

SCHEDA INFORMATIVA

**Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)
(immunizzazione di base e vaccinazione di richiamo)
– con vaccini a mRNA –
(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)**

A partire dal 18 novembre 2021 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 18. November 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nome della persona da vaccinare (scrivere in stampatello):

Data di nascita:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Che cos'è il COVID-19?

Dalla fine del 2019 il SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), che è l'agente patogeno del COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019), sta circolando a livello globale.

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche descritta una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. I pazienti riferiscono meno spesso di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con polmonite, che possono portare alla morte. I bambini e gli adolescenti in particolare di solito hanno un decorso lieve della malattia; il decorso grave è raro in questa fascia di età e di solito si verifica in caso di presenza di condizioni pre-esistenti. Un decorso grave e complicazioni in caso di COVID-19 generalmente sono rari nelle donne incinte, anche se la gravidanza stessa rappresenta un fattore di rischio importante per un decorso grave del COVID-19. Le persone con immunodeficienza potrebbero avere un decorso più grave della malattia e un rischio più elevato di esito fatale.

Oltre a evitare un'infezione osservando le regole AHA + A + L (mantenere il distanziamento sociale, osservare l'igiene, indossare la mascherina nella vita quotidiana, scaricare l'app di tracciamento per il coronavirus, ventilazione frequente degli ambienti), il vaccino offre la migliore protezione possibile dalla malattia.

Was ist COVID-19?

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

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen,

Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patientinnen und Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

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

Quali vaccini sono coinvolti?

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19 che sono adatti alla protezione individuale contro il COVID-19 e per la risposta alla pandemia. I vaccini a mRNA COVID-19 qui discussi (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna di Moderna) sono vaccini basati su geni che si avvalgono dello stesso tipo di tecnologia.

L'mRNA (RNA messaggero o acido ribonucleico) è la mappa di ogni singola proteina del corpo e non deve essere confuso con le informazioni genetiche umane - il DNA. La mappa di un singolo elemento del virus (la cosiddetta proteina spike) è contenuta nei vaccini mRNA contro il COVID-19. I vaccini COVID-19 a mRNA non contengono virus replicabili del vaccino, il che significa che le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone.

L'mRNA contenuto nei vaccini non viene incorporato nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letto" dopo essere entrato nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi tali cellule producono la proteina spike stessa. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si generano anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

L'mRNA contenuto nel vaccino viene decomposto nel corpo dopo alcuni giorni. A quel punto la proteina del virus (proteina spike) non viene più prodotta.

Um welche Impfstoffe handelt es sich?

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

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

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

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

Come viene somministrato il vaccino?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Per l'immunizzazione di base, il vaccino deve essere somministrato due volte. Dovrebbero passare da 3 a 6 settimane (Comirnaty®) o da 4 a 6 settimane (Spikevax®) tra la prima e la seconda vaccinazione. Di norma, le vaccinazioni di richiamo devono essere somministrate con un intervallo di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino per l'immunizzazione di base (vedere "Vaccinazioni di richiamo" di seguito).

Per tutte le vaccinazione della stessa serie, dovrebbe essere usato il vaccino dello stesso produttore come per la prima vaccinazione. Tuttavia ci sono due eccezioni:

Un'eccezione riguarda le persone per le quali è stato usato il vaccino COVID-19 a vettore virale Vaxzevria® di AstraZeneca per la prima vaccinazione. Per queste persone il comitato permanente per la vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda attualmente di eseguire la seconda vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® per le persone di età inferiore ai 30 anni, Comirnaty® o Spikevax® per le persone a partire dai trenta anni di età) almeno 4 settimane dopo la prima vaccinazione con Vaxzevria®. I risultati degli studi suggeriscono anche che gli effetti collaterali di tale serie di vaccinazione eterologa sono paragonabili a quelli presentati qui di seguito.

