

TỜ THÔNG TIN

ĐỀ CHÍCH NGỪA COVID-19 (Bệnh Vi-rút **Corona 2019**)

(đợt chích ngừa chính và chích ngừa tăng cường)

– bằng các vắc-xin mRNA –

(Comirnaty® 10 µg hoặc 30 µg của BioNTech/Pfizer và Spikevax® của Moderna)

Tính đến ngày 22 tháng 3 năm 2022 (tờ thông tin này liên tục được cập nhật)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

Các triệu chứng của COVID-19 là gì?

Các triệu chứng thường gặp của COVID-19 là ho khan, sốt, thờ dốc, cũng như tạm thời mất khứu giác và vị giác. Cảm giác ốm yếu toàn thân kèm theo đau đầu và nhức mỗi chân tay, đau họng, và nghẹt mũi cũng đã được ghi nhận. Các vấn đề về hệ tiêu hóa, bệnh viêm màng kết, và sưng hạch bạch huyết thường ít được ghi nhận hơn. Hậu quả là có thể gây tổn thương các dây thần kinh hoặc hệ tim mạch cũng như các trường hợp mắc bệnh dai dẳng. Mặc dù căn bệnh này thường ở mức độ nhẹ và đa số các bệnh nhân đều bình phục hoàn toàn, các trường hợp mắc bệnh nặng, chẳng hạn như bệnh viêm phổi, cũng xảy ra và có thể dẫn đến tử vong. Đặc biệt các trẻ em và thiếu niên thường mắc bệnh nhẹ; hiếm gặp các trường hợp bệnh nặng ở nhóm tuổi này và thường xảy ra ở những người có bệnh nền. Các trường hợp mắc bệnh nặng và biến chứng thường hiếm gặp ở phụ nữ đang mang thai, mặc dù bản thân việc mang thai là yếu tố nguy cơ liên quan đối với các trường hợp mắc COVID-19 nặng. Những người bị suy yếu miễn dịch có thể mắc bệnh nặng hơn và có nguy cơ tử vong cao hơn.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

Các vắc-xin COVID-19 dạng mRNA là gì?

Các vắc-xin hiện đã được phê duyệt cho sử dụng, Comirnaty® 10 µg (cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi) và Comirnaty® 30 µg (cho những người từ 12 tuổi trở lên) của BioNTech/Pfizer và Spikevax® của Moderna, đều là các loại vắc-xin gốc mRNA sử dụng cùng một loại công nghệ.

Các loại vắc-xin mRNA có một "sơ đồ" cho một khối tế bào đơn của vi-rút (còn được gọi là tế bào gai), nhưng không có các vi-rút vắc-xin có thể nhân bội. Do đó, các vắc-xin này không thể gây bệnh ở những người được chích ngừa. Tương tự, những người đã chích ngừa không thể truyền vi-rút trong vắc-xin sang người khác.

mRNA trong vắc-xin không được tích hợp vào gen của người sau khi chích ngừa, mà được "đọc" sau khi xâm nhập vào các tế bào, sau đó các tế bào này tự tạo ra protein gai. Các protein gai do cơ thể của người đã chích ngừa tạo ra được hệ miễn dịch nhận biết là các protein lạ; do đó, các

kháng thể và tế bào miễn dịch được tạo ra để chống lại protein gai của vi-rút đó. Quá trình này tạo ra phản ứng miễn dịch tự vệ.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Vắc-xin được sử dụng như thế nào trong đợt chích ngừa chính?

Vắc-xin được chích vào bắp thịt ở vùng cánh tay phía trên. Đối với đợt chích ngừa chính, vắc-xin phải được chích hai lần cách nhau từ 3 đến 6 tuần (Comirnaty®) hoặc từ 4 đến 6 tuần (Spikevax®). Đối với tất cả những người chích ngừa đợt chính bằng vắc-xin mRNA, nên sử dụng cùng một loại vắc-xin của cùng một nhà sản xuất. Tuy nhiên, có ngoại lệ đối với những người dưới 30 tuổi và phụ nữ đang mang thai được chích ngừa bằng Spikevax® vào thời điểm chích ngừa lần đầu tiên. Theo STIKO, những lần chích ngừa còn lại nên sử dụng Comirnaty®. Ngoài ra, nếu không có loại vắc-xin mRNA dùng cho liệu chích ngừa thứ 1, thì có thể sử dụng bất kỳ vắc-xin mRNA nào khác tùy theo giới hạn độ tuổi và ở phụ nữ không mang thai.

