spikevax® ile aşılanmamalıdır.

### Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber ( $38,5^{\circ}\text{C}$  oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur unter  $38,5^{\circ}\text{C}$  ist kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden: Bitte informieren Sie die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung über bei Ihnen festgestellte Allergien. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

## Aşı olmadan önce ve aşı olduktan yapılacaklar

Daha önce aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiyorsunuz veya hemen alerji gösterdiyorsunuz bunu lütfen doktora veya eczacıya bildirin. Aşılamanın ardından daha uzun süre gözlem altında tutulabilirsiniz.

Kan pihtlaşması sorununuz varsa veya pihtlaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınızı aşılanmadan önce bilgilendirin. Doktorunuz veya eczacınız, basit önlemler alarak aşılanıp aşılanmayacağına karar verecektir.

Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyorsunuz, lütfen aşılanmadan önce doktorunuza söyleyin. Doktor veya eczacı, aşının yapılmıştır yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde olağanüstü fiziksel stres ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmalısınız. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde ağrıyi azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Lütfen korumanın aşılamanın hemen sonra başlamadığını ve aşılanmış tüm bireylerde eşit olarak bulunmadığını unutmayın.

### Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

## Aşıya karşı reaksiyonlar ve yan etkiler

Aşıya karşı verilen reaksiyonlar, aşının yapıldıktan sonraki tipik şikayetlerdir. Bunların arasında,örneğin aşının yapıldığı bölgede kızarıklık,şişme veya ağrının yanı sıra ateş, baş ağrısı ve uzuvlarda ağrı ve kırgınlık gibi genel reaksiyonlar yer alır. Bu reaksiyonlar, aşının sonraki 1 veya 2 gün içinde meydana gelir, bağılıklık sisteminin arzu edildiği gibi harekete geçtiğini gösterir ve genellikle birkaç gün sonra başka bir sorun olmadan kaybolur. İlaç kanununa göre yan etki, aşıya karşı verilen zarar verici ve istenmeyen reaksiyondur.

Mevcut bilgi düzeyine göre, hatırlatma aşısından sonraki olası yan etkilerin sıklığı ve türü ilk aşılamanın yan etkilerine benzerdir.

### **Comirnaty®:**

Aşıya karşı çok sıklıkla meydana gelen (kişilerin %10'undan fazlasında) yaşı bilmeksızın raporlanabilecek reaksiyonlar ve yan etkiler:

**16 yaş ve üstü kişilerde:** Onay çalışmalarında aşıya karşı bildirimi en sık yapılan reaksiyonlar aşı yapılan yerde ağrı (%80'den fazla), yorgunluk (%60'tan fazla), baş ağrısı (%50'den fazla), kas ağrısı (%40'tan fazla) ve ürperme (%30'dan fazla), eklem ağrısı (%20'den fazla), ateş ve aşı yapılan yerde şıkkınlık (%10'dan fazla) olmuştur.

**Çocuklar ve 12 ila 15 yaş arasındaki ergenlerde:** Çalışmalarda bildirimi en sık yapılan aşı reaksiyonları: aşı yapılan yerde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk ve baş ağrısı (%70'ten fazla), kas ağrısı ve ürperme (%40'fan fazla), eklem ağrısı ve ateş (%20'den fazla) olmuştur.

**5 ila 11 yaş arası çocuklar:** Comirnaty® (10 µg/doz) onay çalışmalarında en yaygın yan etkiler enjeksiyon bölgesinde ağrı (%80'den fazla), yorgunluk (%50'den fazla), baş ağrısı (%30'dan fazla), enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve şişme (%20'den fazla), kas ağrısı, üzüme ve ishaldir (%10'dan fazla). Aşının kullanıma sunulduğu günden bu yana ara sıra (%0,1 ila %1 arasında) baş dönmesi yaşandığı da rapor edilmiştir.

**Yaşı 6 ay ve 4 yıl arasında olan çocuklar:** 6 ila 23 aylık bebeklerde onay çalışmalarındaki en yaygın yan etkiler arasında sinirlilik (%60'tan fazla), uykı hali (%40'tan fazla), iştah azalması (%30'dan fazla), enjeksiyon sırasında ağrı yer alır. yerinde (%20'den fazla), enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ateş (%10'dan fazla). Bir doz birincil bağışıklama alan 2 ila 4 yaş arası çocuklarda en yaygın yan etkiler arasında enjeksiyon yerinde ağrı ve uykı hali (%40'tan fazla), enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ateş (%10'dan fazla) görüldü.