Un'altra eccezione riguarda le persone di età inferiore a 30 anni e le donne incinte che hanno già ricevuto una vaccinazione con Spikevax®. Secondo STIKO, le vaccinazioni rimanenti in questi gruppi di popolazione devono essere somministrate con Comirnaty®, poiché ci sono indicazioni che il rischio di miocardite e pericardite nelle persone di età inferiore a 30 anni sia superiore dopo la vaccinazione con Spikevax® rispetto a Comirnaty®. Anche alle donne incinte deve essere eseguita la vaccinazione con Comirnaty® secondo la raccomandazione di STIKO (vedere "Chi deve ricevere il vaccino contro il COVID-19?" sotto).

Vaccinazione dopo un'infezione accertata:

In questa fase, le persone che sono state contagiate da SARS-CoV-2 devono ricevere solo una dose del vaccino, a meno che non siano immunocompromesse (le persone con immunodeficienza devono consultare un medico per una decisione personalizzata sulla possibile scelta di un'unica dose di vaccino). Se l'infezione è stata confermata da un test PCR, la vaccinazione di solito deve essere effettuata 6 mesi dopo la malattia, ma non prima di 4 settimane dalla malattia. Se l'infezione è stata confermata dal rilevamento di anticorpi specifici come parte di esami del sangue, la vaccinazione deve essere somministrata non prima di 4 settimane dopo la diagnosi. Anche nei casi in cui siano trascorsi più di 6 mesi dalla diagnosi, la somministrazione di una dose di vaccino è sufficiente. Secondo STIKO, attualmente non è possibile affermare se o quando in queste persone sia necessaria o meno una seconda vaccinazione in un secondo momento. Nelle persone in cui l'infezione da SARS-CoV-2 sia stata confermata in modo affidabile dopo la prima vaccinazione, STIKO raccomanda che la seconda vaccinazione sia effettuata di norma 6 mesi dopo la guarigione o in seguito alla diagnosi, ma non prima di 4 settimane dopo. Non esistono prove che la vaccinazione comporti un rischio se si è avuta un'infezione in passato.

Ottimizzazione della protezione del vaccino dopo la vaccinazione primaria con il vaccino Janssen® COVID-19:

Le persone che hanno ricevuto una dose di vaccino Janssen® COVID-19 devono ricevere una vaccinazione aggiuntiva al fine di ottimizzare la protezione offerta dal vaccino, secondo le raccomandazioni STIKO. Queste persone devono ricevere una dose di vaccino a mRNA (per le persone di età inferiore a 30 anni Comirnaty®, per le persone dai 30 anni in su Comirnaty® o Spikevax®) più di 4 settimane dopo la vaccinazione con il vaccino Janssen® COVID-19. Se si è

svilupata un'infezione accertata da COVID-19 dopo la vaccinazione Janssen COVID-19, non sono al momento raccomandate ulteriori vaccinazioni.

Vaccinazione anti COVID-19 contemporanea ad altre vaccinazioni:

Secondo la raccomandazione STIKO, le vaccinazioni per COVID-19 possono essere somministrate contemporaneamente ad altri vaccini morti (vaccini inattivati, che contengono i patogeni morti o solo componenti di patogeni e che non possono riprodursi né causare la malattia). Questo vale soprattutto per la vaccinazione contro l'influenza se vi è un'indicazione di vaccinazione sia contro l'influenza che contro il COVID-19. Se i vaccini contro il COVID-19 e i vaccini contro l'influenza (inclusi i vaccini ad alto dosaggio) vengono somministrati insieme, si noti che le reazioni alla vaccinazione possono verificarsi più di frequente rispetto a se somministrati separatamente. Se si usano vaccini diversi contemporaneamente, l'efficacia e la sicurezza sono generalmente equivalenti a quelli dei vaccini somministrati separatamente. Quando si somministrano vaccini diversi contemporaneamente, le iniezioni di solito sono somministrate su braccia diverse. Un intervallo di almeno 14 giorni deve essere mantenuto prima e dopo ogni vaccinazione COVID-19 con altri vaccini vivi.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Die Auffrischimpfungen soll in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erfolgen (s. unten „Auffrischimpfungen“).

Bei allen Impfungen der Impfserie sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Es gibt jedoch zwei Ausnahmen:

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Eine weitere Ausnahme besteht bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bereits eine Impfung mit Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in diesen Bevölkerungsgruppen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden (s. unten „Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden“).