Chích ngừa chính sau khi có bằng chứng đã nhiễm SARS-CoV-2:

Những người chưa chích ngừa và có bằng chứng đã mắc SARS-CoV-2 chỉ nên chích một liều vắc-xin duy nhất cho đợt chích ngừa chính, sau ít nhất 3 tháng kể từ khi nhiễm bệnh, theo khuyến cáo của STIKO (với điều kiện họ không có hệ miễn dịch bị suy yếu. Trong các trường hợp đó, việc chích ngừa một lần có đủ hay không sẽ được quyết định tùy theo từng trường hợp).

Những người từng được xác nhận mắc SARS-CoV-2 trong vòng 4 tuần kể từ lần chích ngừa trước đó sau liều vắc-xin đầu tiên nên chích liều vắc-xin thứ 2, ít nhất 3 tháng kể từ sau khi nhiễm bệnh. Nếu mắc SARS-CoV-2 sau ít nhất 4 tuần kể từ lần chích ngừa một liều trước đó, không cần phải chích ngừa thêm để hoàn thành đợt chích ngừa chính.

Khuyến cáo về đợt chích ngừa chính sau khi có bằng chứng nhiễm bệnh cũng áp dụng cho nhóm tuổi 5-11 và có bệnh nền từ trước. Những trẻ em không có bệnh nền, nhưng hiện đã có kết quả xét nghiệm cho thấy nhiễm SARS CoV-2, hiện không nên chích ngừa vào thời điểm hiện tại.

Tăng tối đa hoặc hoàn thiện công dụng bảo vệ của vắc-xin chủng ngừa sau đợt chích ngừa chính bằng vắc-xin COVID-19 của Janssen® (của Johnson & Johnson):

Những người đã chích một liều vắc-xin bằng vắc-xin COVID-19 Janssen® nên chích liều vắc-xin thứ hai bằng vắc-xin mRNA (Comirnaty® cho những người dưới 30 tuổi, Comirnaty® hoặc Spikevax® cho những người từ 30 tuổi trở lên) để tăng tối đa tác dụng bảo vệ của vắc-xin, tối thiểu 4 tuần kể từ khi chích liều vắc-xin đầu tiên, theo khuyến cáo của STIKO.

Chích ngừa COVID-19 cùng với các loại chích ngừa khác:

Theo STIKO, vắc-xin COVID-19 có thể sử dụng song song với các loại vắc-xin bất hoạt tính khác, chẳng hạn như vắc-xin ngừa cúm. Trong trường hợp này, các phản ứng chích ngừa có thể xảy ra thường xuyên hơn là nếu chích ngừa riêng biệt. Khi chích đồng thời các loại vắc-xin khác

nhau, thì nên chích ở tay và chân khác nhau. Nên duy trì khoảng cách ít nhất 14 ngày trước và sau mỗi lần chích ngừa COVID-19 cùng với các loại vắc-xin có vi-rút sống khác.

Chích ngừa bằng Comirnaty® 10 µg (10 micrograms/liều) ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi:

Vắc-xin Comirnaty® 10 µg được chích hai liều trong các khoảng thời gian từ 3 đến 6 tuần để hoàn thành đợt chích ngừa chính.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

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

Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

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

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

Quy trình chích ngừa tăng cường (chích liều đậm) là gì?

Comirnaty® được phê chuẩn cho sử dụng để chích liều tăng cường ở những người trên 12 tuổi còn Spikevax® được phê chuẩn cho sử dụng để chích liều tăng cường ở những người từ 18 tuổi trở lên. STIKO khuyến cáo chích liều tăng cường bằng một loại vắc-xin mRNA cho tất cả những người từ 12 tuổi trở lên. Ngoài việc phê chuẩn nói trên, STIKO cũng khuyến khích chích liều tăng cường cho trẻ em từ 5-11 tuổi và có các bệnh nền tối thiểu 6 tháng sau khi hoàn thành đợt chích ngừa chính. Các trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi nên chích liều tăng cường trong khoảng thời gian từ 3 đến 6 tháng và những người trên 18 tuổi thì sau ít nhất 3 tháng sau khi chích liều cuối cùng của đợt chích ngừa chính. STIKO khuyến cáo các trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi có các bệnh nền từ trước nên chích liều tăng cường càng sớm càng tốt; những trẻ em và

thiếu niên trong nhóm tuổi này không có bệnh nền từ trước nên chích các liều tăng cường sau khoảng thời gian khá dài hơn, tối đa 6 tháng. Những người đã chích ngừa một lần bằng COVID-19 Vaccine Janssen và những người đã chích ngừa liều thứ 2 bằng một loại vắc-xin mRNA để phát huy tối đa hoặc hoàn thiện tác dụng ngừa bệnh của vắc-xin nên chích liều tăng cường bằng một loại vắc-xin mRNA sau 3 tháng kể từ khi chích liều vắc-xin trước đó.