**Comirnaty®'nin (ve 5 yaşın üzerindeki bireylerde Comirnaty Original/Omicron BA.4.5®'in) 6 ayıktan itibaren çocukların, ergenlerde ve yetişkinlerde (ruhsat çalışmaları sırasında gözlemlenen veya piyasaya sunulmasından bu yana rapor edilen) yan etkileri:**

İlaç kanununa göre yan etki, aşıya karşı verilen zarar verici ve istenmeyen reaksiyondur. Aşağıdaki yan etkiler çok sık rapor edilmiştir (aşılanmış kişilerin %10'u veya daha fazlası tarafından): Baş ağrısı, ishal, eklem ve kas ağrısı, enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik, yorgunluk, titreme ve ateş. Bebeklerde ve 23 aya kadar olan çocukların sinirlilik, enjeksiyon yerinde hassasiyet ve uykı hali de çok sık görülmüştür. Sık görülen (%1 ile %10 arasında) şikayetler arasında bulantı, kusma ve enjeksiyon yerinde kızarıklık yer almaktadır. Ara sıra (%0,1 ile %1 arasında) görülen şikayetler arasında lenf düğümlerinde şişme, iştah azalması, uykusuzluk, baş dönmesi, uykı hali, aşırı terleme, gece terlemeleri, aşı yapılan kolda ağrı, halsizlik ve baygınlık, enjeksiyon yerinde kaşıntı ve aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yaygın döküntü ve kaşıntı) yer almaktadır. İzole vakalarda, akut enfamatuar cilt hastalığı (eritema multiforme), olağanlısı cilt hissi (paraestezi) ve özellikle ciltte duyuların azalması (hipoaestezi) ve aşılanan kolda yaygın şişlik, onay çalışmalarının dışında meydana gelmiştir. Aşının kullanıma sunulmasından bu

yana ara sıra (%0,1 ila %1 arasında) baş dönmesi de rapor edilmiştir. Ayrıca, ilgili yaş gruplarında aşılamayı takiben geçici olarak adet kanamalarında artış olabileceğine dair bazı kanıtlar vardır, ancak bunun doğurganlık üzerinde bir etkisi yoktur.

**Spikevax®:**

Aşıya karşı çok sık (kişilerin %10'undan fazlasında) meydana gelen reaksiyonlar ve yan etkiler yaşa bilmeksızın bildirilmelidir:

**18 yaş ve üzerindeki kişiler:** Onaylanmış ve klinik çalışmalarda aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk (%70), baş ağrısı ve kas ağrısı (%60'tan fazla), eklem ağrısı ve ürperme (%40'tan fazla), bulantı veya kusma (%20'den fazla), koltuk altlarında lenf düğümlerinde şişme veya ağrı hassasiyeti (yaklaşık %20), ateş, enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık (sırasıyla %10'dan fazla) bulunmaktadır

**Cocuklar ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenler:** Aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%97), baş ağrısı ve yorgunluk (%70'ten fazla), kas ağrısı ve ürperme (yaklaşık %50), koltuk altı lenf düğümlerinde şişme veya hassasiyet ve eklem ağrısı (%30'dan fazla), bulantı veya kusma, enjeksiyon yerinde şişme veya kızarıklık (yaklaşık %30) ve ateş (%14) bulunmaktadır.

**6-11 yaş arası çocuklar:** en sık bildirilen yan etkiler, enjeksiyon bölgesinde ağrı yaklaşık %98), belirgin uykı hali (%70'den fazla), baş ağrısı (%60), kas ağrısı ve titreme (%35). Aşılanan bireylerin %20 ila %30 arasında ise bulantı/kusma , ateş, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve şişlik ve eklem ağrısı bildirildi.