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Wurde die Infektion durch einen PCR-Test bestätigt, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Wurde die Infektion im Rahmen einer Blutuntersuchung durch den Nachweis spezifischer Antikörper bestätigt, soll die Impfung bereits ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht die Verabreichung einer Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit SARS-CoV-2 sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Diesen Personen soll eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung. 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.

Vaccinazioni di richiamo

STIKO raccomanda una vaccinazione di richiamo per:

- Persone con immunodeficienza congenita o acquisita
- Persone di età superiore a 70 anni
- Persone che vivono in strutture di cura per anziani. A causa del maggiore potenziale di contagio, in questo caso anche i residenti di età inferiore a 70 anni devono essere inclusi.
- Persone che lavorano in strutture di cura per anziani o altre strutture di cura per persone con un rischio maggiore di sviluppo di COVID-19 grave e che hanno un contatto diretto con più persone che richiedono cura
- Personale delle strutture mediche a contatto diretto con i pazienti
- Persone a contatto stretto con soggetti affetti da immunodeficienza grave, se applicabile.

Di norma, la vaccinazione di richiamo deve essere somministrata con un vaccino a mRNA 6 mesi dopo l'immunizzazione di base per COVID-19. In singoli casi, potrebbe essere presa in considerazione la possibilità di abbreviare l'intervallo di vaccinazione a 5 mesi. Se possibile, usare il vaccino a mRNA utilizzato per l'immunizzazione di base. Se non è disponibile, si può usare un vaccino a mRNA diverso. Le persone di età inferiore a 30 anni e le donne incinte devono essere vaccinate con Comirnaty®, anche se l'immunizzazione di base è avvenuta con un altro vaccino, perché ci sono prove che, in soggetti di età inferiore a 30 anni, il rischio di miocardite e pericardite sia superiore dopo la vaccinazione con Spikevax rispetto a Comirnaty. Anche le donne incinte devono ricevere la vaccinazione con Comirnaty® secondo la raccomandazione di STIKO. La vaccinazione di richiamo con Comirnaty® è eseguita con lo stesso dosaggio dell'immunizzazione di base, con Spikevax® in un dosaggio inferiore. Nessuna vaccinazione di richiamo attualmente è raccomandata a soggetti che abbiano avuto un'infezione accertata di SARS-CoV-2 prima o dopo l'immunizzazione di base.

I soggetti con immunodeficienza grave devono ricevere la somministrazione della terza dose del vaccino 4 settimane dopo la seconda dose del vaccino come ottimizzazione dell'immunizzazione di base. La vaccinazione di richiamo con un intervallo di altri 6 mesi circa dall'immunizzazione di base deve essere decisa caso per caso.

Vaccinazione di richiamo per altri gruppi di soggetti:Oltre alle raccomandazioni STIKO correnti, le vaccinazioni di richiamo possono essere offerte come misura preventiva alle persone di età superiore a 60 anni, tenendo conto delle circostanze specifiche e dopo la valutazione da parte di un medico. Inoltre, entro i limiti della capacità disponibile e dopo la valutazione e la decisione del medico, in principio, le vaccinazioni di richiamo possono essere eseguite a tutti i soggetti che desiderano riceverle solitamente dopo un periodo di sei mesi dal completamento della prima serie di vaccinazione. Inoltre, anche le persone che hanno ricevuto una vaccinazione completa con un vaccino a vettore virale potrebbero ricevere un'ulteriore vaccinazione come misura preventiva: questo riguarda le persone che hanno ricevuto 2 dosi del vaccino di AstraZeneca Vaxzevria® o una dose singola di un vaccino a vettore virale dopo aver sofferto di un'infezione da SARS-CoV-2 accertata.

Auffrischimpfungen

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für:

- Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche
- Personen ab 70 Jahren
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden. Aufgrund des erhöhten Ausbruchspotentials sind hier auch Bewohnerinnen und Bewohner im Alter von unter 70 Jahren eingeschlossen.
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientinnen- und Patientenkontakt
- ggf. enge Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche.

Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff in der Regel 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall erwogen werden. Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden. Personen unter 30 Jahren und Schwangere sollen mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn die Grundimmunisierung mit einem anderen Impfstoff erfolgte, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax höher ist als mit Comirnaty. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden. Die Auffrischimpfung mit Comirnaty® erfolgt in der gleichen Dosierung wie bei der Grundimmunisierung, mit Spikevax® in geringerer Dosierung. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Personen mit schwerer Immunschwäche kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der Grundimmunisierung verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur Grundimmunisierung muss im Einzelfall entschieden werden.

Auffrischimpfung bei weiteren Personenkreisen: Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Ergänzend können im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten und nach ärztlicher Beurteilung und Entscheidung Auffrischimpfungen grundsätzlich allen Personen angeboten werden, die diese nach Ablauf von in der Regel sechs Monaten nach Abschluss der ersten Impfserie wünschen. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben.

Quanto è efficace il vaccino?

I vaccini COVID-19 a mRNA disponibili sono paragonabili in termini di efficacia e di potenziali reazioni e complicazioni.

Secondo l'attuale livello di conoscenza, una vaccinazione completa con i vaccini COVID-19 a mRNA è molto efficace. Negli studi di autorizzazione, la probabilità che le persone si ammaliano di COVID-19 dopo una vaccinazione completa con (Comirnaty®) (età superiore a 16 anni) o (Spikevax®) (età superiore a 18 anni) si riduce di circa il 95% rispetto a chi non è vaccinato. Gli studi correnti sulla

protezione contro la variante Delta, che attualmente è predominante in Germania, mostrano un'efficacia di circa il 90% nella prevenzione di una malattia grave causata dalla variante Delta; la protezione contro lo sviluppo di una forma lieve della malattia è inferiore per entrambi i vaccini. . Questo significa che se una persona completamente vaccinata con un vaccino COVID-19 entra in contatto con l'agente patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammali gravemente. La durata di questa protezione vaccinale non è attualmente nota.

Vaccinazione di bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni:

Negli studi clinici la vaccinazione completa con Comirnaty® dai 12 ai 15 anni di età ha dimostrato un'efficacia fino al 100% rispetto alla malattia da COVID-19. Per entrambi i vaccini a mRNA si può ipotizzare che l'efficacia sia simile in relazione a una malattia grave da COVID-19.

Anche se si è vaccinati, è necessario continuare a osservare le regole AHA + A + L e quindi proteggere sé stessi e l'ambiente circostante. La motivazione è data dal fatto che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e inoltre non è presente allo stesso modo in tutte le persone che sono state vaccinate. Inoltre le persone vaccinate possono diffondere il virus (SARS-CoV-2 anche se il rischio è decisamente ridotto rispetto alle persone non vaccinate.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

Chi deve ricevere il vaccino contro il COVID-19?

Comirnaty® e Spikevax® sono approvati per persone dai 12 anni in su.

STIKO raccomanda la vaccinazione contro il COVID-19 per le persone dai 12 anni in su. Tuttavia, STIKO raccomanda che i soggetti di età inferiore a 30 anni ricevano il vaccino Comirnaty®. Questo riguarda sia l'immunizzazione di base che le possibili vaccinazioni di richiamo. Il motivo riguarda il fatto che esistono prove di un rischio maggiore di miocardite e pericardite in soggetti di età inferiore a 30 anni dopo la vaccinazione con Spikevax rispetto alla vaccinazione con Comirnaty®. I soggetti di almeno 30 anni di età possono essere vaccinati sia con Comirnaty® che con Spikevax® secondo le raccomandazioni di STIKO.

Anche le donne incinte devono essere vaccinate con Comirnaty® e non con Spikevax®. Anche se non sono disponibili dati comparativi per Comirnaty® e Spikevax® per le donne incinte, esse devono ricevere Comirnaty® a prescindere dall'età in cui hanno ricevuto la vaccinazione COVID-19.

Bambini e adolescenti dai 12 ai 17 anni di età: STIKO raccomanda generalmente la vaccinazione con i vaccini a mRNA Comirnaty® per i bambini e gli adolescenti a partire dai 12 anni.