Đối với phụ nữ đang mang thai ở bất kỳ độ tuổi nào, STIKO khuyến cáo chích liều tăng cường từ tháng thứ 4 của thai kỳ trở đi bằng loại vắc-xin mRNA Comirnaty®.

Đối với những người dưới 30 tuổi, chỉ nên chích ngừa bằng Comirnaty®. Đối với những người từ 30 tuổi trở lên, cả hai loại vắc-xin mRNA hiện có (Comirnaty® và Spikevax®) đều phù hợp như nhau.

“Chích liều tăng cường thứ hai”: Ngoài ra, STIKO khuyến cáo những người trên 70 tuổi, những người cư ngụ và được trợ giúp tại các cơ sở chăm sóc cũng như những người dễ tăng nguy cơ mắc bệnh nặng ở các cơ sở chăm sóc toàn diện và những người trên 5 tuổi, có hệ miễn dịch bị suy yếu nên chích liều tăng cường thứ hai bằng một loại vắc-xin mRNA sau tối thiểu 3 tháng kể từ lần chích liều tăng cường thứ nhất. Những người làm việc tại các cơ sở y tế và chăm sóc sức khỏe nên chích liều tăng cường thứ hai sau ít nhất 6 tháng.

Nếu có thể được, nên sử dụng loại vắc-xin mRNA đã sử dụng cho đợt chích ngừa chính hoặc cho lần chích liều tăng cường thứ nhất. Nếu không có sẵn, cũng có thể sử dụng loại vắc-xin mRNA kia cho những người từ 30 tuổi trở lên.

Chích liều tăng cường sau khi có bằng chứng đã nhiễm SARS-CoV-2:

Những người đã mắc SARS-CoV-2 và đã chích một liều vắc-xin hơn 4 tuần sau đó thường nên chích liều tăng cường ít nhất 3 tháng sau đợt chích ngừa chính.

Những người từng nhiễm SARS-CoV-2 ngay (chưa đến 4 tuần) sau khi chích ngừa lần 1 và sau đó chích lần 2 trong khuôn khổ đợt chích ngừa chính cũng nên chích liều tăng cường ít nhất 3 tháng sau lần chích trước đó. Những người đã từng nhiễm SARS-CoV-2 ít nhất 4 tuần sau lần chích ngừa đầu tiên nên chích liều tăng cường sớm nhất là ba tháng sau lần nhiễm bệnh trước đó.

Những người đã chích hai lần trong đợt chích ngừa chính và nhiễm SARS-CoV-2 trong vòng 3 tháng đầu tiên sau lần chích ngừa thứ hai nên chích liều tăng cường 3 tháng sau khi nhiễm bệnh; nếu nhiễm bệnh ít nhất 3 tháng sau khi chích liều thứ hai, thì không cần phải chích liều tăng cường.

Còn hiện tại, không khuyến cáo chích ngừa thêm cho những người từng nhiễm SARS CoV-2 sau khi hoàn thành đợt chích ngừa tăng cường thứ nhất.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

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

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®. Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

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

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

Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

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

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

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

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

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

Vắc-xin này có tác dụng như thế nào?

Các loại vắc-xin mRNA COVID-19 hiện có đều có mức công hiệu tương đương.

Theo trình độ kiến thức hiện tại, chích ngừa đầy đủ bằng các loại vắc-xin mRNA rất hiệu quả - nghiên cứu tìm hiểu về tác dụng ngừa biến thể Delta cho thấy mức độ công hiệu ngừa bệnh nặng khoảng 90% ; mức độ công hiệu ngừa bệnh nhẹ thì thấp hơn đối với các loại vắc-xin mRNA hiện có. Điều này có nghĩa là nếu một người hoàn toàn chích ngừa bằng một loại vắc-xin mRNA tiếp xúc với nguồn bệnh, rất có khả năng là họ sẽ không bị bệnh nặng. Dữ liệu ban đầu liên quan đến tác dụng bảo vệ ngừa biến chủng Omicron cho thấy ít công hiệu hơn so với biến chủng Delta. Tuy nhiên, sau khi chích liều tăng cường, tác dụng ngừa bệnh có triệu chứng và bệnh nặng do biến chủng Omicron được thấy là tăng đáng kể.

Chích ngừa cho trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi:

Trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng, chích ngừa hai lần bằng Comirnaty® ở thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi, và bằng Spikevax® ở thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, cho thấy mức công hiệu tới tới đa 100% đối với bệnh COVID-19. Đối với cả hai loại vắc-xin mRNA, nên coi như là độ công hiệu cũng cao như vậy để ngừa bệnh COVID-19 nặng.

