

BİLGİLENDİRME BELGESİ

Aşılama COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı

– mRNA aşıları ile –

BioNTech/Pfizer'in Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg veya 30 µg doz) ve Moderna'nın Spikevax® XBB.1.5® (25 µg veya 50 µg doz)

Bu bilgilendirme daha sade bir dilde ve yabancı dillerde mevcuttur:

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

mRNA

Güncelleme tarihi: 30 Ocak 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

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 antikoları ile temas ettiği tahmin edilmektedir. Bu nedenle Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) tavsiyelerini güncel epidemiyolojik duruma göre uyarladı. Bu değişiklikler, STIKO genel tavsiyelerinin ve 2024 aşı takviminin bir parçasıdır.

Son SARS-CoV-2 enfeksiyonlarının hafif bir seyri olduğu ve hatta asemptomatik oldukları belirtilmiştir (Mayıs 2023'ten beri çeşitli Omicron alt varyantları dünya çapında baskın olmuştur).

Özellikle 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 çocukları), altta yatan belirli rahatsızlıkları olan ve bakım tesislerinde ikamet eden ve çalışan her yaştan birey için bir tehdit olmaya devam etmektedir.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkaltenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen

Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

STIKO'nun Tavsiyeleri

Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) aşağıdaki bireylerin temel SARS-CoV-2 bağışıklığı edinmesini tavsiye etmektedir:

- 18 yaş ve üzerindeki tüm bireyler,
- Huzur evlerinde yaşayanlar ve sosyal entegrasyon destek kuruluşlarında ciddi klinik seyir konusunda artan bir riske sahip olan bireyler,
- Ciddi bir COVID-19 seyri konusunda artan risk ile ilişkili altta yatan bir hastalığa sahip 6 ay ile 17 yaş arası çocuklar ve ergenler,
- Hastalar veya sakinler ile doğrudan teması olan tıbbi tesisler ve huzur evlerindeki personel,
- Aşılamanın koruyucu bir bağışıklık yanıtı ortaya çıkarmayacağı tahmin edilen kişilerle yakın temasta olan yaşı 6 aylık ve üzerindeki aile fertleri veya diğer kişiler
- ve her yaştaki hamile kadınlar.

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 aşılması). Eğer kişi zaten birkaç kez enfeksiyon geçirmişse STIKO, 1 aşılama ile temel bağışıklığı kazanmak için 1 ek antikor teması önermektedir.

STIKO, temel bağışıklığa ek olarak, aşağıdaki gruplara sonbaharda yıllık hatırlatma dozları yapılmasını önermektedir:

- 60 yaş ve üzerindeki bireyler.
- Şunlar gibi altta yatan hastalıklar nedeniyle ciddi COVID-19 hastalığı riski daha yüksek olan 6 ay ve üzeri bireyler:
 - Kronik solunum hastalığı (örn. 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 baskılayıcı 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.
- Bir COVID-19 aşılmasının koruyucu bir bağışıklık yanıtı ortaya çıkarmayacağı tahmin edilen kişilerle yakın temasta olan yaşı 6 aylık ve üzerindeki aile fertleri veya diğer kişiler.

Söz konusu yıl içinde SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş olup bu endikasyonlara sahip ve bağışıklığı sağlam olan kişilerde genellikle sonbaharda yıllık COVID aşılmasına gerek yoktur.

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

COVID-19 hastalığının ağırlıklı olarak hafif seyretmesi ve bundan dolayı hastaneye yatış riskinin çok düşük olması nedeniyle, sağlıklı bebekler, altta yatan hastalığı olmayan çocuk ve ergenler için COVID-19'a karşı aşılama şu anda tavsiye edilmemektedir.

STIKO, Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) güncel tavsiyelerine göre varyant adaptasyonlu aşılama için onaylı bir mRNA veya protein bazlı aşı kullanılmasını önermektedir.

Endike durumlarda, mevsimlik influenza ve pnömokok aşıları da COVID-19 aşısı ile beraber aynı tarihte verilebilir.

“Birincil bağışıklanma ve temel bağışıklık” ve “Hatırlatma aşılaması” başlıkları altında ek bilgileri bulabilirsiniz.

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

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

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

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

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

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

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

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 sıklıkla 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, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

mRNA COVID-19 aşıları

mRNA COVID-19 aşıları, 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 bağışıklık sistemine sunulur. Bunun sonucunda da virüsün spike proteinine karşı antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur. Aşıdan gelen mRNA hücre çekirdeğine girmez ve insan genomuna dahil olmaz.