Donne incinte e in allattamento e donne non vaccinate in età fertile:

STIKO raccomanda la vaccinazione anti-COVID-19 con vaccini Comirnaty® alle donne incinte poiché la gravidanza in sé rappresenta un fattore di rischio di decorso grave di COVID-19 e le infezioni da SARS-CoV-2 nelle donne incinte aumentano il rischio di complicazioni in gravidanza. STIKO raccomanda di somministrare alle donne incinte Comirnaty® a prescindere dall'età. Inoltre Comirnaty® protegge molto bene dalla malattia da COVID-19 in gravidanza e, secondo gli studi correnti, non ci sono effetti collaterali gravi frequenti dopo la vaccinazione in gravidanza. Le donne incinte non vaccinate devono ricevere il vaccino a partire dal secondo trimestre (secondo trimestre di gravidanza). Se la gravidanza è stata confermata dopo aver ricevuto già la prima vaccinazione, la seconda vaccinazione deve essere eseguita solo a partire dal secondo trimestre (secondo terzo della gravidanza). A questo punto non è chiaro se la vaccinazione di una donna incinta possa offrire anche una protezione per il bambino. STIKO raccomanda esplicitamente la vaccinazione contro il COVID-19 alle donne in età fertile, soprattutto a quelle che desiderano avere figli, al fine di essere protette nel primo trimestre (primo trimestre di gravidanza) in caso di una gravidanza futura. Le donne in età fertile di età inferiore a 30 anni devono essere vaccinate con Comirnaty®, così come tutti i soggetti di età inferiore a 30 anni, perché esistono prove per questo gruppo di età che indicano che il rischio di miocardite e pericardite è superiore dopo la vaccinazione con Spikevax® rispetto a quella con Comirnaty®. Anche i contatti stretti delle donne in gravidanza devono essere vaccinati contro il COVID-19 a partire dai 12 anni. STIKO raccomanda anche la vaccinazione con vaccini a mRNA per le donne non vaccinate in allattamento e con il vaccino Comirnaty® per le donne in allattamento di età inferiore a 30 anni. Non ci sono prove che la vaccinazione contro il COVID-19 durante l'allattamento rappresenti un rischio per la madre o per il figlio.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

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

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Allerdings empfiehlt die STIKO bei Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit dem Impfstoff Comirnaty® durchzuführen. Dies betrifft sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen. 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 ebenfalls mit Comirnaty® und nicht mit Spikevax® geimpft werden. Auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen, soll ihnen unabhängig von ihrem Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty® angeboten werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit Comirnaty® auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche einen Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Die STIKO empfiehlt, dass Schwangeren unabhängig von ihrem Alter Comirnaty® angeboten werden soll. Darüber hinaus schützt Comirnaty® auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2.

Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Frauen im gebärfähigen Alter unter 30 Jahren sollen, wie alle Personen unter 30 Jahren, mit Comirnaty® geimpft werden, da es in dieser Altersgruppe Hinweise gibt, dass das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als nach Comirnaty®. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, 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.

Chi non dovrebbe essere vaccinato?

I bambini fino agli 11 anni di età inclusi, per i quali non è attualmente approvato alcun vaccino, non dovrebbero essere vaccinati.

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5°C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia, un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5°C) non rappresentano un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato – se si hanno allergie, si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino prima di essere vaccinati. Qualsiasi persona che ha avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo la prima vaccinazione non dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione, se si ha la tendenza ad avere allergie immediate o si sono avute altre reazioni, bisogna informare il medico che somministra il vaccino. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Se si soffre di un disturbo della coagulazione o se si assumono farmaci anticoagulanti, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Si può essere vaccinati con semplici precauzioni. Se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non ricevere la vaccinazione.

Si consiglia di evitare uno stress fisico eccessivo e competizioni sportive nei primi giorni dopo aver ricevuto la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione (si veda "Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?"), si possono assumere farmaci analgesici/antipiretici. A questo proposito è possibile consultare il proprio medico di famiglia.

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 Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

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

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

Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?