Chích ngừa cho trẻ em và thiếu niên từ 5 đến 11 tuổi:

Trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 5 đến 11 tuổi, người ta đã xác định mức độ công hiệu ngừa bệnh COVID-19 là 91% sau khi chích ngừa đầy đủ bằng vắc-xin Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit

hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

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

Ai nên được chích ngừa COVID-19 với loại vắc-xin mRNA nào?

Comirnaty® 30 µg được phê chuẩn sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên còn Spikevax® được phê chuẩn sử dụng cho những người từ 6 tuổi trở lên. Ngoài ra, việc phê chuẩn sử dụng Comirnaty® liều thấp hơn cũng được áp dụng cho cả những người từ 5 đến 11 tuổi (Comirnaty® 10 µg).

STIKO khuyến cáo chích ngừa COVID-19 cho tất cả những người từ 12 tuổi trở lên.

STIKO khuyến cáo chích ngừa đợt chính bằng vắc-xin Comirnaty® 10 µg cho trẻ em từ 5 đến 11 tuổi và có bệnh nền, theo sự phê chuẩn cho nhóm tuổi này. Cũng có thể chích ngừa COVID-19 cho các trẻ em từ 5 đến 11 tuổi và không có bệnh nền theo yêu cầu riêng của trẻ em và cha mẹ hoặc người giám hộ sau khi có sự đồng ý của bác sĩ. Ngoài ra, nên chích ngừa cho những trẻ em từ 5 đến 11 tuổi có họ hàng thân thích hoặc những người tiếp xúc khác để có nguy cơ mắc COVID-19 nặng, là những người bản thân họ không thể chích ngừa, hoặc có lý do hợp lý để nghi ngờ là việc chích ngừa sẽ không có tác dụng bảo vệ thỏa đáng (chẳng hạn như những người đang sử dụng liệu pháp điều trị ngăn chặn miễn dịch).

Đối với những người dưới 30 tuổi, cả đợt chích ngừa chính và có thể đợt chích ngừa tăng cường đều chỉ nên chích ngừa bằng vắc-xin Comirnaty®. Sở dĩ như vậy là vì có bằng chứng cho thấy những người dưới 30 tuổi dễ có nguy cơ mắc bệnh viêm màng tim và viêm cơ tim hơn sau khi chích ngừa bằng vắc-xin Spikevax® so với chích ngừa bằng Comirnaty®. Những người trên 30 tuổi có thể chích ngừa bằng cả vắc-xin Comirnaty® và Spikevax® theo khuyến cáo của STIKO. Phụ nữ đang mang thai nên chích ngừa bằng vắc-xin Comirnaty® kể từ tháng thứ 4 của thai kỳ bất kể độ tuổi, ngay cả khi không có dữ liệu tương quan cho Comirnaty® và Spikevax® đối với phụ nữ mang thai. Comirnaty® cũng có tác dụng bảo vệ ngừa bệnh COVID-19 rất hiệu quả ở phụ nữ đang mang thai. Theo các cuộc nghiên cứu hiện tại, các phản ứng phụ nghiêm trọng không thường xuyên xảy ra sau khi chích ngừa ở phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu cho thấy việc chích ngừa cho phụ nữ đang mang thai cũng có thể bảo vệ cho thai nhi. STIKO cũng khuyến cáo chích ngừa bằng các loại vắc-xin mRNA cho những phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ, và sử dụng vắc-xin Comirnaty® cho phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ và dưới 30 tuổi. Không có bằng chứng cho thấy việc chích ngừa COVID-19 trong thời gian cho con bú sữa mẹ sẽ gây rủi ro cho người mẹ hoặc đứa trẻ.

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

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

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

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere

Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

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

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

Ai không nên chích ngừa?

Những người mắc bệnh cấp tính kèm theo triệu chứng sốt (trên 38.5°C hoặc cao hơn) chỉ nên chích ngừa sau khi đã khỏi bệnh. Tuy nhiên, không nên hoãn chích ngừa nếu chỉ bị cảm lạnh thông thường hoặc có mức thân nhiệt hơi cao (dưới 38.5°C). Vui lòng cho bác sĩ biết nếu quý vị có các chứng dị ứng trước khi chích ngừa. Đối với những người có phản ứng quá mẫn đối với một chất trong vắc-xin hoặc gặp phản ứng dị ứng tức thời (sốc phản vệ) sau khi chích ngừa bằng vắc-xin mRNA nên tới trung tâm điều trị dị ứng. Họ sẽ xác định cách thức xử lý.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

Tôi nên làm gì trước và sau khi chích ngừa?