Varyanta adapte edilmiş Comirnaty Omicron XBB.1.5® ve Spikevax XBB.1.5® aşılar yalnızca alt varyanttan mRNA içerir. Bu aşıların amacı, Omicron viral varyantlarına ve ilgili alt varyantlara karşı vücut bağışıklığını genişletmek ve bunlara karşı daha geniş bir bağışıklık 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 Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Birincil bağışıklanma ve temel bağışıklık

Temel bağışıklık, bağışıklık sisteminin SARS-CoV-2 antijenleriyle en az 3 kez (aşı yoluyla en az 1) temas ettiği anlamına gelir. Bir enfeksiyonun bir temas olarak sınıflanabilmesi için örneğin önceki bir COVID-19 aşılmasından en az 3 ay sonra ortaya çıkmış olmalıdır. Bir SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonraki COVID-19 aşılması en az 3 ay sonra uygulanmalıdır. Temel bağışıklığı eksik olan 18 yaş ve üzerindeki tüm bireyler, tüm hamile kadınlar ve ilave hatırlatma aşuları tavsiye edilen (bkz sayfa 1, "STIKO'nun tavsiyeleri" altındaki tablo) bireylerin eksik aşı dozlarını yaptırmaları önerilir. Bağışıklığı eksik olan bireylere, temel bağışıklığa ulaşmak için tedaviyi yapan doktorun değerlendirmesine bağlı olarak ilave aşular yapılması gerekebilir.

Varyanta adapte edilmiş mRNA aşuları Comirnaty XBB.1.5® ve Spikevax XBB.1.5® de daha önce yapılmış olan COVID-19 aşılalarının sayısına bağlı olarak kullanılabilir. Henüz SARS-CoV-2 enfeksiyonu veya COVID-19 aşılması olmadığı takdirde, STIKO ilk iki aşı dozu arasında tercihen 4 ila 12 haftalık bir minimum aralık tavsiye etmektedir ve optimum aşı korumasını sağlamak için temel bağışıklığa ulaştıracak 3. dozun 2. doz verildikten en az 6 ay sonra uygulanmasını tavsiye etmektedir. STIKO genel olarak 12 yaş ila 30 yaş altı bireylerin veya her yaşta hamile kadınların Spikevax ürünlerini kullanmasını önermemektedir.

Aşılanmamış hamile kadınlar, yaşa 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 aşılmasının anneyi veya çocuğu herhangi bir riske soktuğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ciddi bir COVID-19 seyrine dair artan bir riskle ilişkili önceki hastalıklara sahip bebekler ve küçük çocuklarda temel bağışıklık oluşturulmalıdır:

- Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0.2 mL) ile aşılanmış 6 ay ila 4 yaşlarındaki çocuklarda temel bağışıklık, birincil bağışıklama için 3 aşı dozundan (bkz. teknik bilgiler) ve 1 hatırlatma aşısından meydana gelir. Teknik bilgilere göre, Comirnaty Omicron XBB.1.5® ile birincil bağışıklama 0 – 3 – 8 haftalık aralıklarda planlanmalıdır. Bağışıklık penceresinden bakıldığında STIKO değerlendirmesine göre çocuklarda her bir aşı dozu arasında daha uzun aralıklar tercih edilir (yukarıya bakın). 6 ay ila 5 yaşlarındaki çocuklarda Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0.25 mL, sadece onaylanmış bir formülasyonla) kullanıldığında temel bağışıklık için 3 doz gereklidir.
- Daha büyük çocuk yaş gruplarında, kullanılan aşıya bağlı olarak temel bağışıklık için 3 doz aşı gereklidir. Bebekler ve küçük çocuklarda önceki SARS-CoV-2 enfeksiyonları ve COVID-19 aşılaları da hesaba katılmalıdır. Bu yaş gruplarında da optimum aşı korumasına ulaşmak için, STIKO ilk iki aşı dozu arasında en az 4 ila tercihen 12 hafta ara verilmesi tavsiye edilir ve temel bağışıklığa ulaşmak için gerekli 3. doz, 2. dozdan en az 6 ay sonra uygulanmalıdır.

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 aşı korumasını optimize etmek veya tamamlamak için bir mRNA aşısı veya Nuvaxovid® XBB.1.5. protein aşısından 1 ilave doz olmalıdır.