**Yaşları 6 ay ve 5 yıl arasında olan çocuklar:** Bir klinik çalışmada, 6 ila 23 aylık katılımcılar, birincil bağışıklamanın uygulanmasını takiben aşağıdaki komplikasyonları geliştirdiler: sınırlılık/ağlama (%81,5), enjeksiyon bölgesinde ağrı (%56,2), uykı hali (%51,1), iştah kaybı (45/%7), ateş (%21,8), enjeksiyon yerinde şişlik (%18,4), enjeksiyon yerinde kızarıklık (%17,9) ve koltuk altlarında şişlik/hassasiyet (%12,2). 24 ila 36 aylık katılımcılarda birincil bağışıklama uygulamasından sonraki yan etkiler arasında enjeksiyon yerinde ağrı (%76,8), sınırlılık/ağlama (%71,0), uykı hali (%49,7), iştahsızlık (%42,4), ateş (26,1), enjeksiyon yerinde kızarıklık (%17,9), enjeksiyon yerinde şişlik (%15,7) ve koltuk altlarında şişlik/hassasiyet (%11,5) yer almaktadır. 37 ay ile 5 yaş arasındaki katılımcılarda birincil bağışıklama uygulamasından sonra görülen yan etkiler arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%83,8), uykı hali (%61,9), baş ağrısı (%22,9), miyalji (%22,1), ateş (%20,9), titreme (%16,8), bulantı/kusma (%15,2), koltuk altlarında şişlik/hassasiyet (%14,3), artralji (%12,8), enjeksiyon yerinde kızarıklık (%9,5) ve enjeksiyon yerinde şişlik (%8,2) yer almaktadır.

**Spikevax'ın 6 aylık ve daha büyük çocuklarda, gençlerde ve yetişkinlerde yan etkileri (ruhsat çalışmalarında gözlemlenmiş veya piyasaya sunulduğundan beri rapor edilmiştir):**

İlaç kanununa göre yan etki, aşıya karşı verilen zarar verici ve istenmeyen reaksiyondur. Çok sık görülen (%10 veya daha fazla) şikayetler arasında lenf nodu şişmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma, kas ve eklem ağrısı, yorgunluk, titreme ve ateşin yanı sıra enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık ve şişlik yer almaktadır. Ayrıca 6 ay ile 5 yaş arasındaki çocukların iştah azalması, sınırlılık/ağlama ve uykı hali çok sık gözlenmiştir.

Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) aşı yerinde döküntü ve kurdeşen gelişmiştir, bazı vakalarda gecikmiş reaksiyon olarak; ishal de bildirilmiştir. Nadiren (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, baş dönmesi ve 6 ile 11 yaş arasındaki çocukların karın ağrısı meydana gelmiştir. Nadir vakalarda (%0,01 ile %0,1 arasında) olağanüstü cilt hissi (paraestezi) ve özellikle ciltte azalmış his (hipoaestezi) gelişmiştir. Buna ek olarak, ilgili yaş gruplarında aşılamayı takiben geçici adet kanaması artışının meydana gelebileceğine dair bazı kanıtlar vardır, ancak bunun doğurganlık üzerinde bir etkisi yoktur.

Bireysel vakalarda, onay çalışmaları dışında akut enflamatuar cilt hastalığı (eritema multiforme) ve aşılanan kolda şiddetli şişlik meydana gelmiştir.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® ve ayrıca Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® ve Spikevax XBB.1.5®:

Klinik çalışmalarдан elde edilen ve bivalent Omicron'a özgü mRNA aşılarının onaylanmasına katkıda bulunan veriler ve bunların kullanımından elde edilen deneyimler, hiçbir yeni bilinmeyen yan etki veya tolere edilebilirlik ve güvenlik profillerinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir. Comirnaty Omicron XBB.1.5®'in güvenliği, önceki Comirnaty aşılarının güvenlik profilinden çıkarılmıştır ve Spikevax XBB.1.5® ile ilgili bir çalışmada da herhangi bir yeni risk meydana geldiği gözlemlenmemiştir.

#### **Impfreaktionen und Nebenwirkungen**

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

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

#### **Comirnaty®:**

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

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungstudien von Comirnaty® (10 µg/Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty® (und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl,

Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein verminderter Zustand insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarms auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

#### **Spikevax®:**

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

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achsel-höhle (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

#### Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hauthausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein verminderter Zustand insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarms.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax XBB1.5®:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekannten Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

## Aşının Nadir Yan etkileri

COVID-19 aşılıyorla ilgili hem nadir hem de çok nadir görülen yan etkiler, ruhsatlandırma öncesinde ve sonrasında yapılan klinik çalışmaların yanı sıra şüpheli komplikasyonlara ilişkin vaka raporlarından alınmıştır.