Nếu quý vị từng bị choáng ngất sau lần chích ngừa trước đây hoặc lần tiêm khác hay thường bị dị ứng ngay hay có các phản ứng khác, vui lòng cho bác sĩ biết. Khi đó, họ có thể theo dõi quý vị trong một khoảng thời gian dài sau khi chích ngừa.

Trước khi chích ngừa, vui lòng cho bác sĩ biết nếu quý vị có chứng bệnh về đông máu hay đang dùng thuốc chống đông máu. Quý vị có thể chích ngừa với các biện pháp đề phòng đơn giản.

Trước khi chích ngừa, cũng nên cho bác sĩ biết nếu quý vị có các chứng dị ứng hay từng có phản ứng dị ứng sau khi chích ngừa. Bác sĩ sẽ giải thích rõ cho quý vị là có nên chích ngừa hay không.

Trong những ngày đầu tiên sau khi chích ngừa, nên tránh hoạt động gây căng thẳng về mặt thể chất bất thường và các môn thể thao thi đấu. Trong trường hợp bị đau hoặc sốt sau khi chích ngừa, có thể dùng thuốc hạ sốt/giảm đau. Quý vị có thể hỏi ý kiến bác sĩ của quý vị về việc này.

Vui lòng lưu ý tác dụng ngừa bệnh không bắt đầu ngay sau khi chích ngừa và thường không hiện diện như nhau ở tất cả những người chích ngừa. Ngoài ra, những người đã chích ngừa vẫn có thể làm lây lan vi-rút (SARS-CoV-2) mà không bị bệnh, mặc dù nguy cơ giảm nhiều so với những người không chích ngừa. Do đó, vui lòng tiếp tục tuân thủ các nguyên tắc AHA + L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Những phản ứng nào có thể xảy ra sau khi chích ngừa bằng vắc-xin này?

Hàng triệu liều vắc-xin mRNA-COVID-19 hiện đã được sử dụng ở Đức. Các phản ứng phụ được báo cáo cho Paul Ehrlich Institute cho đến nay sau khi chích ngừa bằng các loại vắc-xin mRNA chủ yếu là các phản ứng cục bộ và toàn thân tạm thời, có thể xảy ra như là dấu hiệu cho thấy sự tương tác giữa cơ thể với loại vắc-xin đó. Các phản ứng này thường hay xảy ra nhất trong vòng 2 ngày sau khi chích ngừa và hiếm khi kéo dài hơn 3 ngày. Ở người cao niên, đa số các phản ứng được thấy là ít gặp hơn ở những người trẻ hơn. Các phản ứng sau khi chích ngừa đa số được ghi nhận ở mức độ nhẹ hoặc vừa phải và thường hay gặp sau lần chích ngừa thứ 2 hơn là sau lần thứ 1. Theo mức hiểu biết hiện tại, tần suất và dạng phản ứng phụ có thể xảy ra sau khi chích liều đậm là tương đương với tần suất và dạng phản ứng phụ sau khi chích ngừa lần thứ hai. Hiện không có đủ dữ liệu để nhận xét về khả năng dung nạp của các liều chích tăng cường thứ hai.

Comirnaty®:

Có thể ghi nhận các phản ứng thường xảy ra với vắc-xin (ở hơn 10% số người) bất kể độ tuổi:

Những người từ 16 tuổi trở lên: Các phản ứng thường được ghi nhận nhất đối với vắc-xin này trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 80%), mệt mỏi (hơn 60%), đau đầu (hơn 50%), đau cơ (hơn 40%), đau khớp (hơn 20%), cũng như sốt và sưng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%).

Trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi: Các phản ứng thường hay được ghi nhận nhất sau khi chích ngừa vắc-xin Comirnaty® chủ yếu là trong giai đoạn theo dõi 2 tháng trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là tình trạng đau nhức ở nơi chích vắc-xin (hơn 90%), đau đầu và mệt mỏi (hơn 70%), đau cơ và nhức mỏi cơ (hơn 40%), sốt và lạnh run (hơn 40%), đau khớp và sốt (hơn 20%).