Diğer aşılarla aynı zamanda COVID-19 aşısı:

Varyanta adapte bir COVID-19 mRNA aşısının başka aşılarla eş zamanlı uygulanması incelenmemiştir. STIKO'ya göre COVID-19 aşısı, influenza veya pnömokok aşıları gibi diğer inaktive aşılarla eş zamanlı olarak uygulanabilir. Bu durumda aşı reaksiyonu veya yan etkiler, farklı zamanlarda yapıldığından biraz daha sık ortaya çıkabilir. Farklı aşılar eş zamanlı olarak yapıldığı zaman kural olarak enjeksiyonlar farklı uzuvlara uygulanmalıdır. Farklı tarihlerde uygulama yapıldığında ise inaktive veya canlı aşılar her bir mRNA COVID-19 aşılamasından önce veya sonra en az 14 günlük bir zaman aralığında yapılmalıdır.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

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

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.
- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

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

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen

Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Hatırlatma Aşıları

Sonbaharda yapılan yıllık hatırlatma aşıları ciddi bir COVID-19 klinik seyrine dair artan riske sahip veya tıbbi tesislerde veya bakım tesislerinde işle ilgili artan enfeksiyon riskine sahip belirli birey gruplarının yanı sıra COVID-19 aşılama koruma sağlamanın belirsiz olduğu kişilerin aile fertleri ve yakınları için önerilmektedir (yukarıdaki “STIKO’nun tavsiyeleri” bölümüne bakınız). Bu gruplarda söz konusu yılda daha önce SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş olan sağlıklı bireyler için sonbaharda yıllık COVID-19 hatırlatma aşısı genellikle gerekli değildir.

Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO), DSÖ tarafından güncel olarak tavsiye edilen varyant adaptasyonuna sahip onaylı bir mRNA veya protein bazlı bir aşı ile hatırlatma aşısı tavsiye etmektedir. Spikevax® aşıları kural olarak 12 ila 30 yaşındaki kişiler veya hamile kadınlarda kullanılmamalıdır. mRNA aşıları farklı yaş grupları için çeşitli dozlarda ruhsatlandırılmıştır. Son COVID-19 aşılamaından itibaren en az 3 aylık bir ara verilmelidir.

Söz konusu bağışıklık tepkisinde kısıtlamaya sahip bireylerde daha fazla aşı dozu gerekebilir.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhten arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

Kim aşı olmamalıdır?

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Ancak soğuk algınlığı veya hafif yüksek ateş (38,5°C altında) aşırı ertelemek için yeterli bir neden değildir. Herhangi bir alerjiniz varsa aşılanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza lütfen bilgi verin. Aşının bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık durumunda farklı bir aşının kullanılması gerekebilir. Kaçış sendromu tanısı konmuş kişiler Spikevax® ile aşılanmamalıdır.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan yapılacaklar

Daha önce aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiyseniz veya hemen alerji gösterdiyseniz bunu lütfen doktora veya eczacıya bildirin. Gerekli hallerde aşılamanın ardından daha uzun süre gözlem altında tutulacaksınız.

Kan pıhtılaşması sorunuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı aşılardan önce bilgilendirin. Doktorunuz veya eczacınız, basit önlemler olarak aşılardan kaçınılması gerektiğine karar verecektir.

Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılanma sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, lütfen aşılardan önce doktorunuza söyleyin. Doktor veya eczacı, aşının yapıp yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde ağır fiziksel güç uygulamak ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmalısınız. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Bu konuda doktora veya eczacıya danışabilirsiniz.

Lütfen korumanın aşılardan 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 starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

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

Aşıya reaksiyonları ve yan etkiler

Aşıya karşı verilen reaksiyonlar, aşı yapıldıktan sonraki tipik şikayetlerdir. Bunların arasında, örneğin aşının yapıldığı bölgede kızarıklık, şişme veya ağrının yanı sıra ateş, baş ağrısı ve uzuvlarda ağrı ve kızgınlık gibi genel reaksiyonlar yer alır. Bu reaksiyonlar, aşılardan sonraki 1 veya 2 gün içinde meydana gelir, bağışıklık 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 yaşa bakmaksızın raporlanabilecek reaksiyonlar ve yan etkiler (kişilerin %10'undan fazlasında):

16 yaş ve üstü kişilerde: Onay çalışmalarında aşıya karşı bildiri 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 şişkinlik (%10'dan fazla) olmuştur.

Çocuklar ve 12 ila 15 yaş arasındaki ergenlerde: Çalışmalarda bildiri en sık yapılan aşı reaksiyonları: aşı yapılan yerde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk ve baş ağrısı (%70'ten fazla), kas ağrısı ve ürperme (%40'dan 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, üşüme 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), uyku 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 uyku 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 aylıktan itibaren çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde (onay çalışmaları sırasında gözlemlenen veya piyasaya sunulmasından bu yana rapor edilen) yan etkileri:

İlaç kanununa göre yan etki, aşuya karşı verilen zarar verici ve istenmeyen reaksiyondur. Aşağıdaki yan etkiler çok sık rapor edilmiştir (aşılınmış 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 çocuklarda sinirlilik, enjeksiyon yerinde hassasiyet ve uyku 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, uyku 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 enflamatuar cilt hastalığı (eritema multiforme), olağandışı cilt hissi (paraestezi) ve özellikle ciltte duyu 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 aşılamaı 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 bakmaksızın bildirilmelidir:

18 yaş ve üzerindeki kişiler: Onaylanmış ve klinik çalışmalarda aşuya 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

Çocuklar 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 uyku hali (%70'den fazla), baş ağrısı (%60), kas ağrısı ve titreme (%35). Aşılana 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: sinirlilik/ağlama (%81,5), enjeksiyon bölgesinde ağrı (%56,2), uyku 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), sinirlilik/ağlama (%71,0), uyku 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), uyku 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 (onay 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 çocuklarda iştah azalması, sinirlilik/ağlama ve uyku hali çok sık gözlemlenmiştir.

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 çocuklarda karın ağrısı meydana gelmiştir. Nadir vakalarda (%0.01 ile %0.1 arasında) olağandışı cilt hissi (paraestezi) ve özellikle ciltte azalmış his (hipoaestezi) gelişmiştir. Buna ek olarak, ilgili yaş gruplarında aşılama 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 aşılama 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 çalışmalardan 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 und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

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

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

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

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

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

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax®:

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

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

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

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

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

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

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

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 unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

Aşının Nadir Yan etkileri

COVID-19 aşılıyla ilgili hem nadir hem de çok nadir görülen yan etkiler, onay 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 yatışmıştır. 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 aşılama 14 gün sonra ve daha çok ikinci aşılama sonrası 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 çocuklar için, 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 aşılama sonrasında da artmıştır. Ayrıca Spikevax® (Original) ile aşılama yapılmasının ardından izole kaşı sendromu vakaları gözlemlenmiştir. Bu kısmen daha önce kaşı sendromundan muzdarip olan kişiler için geçerlidir. Aşılama sonrası ilk günlerde gelişen kaşı sendromu, kol ve bacaklarda hızla ilerleyen şişlik, ani kilo alımı ve kırgınlık gibi acil tıbbi müdahale gerektiren belirtilerle karakterizedir.

Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

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

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

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konsültasyon 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. nebenstehende Linkliste).

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

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

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

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Tüm COVID-19 aşılarının (teknik ve kullanım bilgileri) ürün bilgi broşürlerini şurada da bulabilirsiniz:

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

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

Baskı 2 Sürüm 003 (Güncelleme tarihi 30 Ocak 2024)

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

Ausgabe 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

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

ile işbirliği içinde

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



TIBBİ GEÇMİŞ

COVID-19'a karşı önleyici aşılama
(Coronavirus Disease 2019)

– mRNA aşıları ile –

BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg veya 30 µg doz)
ile Moderna'nın Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg veya 50 µg/doz)

30 Ocak 2024 tarihi itibarıyla durumu

Bu bilgilendirme daha sade bir dilde ve yabancı dillerde mevcuttur:

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

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Aşılanacak kişinin adı (Soyadı, Adı) _____

Doğum tarihi _____

İmza _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı? 0 evet 0 hayır

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

0 ja 0 nein

2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?* 0 evet 0 hayır

Evetse neye karşı aşı oldunuz?

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. COVID-19 aşısı oldunuz mu*? 0 evet 0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz?

Tarih:

Aşı:

Tarih:

Aşı:

Tarih: Aşı:

Tarih: Aşı:

(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)

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:

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

Aşılamadan sonra olağan dışı reaksiyonlar yaşadınız mı? -

0 evet

0 hayır

Yaşadıysanız, hangilerini yaşadınız _____

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

0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

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 _____

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

6. Sizde* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi _____

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz?

0 evet

0 hayır

7. Leiden Sie¹ 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 Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

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 Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Hamile¹ misiniz?

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

Evet ise, hamileliğin kaçınıcı haftasındasınız (hafta sayısı)?

0 Evet (hafta sayısı) _____ 0 Hayır

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

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja

SSW ____

0 nein

¹Bu sorular yasal temsilci tarafından yanıtlanabilir.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ONAY BEYANI

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

**BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg veya 30 µg/doz)
ile Moderna'nın Spikevax XBB.1.5® (25 µg veya 50 µg/doz)**

30 Ocak 2024 tarihi itibarıyla durum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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 aşı yapan doktorla veya eczacıyla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

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

Aşığı olacak kişinin imzası veya

Doktorun veya eczacının imzası

Aşılacak 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 çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde
Baskı 001 Sürüm 022 (30 Ocak 2024 itibarıyla 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
Ausgabe 001 Version 023 (Stand 30. Januar 2024)