Onaylama sürecinden önceki kapsamlı klinik denemelerde mRNA aşısı uygulandıktan sonra, ender olarak (%0,1 ile %0,01 arası) akut yüz felci görülmüş olup, bu durum tüm vakalarda birkaç hafta sonra yattışmıştır. Bu tür yüz felçleri nedensel olarak aşı ile ilişkilendirilebilir. Ender vakalarda kurdeşen ve yüzde şişlik (anjioödem) gibi hipersensitivite reaksiyonları (%0,1 ila %0,01 arasında) gözlenmiştir. Onaylama süresinden sonra ürtiker Spikevax® için farklı bir oranda (%0,1 ve %1 arasında) bildirilmiştir.

Çok az sayıda vakada şoka varan anafilaktik reaksiyonlar (anlık alerjik reaksiyonlar) gözlenmiştir. Bu durum aşı uygulandıktan kısa süre sonra meydana gelmiş olup tıbbi tedavi gerektirmiştir. Benzer şekilde, aşılama yapılmaya başladığından bu yana, çocuklar ve adolesanlarla birlikte yetişkinlerde mRNA çok nadiren miyokardit ve perikardit vakaları gözlenmiştir. Bu vakalar temelde aşılamanadan 14 gün sonra ve daha çok ikinci aşılamanın ardından meydana gelmiştir. Özellikle genç erkekler ve erkek ergenler etkilenmiştir. Miyokardit vakalarının çoğu hafif veya orta şiddette seyirlidir; bununla birlikte, etkilenen kişilerin az bir kısmında hastalık şiddetli seyretmiştir. Bireyler ölmüştür. Verilerde, Comirnaty® aşısına göre Spikevax® aşısından sonra, miyokardit ve perikarditin özellikle erkek çocuklarında ve genç erkeklerde, aynı zamanda 30 yaş altı genç kadınlarda daha sık olduğu bildirilmiştir. Yaş aralığı 5-11 olan çocukların, onay çalışmalarında veya sonrasında bugüne kadar miyokardit dahil olmak üzere çok nadir ciddi advers olay gözlenmiştir.

Çeşitli ülkelerden gelen raporlarda, 5-11 yaşındaki çocuklar için riskin, bir bütün olarak, ergenler ve genç yetişkinlere göre belirgin şekilde daha düşük olduğu gösterilmektedir. Kalp kasının inflamasyonu riski, özellikle erkek ergenlerde ve genç erkeklerde hatırlatma aşılmasının ardından da artmıştır. Ayrıca Spikevax® (Orijinal) ile aşılama yapılmasının ardından izole kaçış sendromu vakaları gözlemlenmiştir. Bu kısmen daha önce kaçış sendromundan muzdarip olan kişiler için geçerlidir. Aşılamanın sonraki ilk günlerde gelişen kaçış sendromu, kol ve bacaklarda hızla ilerleyen şişlik, ani kilo alımı ve kırgınlık gibi acil tıbbi müdahale gerektiren belirtilerle karakterizedir. Tüm aşılarda olduğu gibi çok az sayıda durumda önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktıgı takdirde, elbette ki doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıklı ilgili ağır etkiler, göğüs ağrısı, nefes daralması veya kalp çarpıntısı ortaya çıktıgı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Ayrıca olası reaksiyonların türünü ve sıklığını aşağı özel (teknik ve kullanım bilgileri) ürün bilgi broşüründe bulabilirsiniz (aşağıdaki bağlantı listesine bakınız)

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşısı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuştı yapacaktır.**

#### Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. untenstehende Linkliste).

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

**In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.**

#### COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)  
[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Tüm COVID-19 aşılarının (teknik ve kullanım bilgileri) ürün bilgi broşürlerini şurada da bulabilirsiniz:  
[www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html](http://www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter  
<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

#### Baskı 2 Sürüm 002 (Güncelleme tarihi 5 Ekim 2023)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünens Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabılır ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.

Ausgabe 2 Version 002 (Stand 5. Oktober 2023)

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.