Các phản ứng sau đây với vắc-xin được ghi nhận ở chưa đến 10% số người trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn, trong đó bao gồm tất cả những người tham gia nghiên cứu từ 12 tuổi trở lên: Triệu chứng buồn nôn và đỏ ửng quanh vùng chích vắc-xin xảy ra thường xuyên (từ 1% đến 10%). Sưng hạch bạch huyết, mất ngủ, đau nơi cánh tay chích ngừa, mệt mỏi, ngứa ở nơi chích vắc-xin, và các phản ứng quá mẫn (chẳng hạn như nổi mẩn và ngứa khắp người) đôi khi xảy ra (từ 0.1 đến 1%). Kể từ khi bắt đầu việc chích ngừa, tiêu chảy cũng đã được ghi nhận rất thường xuyên (ở 10% hoặc hơn) và triệu chứng đau đầu và ói mửa được ghi nhận thường xuyên (từ 1% đến 10%). Chán ăn, suy nhược, buồn ngủ, đổ mồ hôi trộm quá nhiều, và ra mồ hôi ban đêm được ghi nhận là thi thoảng có xảy ra (từ 0.1% đến 1%). Trong các trường hợp riêng lẻ, một chứng bệnh viêm da cấp tính, dị ứng da bất thường, và da bị giảm độ nhạy cảm đều xảy ra ở bên ngoài các cuộc nghiên cứu phê duyệt.

Trẻ em và thiếu niên từ 5 đến 11 tuổi: Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong cuộc nghiên cứu phê chuẩn của Comirnaty® 10 µg là đau ở nơi chích mũi kim tiêm (80%), mệt mỏi/kiệt sức

(50%), đau đầu (30%), sưng và đỏ tấy ở nơi chích mũi kim tiêm (20%), đau chi thể và lạnh run (10%).

Spikevax®:

Có thể ghi nhận các phản ứng thường xảy ra với vắc-xin (ở hơn 10% số người) bất kể độ tuổi: **Những người từ 18 tuổi trở lên:** Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất đối với vắc-xin này các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 90%), mệt mỏi (70%), đau đầu và đau cơ (hơn 60%), đau khớp và run rẩy (hơn 40%), buồn nôn hoặc ói mửa (hơn 20%), sưng các hạch bạch huyết trong nách, sốt, sưng và đỏ ửng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%). Nổi mẩn thông thường cũng như tình trạng nổi mẩn, đỏ ửng hoặc nổi mào đay ở nơi chích vắc-xin, cũng như tiêu chảy là các triệu chứng thường xuyên được ghi nhận (từ 1% đến 10%). Thi thoảng (từ 0.1% đến 1%) có tình trạng ngứa ở vùng chích vắc-xin. Trong các trường hợp hiếm gặp (từ 0.01% đến 0.1%), cảm giác bất thường trên da và độ nhạy cảm suy giảm, đặc biệt là ở da đã xảy ra.

Trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi: Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất sau khi chích vắc-xin là đau ở nơi chích (hơn 90%), đau đầu và mệt mỏi (hơn 70%), đau cơ (hơn 50%), lạnh run (hơn 40%), sưng tấy các hạch bạch huyết ở gần và đau khớp (hơn 30%), buồn nôn hoặc ói mửa, sưng đỏ ở nơi chích (hơn 20%) và sốt (hơn 10%). Các phản ứng sau đây với vắc-xin được ghi nhận ở chưa đến 10% số người (liên quan đến tất cả các nhóm tuổi từ 12 tuổi trở lên): Thường xuyên (từ 1% đến 10%), đỏ ửng, nổi mẩn, và nổi mào đay, cũng như tình trạng nổi mẩn toàn thân xảy ra ở nơi chích vắc-xin, đôi khi không xuất hiện ngay, và tiêu chảy cũng đã được ghi nhận. Thi thoảng (từ 0.1% đến 1%) có tình trạng ngứa ở vùng chích vắc-xin và chóng mặt. Tùy theo từng trường hợp, bệnh viêm da cấp tính xảy ra ở bên ngoài các cuộc nghiên cứu phê chuẩn Trong các trường hợp hiếm gặp (từ 0.01% đến 0.1%), cảm giác bất thường trên da và độ nhạy cảm suy giảm, đặc biệt là ở da đã xảy ra.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

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

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

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

Spikevax®:

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

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

Có thể gặp các biến chứng nào do vắc-xin?

Các biến chứng liên quan đến vắc-xin là do gặp các hệ quả vượt quá mức độ bình thường của phản ứng với vắc-xin, ảnh hưởng nghiêm trọng tới tình trạng sức khỏe của người chích ngừa.

Trong các cuộc thử nghiệm điều trị kéo dài trước khi phê chuẩn, các trường hợp liệt mặt cấp tính được thấy là hiếm gặp (từ 0.1% đến 0.01%) sau khi chích ngừa bằng vắc-xin mRNA. Trong tất cả các trường hợp, tình trạng liệt cơ mặt đã đỡ sau vài tuần. Các tình trạng liệt mặt như vậy có thể có nguyên nhân liên quan đến việc chích ngừa. Các phản ứng quá mẫn (nổi mào đay và sưng mạch đã được ghi nhận ở các trường hợp hiếm gặp (từ 0.1% đến 0.01%).