Diversi milioni di dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA sono stati già somministrati in Germania. Le reazioni avverse segnalate finora al Paul Ehrlich Institute dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA erano per lo più reazioni transitorie locali e generali che potrebbero verificarsi come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni compaiono più spesso entro 2 giorni dalla vaccinazione e raramente persistono per più di 3 giorni.

Nelle persone anziane la maggior parte delle reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni alla vaccinazione sono per lo più dichiarate lievi o moderate e si verificano con una frequenza lievemente maggiore dopo la 2^a vaccinazione, rispetto alla prima vaccinazione. Secondo lo stato corrente degli studi, la frequenza e il tipo di possibili effetti collaterali dopo la vaccinazione di richiamo sono confrontabili a quelli della 2^a vaccinazione.

Comirnaty®:

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) possono essere riportate a prescindere dall'età:

Persone dai 16 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più dell'80%), affaticamento (più del 60%), mal di testa (più del 50%), dolore muscolare e brividi (più del 30%), dolore alle articolazioni (più del 20%), febbre e gonfiore del sito di iniezione (più del 10%).

Bambini e adolescenti dai 12 ai 15 anni di età: le reazioni al vaccino riportate con maggiore frequenza negli studi di approvazione dopo la somministrazione di Comirnaty® durante il periodo di osservazione di 2 mesi: dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento e mal di testa (più del 70%), dolori muscolari e brividi (più del 40%), dolore articolare e febbre (più del 20%).

Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% delle persone negli studi di approvazione che includono tutti i partecipanti allo studio dai 12 anni in su: nausea e rossore intorno al sito di iniezione si sono verificati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Gonfiore dei linfonodi, insonnia, dolore al braccio del vaccino, debolezza e prurito intorno al sito di iniezione oltre a reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzioni cutanee generalizzate o prurito) si sono verificati occasionalmente (tra 0,1 e 1%). Dal momento dell'introduzione della vaccinazione, è stata riportata anche diarrea con grande frequenza (dal 10% in su) e il vomito è stato segnalato di frequente (tra 1% e 10%).

Spikevax®:

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) potrebbero essere segnalate a prescindere dall'età:

Persone dai 18 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento (70%), mal di testa e dolori muscolari (più del 60%), dolori articolari e brividi (più del 40%), nausea o vomito (più del 20%), gonfiore o sensibilità ai linfonodi delle ascelle, febbre, gonfiore e rossore al sito di iniezione (rispettivamente più del 10%). Eruzione cutanea comune così come rossore od orticaria nel sito di

iniezione sono stati riportati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si è sviluppato prurito nel sito di iniezione.

Bambini e adolescenti dai 12 ai 17 anni di età: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), cefalea e affaticamento (più del 70%), dolore muscolare (più del 50%), brividi (più del 40%), gonfiore o tensione dei linfonodi ascellari e dolore articolare (più del 30%), nausea o vomito, gonfiore e rossore al sito di iniezione (più del 20%) e febbre (più del 10%).

Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% di persone (in relazione a tutti i gruppi di età a partire dai 12 anni): frequentemente (tra 1% e 10%), rossore, eruzione cutanea e orticaria al sito di vaccinazione, anche in ritardo, nonché eruzioni cutanee generali. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono sviluppati prurito nel sito di iniezione e vertigini. In singoli casi, malattie della pelle infiammatorie acute (eritema multiforme) si sono verificate al di fuori degli studi di approvazione.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, 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.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

Durante gli ampi studi clinici precedenti all'approvazione, sono stati osservati raramente casi di paralisi facciale acuta (tra 0,1% e 0,01%) dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA (Comirnaty®: 4 casi dopo la somministrazione del vaccino; Spikevax®: 3 casi dopo la somministrazione del vaccino e 1 caso nel gruppo di controllo). In tutti i casi la paralisi facciale è regredita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione. Reazioni di ipersensibilità sono state osservate in casi rari (tra 0,1% e 0,01%): orticaria e 2 casi di gonfiore al viso dopo la somministrazione di Comirnaty® e 2 casi di gonfiore al viso dopo la somministrazione di Spikevax®.

Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Ugualmente, dall'introduzione della vaccinazione, casi rari di miocardite e pericardite sono stati osservati dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA per bambini e ragazzi nonché per adulti. Tali casi si sono verificati soprattutto entro 14 giorni dopo la vaccinazione e più frequentemente dopo la 2ª vaccinazione. Gli uomini giovani e adolescenti sono stati particolarmente interessati. La maggior parte delle miocarditi o delle pericarditi ha un decorso da lieve a moderato, ma una piccola parte dei pazienti interessati ha avuto un decorso più grave. Alcuni soggetti sono deceduti. I nuovi dati indicano che le miocarditi e le pericarditi sono state segnalate con maggiore frequenza dopo la vaccinazione con Spikevax® rispetto alla vaccinazione con Comirnaty®, in particolare in ragazzi e giovani adulti, e possibilmente anche nelle giovani donne di età inferiore a 30 anni. Di conseguenza, STIKO raccomanda la vaccinazione solo con Comirnaty® per le persone di età inferiore a 30 anni.

Attualmente esistono dati insufficienti riguardanti il rischio di miocarditi dopo la vaccinazione di richiamo.

Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se, dopo una vaccinazione, si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali di passaggio, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di conseguenze gravi, dolore al torace, difficoltà di respirazione o palpitazioni consultare immediatamente un medico.

È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali autonomamente: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Oltre a questa scheda informativa, il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una chiarificazione.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe 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. Neue Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern möglicherweise auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Folglich empfiehlt die STIKO für Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit Comirnaty® durchzuführen.

Zum Risiko einer Herzmuskelentzündung nach Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

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

Note:

Sede, data

Firma della persona che deve ricevere il vaccino

Firma del medico

o se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Firma del rappresentante legale (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. Il sondaggio è volontario.

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

È possibile reperire ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

Edizione 1 Versione 015 (dal 18 novembre 2021)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetta da copyright. Può essere riprodotta e trasmessa solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Ausgabe 1 Version 015 (Stand 18. November 2021)

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

Anamnesi per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) (immunizzazione di base e vaccinazione di richiamo) - con vaccini a mRNA e –

(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre? 0 Si 0 No

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

2. Ha¹ ricevuto il vaccino negli ultimi 14 giorni? 0 Si 0 No

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

3. Ha¹ già ricevuto la somministrazione di un vaccino COVID-19? 0 Si 0 No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:
Data: Vaccino:
Data: Vaccino:

(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).

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. Nel caso in cui Lei¹ abbia già ricevuto una dose di vaccino COVID-19: Ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito? 0 Si 0 No

Ha mai avuto altre reazioni insolite dopo la vaccinazione? 0 Si 0 No

Se sì, quali?

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. È stato constatato con certezza che Lei¹ è stato infettato dal coronavirus (SARS-CoV-2) in passato? 0 Si 0 No

Se sì, quando?

(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata da 4 settimane a 6 mesi dalla diagnosi. La preghiamo di portare una prova della vaccinazione all'appuntamento per il vaccino).

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 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Soffre di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti? 0 Sì 0 No

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

8. Ha¹ delle allergie note? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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

Wenn ja, welche?

9. Ha mai¹ avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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. È incinta¹? 0 Sì 0 No

Se sì, a quale mese di gravidanza?

(La vaccinazione con il vaccino Comirnaty® è raccomandata dopo il secondo trimestre di gravidanza)

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

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

Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019) (immunizzazione di base e vaccinazione di richiamo)

–con vaccini a mRNA –

(Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande e rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino a mRNA.
- Rifiuto il vaccino.

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.

Note:

Luogo, data:

Firma della persona che deve ricevere il vaccino

Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Nota aggiuntiva per i custodi: *Dichiaro di aver ricevuto l'autorizzazione a fornire il consenso da altre persone autorizzate alla custodia.*

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Se la persona da vaccinare non è in grado di dare il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà dato dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

N. di telefono:

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:

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino
Edizione 001 Versione 012 (dal 18 novembre 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 012 (Stand 18. November 2021)