## TIBBİ GEÇMİŞ

### COVID-19'a

(Coronavirus Disease 2019) karşı önleyici aşılama (Birincil aşılama ve hatırlatma aşıları)

– mRNA aşıları ile –

BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® ve Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg veya 30 µg doz) ile Moderna'nın Spikevax® enjeksiyonluk çözelti (25 µg, 50 µg veya 100 µg/doz), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® veya Spikevax XBB.1.5® (25 µg veya 50 µg/doz)

5 Ekim 2023 tarihi itibarıyle durumu

#### ANAMNESE

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

<b>1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı?</b>	0 evet	0 hayır
1. Besteht bei Ihnen <sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?	0 ja	0 nein
<b>2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?*</b>	0 evet	0 hayır
2. Sind Sie <sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?	0 ja	0 nein
<b>3. COVID-19 aşısı oldunuz mu?*</b>	0 evet	0 hayır
Evet ise, hangi aşısı ne zaman oldunuz?	Tarih:	Aşı:
	Tarih:	Aşı:
	Tarih:	Aşı:
	Tarih:	Aşı:
<b>3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?</b>	0 ja	0 nein
Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?	Datum:	Impfstoff:
	Datum:	Impfstoff:
	Datum:	Impfstoff:
	Datum:	Impfstoff:

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

**4.COVID-19 aşısının bir dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?\***      0 evet      0 hayır

**Aşlamadan sonra olağan dışı reaksiyonlar yaşadınız mı? -**      0 evet      0 hayır

Yaşadıysanız, hangilerini yaşadınız

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?

Sind bei Ihnen <sup>1</sup> andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?	0 ja	0 nein
	0 ja	0 nein

Wenn ja, welche?

**5. Geçmişte koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı?**      0 evet      0 hayır

Evet ise, ne zaman

(Lütfen aşı randevunuza tanınızın kanıt belgesini getirin.)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?      0 ja      0 nein  
Wenn ja, wann?

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

**6. Sizde\* kronik bir hastalık veya bağılıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?**      0 evet      0 hayır

Evet ise, hangisi

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

Wenn ja, welche?	0 ja	0 nein
------------------	------	--------

**7. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz?**      0 evet      0 hayır

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?      0 ja      0 nein

**8. Bilinen bir alerjiniz\* var mı?**      0 evet      0 hayır

Evet ise, hangisi

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?

Wenn ja, welche?	0 ja	0 nein
------------------	------	--------

**9. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde\* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık**

**olmayan başka bir durum görüldü mü?**

0 evet

0 hayır

**Evet ise, hangisi**

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Hamile misiniz?<sup>1</sup>**

(Comirnaty® aşısı ile aşılama hamileliğin ikinci üç ayından sonra önerilir)

**Evet ise, hamileliğin kaçinci haftasındasınız (hafta sayısı)?**

0 Evet (hafta sayısı) \_\_\_\_\_ 0 Hayır

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. schwangerschaftsdrittelf empfohlen.)  
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW \_\_\_\_\_ 0 nein

**<sup>1</sup>Bu sorular yasal temsilci tarafından yanıtlanabilir.**

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**ONAY BEYANI**

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı Aşılama ile önleyici aşılama  
(Birincil aşılama ve hatırlatma aşıları)  
– mRNA aşıları ile –

BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® ve Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg veya 30 µg/doz) ile Moderna'nın Spikevax® 0.2 mg/ml veya 0.1 mg/ml enjeksiyonluk çözelti (25 µg, 50 µg veya 100 µg/doz), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® ve Spikevax XBB.1.5® (25 µg veya 50 µg/doz)

**5 Ekim 2023 tarihi itibarıyle durum**

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşısı yapan doktorla veya eczacıyla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- o Başka sorum yok ve doktor veya eczacı tarafından yapılacak açıklama konuşmasını dinlemeyi kesinlikle reddediyorum.
- o COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşısı olmayı onaylıyorum.
- o Aşımı reddediyorum.

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

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

Notlar:

---

Yer, Tarih

---

Aşıyı olacak kişinin imzası veya

---

Doktorun veya eczacının imzası

Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Ayrıca veliler için: *Vesayet hakkı bulunan diğer kişiler tarafından onay vermek için yetkilendirildiğimi beyan ederim.*

---

Onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse lütfen onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) adını ve iletişim bilgilerini yazınız.

Soyadı, adı:

Telefon No:

E-posta:

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.  
der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

---

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabılır ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde  
Baskı 1 Sürüm 022 (5 Ekim 2023 itibarıyle durum)

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  
Auszgabe 1 Version 022 (Stand 5. Oktober 2023)