Kể từ khi bắt đầu sử dụng vắc-xin này, các phản ứng quá mẫn (phản ứng ngay tức thời) đã được ghi nhận trong các trường hợp rất hiếm gặp. Các trường hợp này xảy ra ngay sau khi dùng vắc-xin và cần phải điều trị. Tương tự, các trường hợp rất hiếm gặp mắc chứng viêm màng tim và viêm cơ tim đã được ghi nhận sau khi chích ngừa bằng các loại vắc-xin mRNA, ở nhóm dân số trẻ em và thiếu niên cũng như người lớn. Các trường hợp này xảy ra chủ yếu trong vòng 14 ngày sau khi chích ngừa, thường gặp hơn sau khi chích liều thứ 2. Nam giới ở độ tuổi bé trai, thiếu niên và thanh niên là nhóm dân số bị ảnh hưởng nhiều nhất. Đa số các trường hợp mắc chứng viêm cơ tim hoặc viêm màng tim chỉ ở mức độ nhẹ tới vừa phải, tuy nhiên có một số ít các bệnh nhân bị ảnh hưởng mắc bệnh nặng hơn. Có người đã tử vong. Dữ liệu cho thấy chứng viêm cơ tim và viêm màng tim được ghi nhận thường xuyên hơn sau khi chích ngừa bằng vắc-xin Spikevax® hơn là sau khi chích ngừa bằng vắc-xin Comirnaty®, đặc biệt là ở các em trai và nam thanh niên, nhưng cũng có thể ở các thiếu nữ dưới 30 tuổi. Do đó, STIKO khuyến cáo chỉ nên chích ngừa bằng vắc-xin Comirnaty® cho những người dưới 30 tuổi. Đối với trẻ em từ 5 đến 11 tuổi, không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng, trong đó bao gồm cả viêm cơ tim, được ghi nhận trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn tính đến nay. Tuy nhiên, do quy mô nghiên cứu sau khi phê chuẩn và giai đoạn quan sát tương đối ngắn sau khi chích ngừa ở các quốc gia hiện đã chích ngừa ở nhóm tuổi này, hiện vẫn chưa có đủ dữ liệu để xác định các phản ứng bất lợi hiếm gặp và rất hiếm gặp.

Hiện cũng không có đủ dữ liệu về nguy cơ mắc chứng viêm cơ tim sau khi chích liều đệm. Ngay cả khi dữ liệu về độ an toàn đối với lần chích ngừa tăng cường ở trẻ em và thiếu niên từ 12 đến

17 tuổi vẫn còn hạn chế, nguy cơ gặp các phản ứng phụ nghiêm trọng do chích ngừa ước tính là rất nhỏ.

Cũng như tất cả các loại vắc-xin khác, trong các trường hợp hiếm gặp không thể loại trừ phản ứng dị ứng tức thời, tới mức tối đa và bao gồm cả sốc hoặc các biến chứng khác chưa từng biết.

Nếu xuất hiện các triệu chứng sau khi chích ngừa, vượt quá mức độ phản ứng cục bộ và toàn thân thường nhanh chóng biến mất như đề cập ở trên, bác sĩ của quý vị thường có thể tư vấn cho quý vị. Trong trường hợp nghiêm trọng, có triệu chứng đau thắt ngực, thở dốc hoặc tim đập nhanh, vui lòng tìm nơi chữa trị ngay.

Quý vị cũng có thể tự báo cáo các phản ứng phụ: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Ngoài tờ thông tin này, y bác sĩ chích ngừa sẽ tạo cơ hội để quý vị thảo luận làm sáng tỏ thông tin.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

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

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

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

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

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

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

Paul Ehrlich Institute (PEI) đang tiến hành một cuộc khảo sát ý kiến về mức độ dung nạp các loại vắc-xin ngừa coronavirus chủng mới (SARS-CoV-2) qua ứng dụng trên điện thoại thông minh SafeVac 2.0. Quý vị có thể đăng ký trong vòng 48 giờ sau khi chích ngừa. Việc tham gia cuộc khảo sát ý kiến này là tự nguyện.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

Quý vị có thể tìm hiểu thêm thông tin về COVID-19 và vắc-xin ngừa COVID-19 tại

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

Ấn bản 1 Phiên bản 022 (tính đến ngày 22 tháng 3 năm 2022)

Tờ thông tin này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

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

Bệnh sử cho lần chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019) (Đợt chích ngừa chính và các lần chích liều tăng cường)

– bằng các vắc-xin mRNA –

(Comirnaty® 10 µg hoặc 30 µg của BioNTech/Pfizer và Spikevax® của Moderna)

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

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

1. Quý vị¹ hiện có bệnh cấp tính với triệu chứng sốt không? 0 Có 0 Không

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Quý vị¹ có chích ngừa trong 14 ngày vừa qua không? 0 Có 0 Không

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

3. Quý vị¹ hiện đã chích ngừa COVID-19 chưa? 0 Có 0 Không

Nếu có, khi nào và bằng loại vắc-xin nào? Ngày: Vắc-xin:
Ngày: Vắc-xin:
Ngày: Vắc-xin:

(Vui lòng mang theo thẻ chích ngừa của quý vị hoặc bằng chứng chích ngừa khác tới buổi hẹn.)

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

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

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

4. Trong trường hợp quý vị¹ đã chích một liều vắc-xin ngừa COVID-19: Sau đó quý vị có¹ gặp phản ứng dị ứng không? 0 Có 0 Không

Quý vị có gặp bất kỳ phản ứng bất thường nào khác sau khi chích ngừa không? 0 Có 0 Không

Nếu có, các phản ứng nào?

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

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

Wenn ja, welche?

5. Có bằng chứng xác thực là quý vị¹ đã từng nhiễm coronavirus (SARS-CoV-2) không? 0 Có 0 Không

Nếu có, khi nào?

(Sau khi nhiễm SARS-CoV-2, nên chích ngừa sớm nhất là 3 tháng sau khi có kết quả chẩn đoán. Vui lòng mang theo bằng chứng tới buổi hẹn chích ngừa.)

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

Wenn ja, wann?

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

6. Quý vị¹ có các chứng bệnh mãn tính hoặc quý vị¹ có hệ miễn dịch suy yếu (chẳng hạn như do hóa trị, liệu pháp gây suy yếu miễn dịch hoặc dùng các loại thuốc khác không)? 0 Có 0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Quý vị¹ có mắc một chứng bệnh đông máu hoặc quý vị¹ có dùng thuốc làm loãng máu không? 0 Có 0 Không

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Quý vị¹ có chứng dị ứng nào đã biết không? 0 Có 0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Quý vị¹ có từng gặp các triệu chứng dị ứng, sốt cao, những cơn choáng ngất hay các phản ứng bất thường khác sau lần chích ngừa vắc-xin trước đây không? 0 Có 0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

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. Quý vị¹ có đang mang thai không? 0 Có 0 Không

Nếu có quý vị đang mang thai ở tháng thứ mấy?

(Nên chích ngừa bằng vắc-xin Comirnaty® sau thai kỳ thứ hai)

¹ Người đại diện hợp pháp có thể trả lời câu hỏi này.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Giấy Xác Nhận Chấp Thuận chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019) (đợt chích ngừa chính và chích liều tăng cường)
– bằng vắc-xin mRNA –**

(Comirnaty® 10 µg hoặc 30 µg của BioNTech/Pfizer và Spikevax® của Moderna)

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

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

Tên của người sẽ được chích ngừa (họ và tên):

Ngày tháng năm sinh:

Địa chỉ:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Tôi đã đọc các nội dung trong tờ thông tin và đã có cơ hội thảo luận chi tiết với y/bác sĩ chích ngừa.

- Tôi không còn thắc mắc và không thừa nhận việc thảo luận giải thích về thông tin y khoa.
- Tôi đồng ý dùng loại vắc-xin ngừa COVID-19 được khuyến cáo có vắc-xin mRNA.
- Tôi từ chối dùng vắc-xin này.

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

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

Ghi chú:

Địa điểm, ngày

Chữ ký của người được chích ngừa

Chữ ký của y/bác sĩ

Nếu người được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận:

Lưu ý thêm cho người giám hộ: *Tôi cam đoan rằng tôi được phép đưa ra sự chấp thuận thay mặt cho bất kỳ người nào khác được giám hộ.*

Chữ ký của người được ủy quyền đưa ra sự chấp thuận (người bảo hộ, người chăm sóc hợp pháp hoặc người giám hộ)

Nếu người sẽ được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận, vui lòng cung cấp tên và địa chỉ liên hệ của người được ủy quyền đưa ra sự chấp thuận (người giám hộ, người chăm sóc hợp pháp hoặc người bảo hộ):

Họ và tên:

Số điện thoại:

E-mail:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Tờ tiểu sử sức khỏe và mẫu chấp thuận này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.

Tổ chức xuất bản: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Cùng phối hợp với Robert Koch Institute, Berlin
Ấn bản 001 Phiên bản 015 (tính đến ngày 15 tháng 2 năm 2022)

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

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