

FIȘĂ INFORMATIVĂ

Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

(Imunizarea de bază și vaccinarea de rapel)

– cu vaccinuri mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la Moderna)

Actualizată la: 18 noiembrie 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

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)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (a se completa cu majuscule):

Data nașterii:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Ce este COVID-19?

De la sfârșitul anului 2019 și începutul anului 2020, în întreaga lume circulă SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), care este agentul patogen pentru boala COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, este descrisă o senzație generală de boală cu dureri de cap și dureri de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, pacienții raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul. În special, copiii și adolescenții prezintă, de obicei, evoluții ușoare ale bolii; evoluțiile severe sunt rare la această grupă de vârstă și apar de obicei în caz de afecțiuni preexistente. La femeile gravide, evoluția și complicațiile severe ale bolii COVID-19 sunt în general rare, însă sarcina în sine constituie un factor de risc relevant pentru o evoluție severă a bolii COVID-19. Persoanele cu imunodeficiență pot avea o evoluție mai severă a bolii și un risc mai mare de mortalitate.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, purtarea măștii de protecție zi de zi, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

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.

Despre ce vaccinuri este vorba?

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt potrivite pentru protecție individuală împotriva COVID-19 și pentru combaterea pandemiei. Vaccinurile COVID-19 mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la Moderna), despre care discutăm aici, sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, bazate pe aceeași tehnologie de tip nou.

mRNA (ARN mesager sau acid ribonucleic mesager) constituie „instrucțiunea de asamblare“ pentru fiecare proteină a corpului și nu trebuie confundat cu purtătorul informațiilor genetice umane - ADN. Vaccinurile mRNA împotriva COVID-19 conțin „instrucțiunea de asamblare“ pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike). Vaccinurile COVID-19 mRNA nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere, ceea ce înseamnă că persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane.

După vaccinare, ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci, după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive), este „citit“, după care celulele respective produc singure proteina Spike. Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; în consecință se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin se descompune în corp după câteva zile. Astfel nu se mai produce nici proteina virală (proteina Spike).

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.

Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Pentru imunizarea de bază vaccinul trebuie administrat de două ori. Între prima și a doua vaccinare trebuie păstrat un interval de 3 până la 6 săptămâni (Comirnaty®) respectiv 4 până la 6 săptămâni (Spikevax®). De regulă, vaccinările de rapel trebuie să aibă loc la un interval de 6 luni după ultima doză de vaccin a schemei imunizării de bază (a se vedea mai jos "Vaccinările de rapel").

Întreaga schemă de vaccin trebuie efectuată cu vaccinul de la același producător ca și prima vaccinare. Există totuși două excepții:

Excepție constituie persoanele, în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit vaccinul vector COVID-19 Vaxzevria® de la AstraZeneca. Pentru aceste persoane, în prezent Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă ca a doua vaccinare să se efectueze la un interval de minim 4 săptămâni după prima vaccinare cu Vaxzevria®, cu un vaccin mRNA (pentru persoanele sub 30 de ani Comirnaty®, pentru persoanele cu vârsta de peste 30 de ani Comirnaty® sau Spikevax®) la cel puțin 4 săptămâni după prima vaccinare cu Vaxzevria®. Rezultatele studiilor arată că reacțiile adverse ale acestei scheme de vaccinare heterologice sunt comparabile cu cele prezentate mai jos.

O altă excepție este în cazul persoanelor sub 30 de ani și a femeilor însărcinate care au primit deja o vaccinare cu Spikevax®. Potrivit STIKO, în aceste grupuri de populație vaccinarea trebuie continuată cu Comirnaty®, deoarece există indicii că în cazul celor cu vârsta sub 30 de ani, riscul de a dezvolta inflamații ale mușchiului cardiac și ale pericardului după vaccinarea cu Spikevax® este mai ridicat decât după Comirnaty®. Conform recomandării STIKO, și femeilor însărcinate trebuie să li se ofere o vaccinare cu Comirnaty® (a se vedea mai jos "Cine ar trebui vaccinat împotriva COVID-19").

Vaccinarea după o infecție dovedită

Persoanele care au fost infectate cu SARS-CoV-2 trebuie să primească în prezent doar o singură doză de vaccin, cu condiția să nu prezinte o imunodeficiență (în cazul persoanelor cu imunodeficiență, trebuie să se decidă împreună cu medicul pentru fiecare caz în parte, dacă o singură doză de vaccin este suficientă). Dacă infecția a fost confirmată printr-un test PCR, vaccinarea trebuie să aibă loc, de obicei, la 6 luni după îmbolnăvire, însă cel mai devreme la 4 săptămâni după îmbolnăvire. Dacă infecția a fost confirmată prin detectarea anticorpilor specifici dintr-o analiză de sânge, atunci vaccinarea poate fi efectuată începând de la 4 săptămâni după diagnosticare. Chiar și în cazurile în care au trecut mai mult de 6 luni de la diagnosticare, este suficientă administrarea unei singure doze de vaccin. Potrivit STIKO, în momentul de față încă nu se poate spune, dacă în cazul acestor persoane mai târziu va fi nevoie și de o a doua doză de vaccin. În cazul persoanelor la care, după prima doză de vaccin, a fost dovedită o infecție cu SARS-CoV-2, conform recomandării STIKO, a doua doză de vaccin trebuie administrată de obicei la 6 luni după însănătoșire sau diagnosticare, și cel mai devreme la 4 săptămâni după acesta. Nu există dovezi că vaccinarea ar constitui un pericol în cazul în care ați fost infectat în trecut.

Optimizarea protecției obținute în urma vaccinării după o imunizare de bază cu vaccinul COVID-19 Janssen®:

Conform recomandării STIKO, persoanele care au primit o doză de vaccin COVID-19 Janssen® ar trebui să primească încă o doză de vaccin pentru a-și optimiza protecția obținută. Acestor persoane trebuie să li se ofere o doză de vaccin mRNA (pentru persoanele sub 30 de ani Comirnaty®, pentru

persoanele cu vârsta de peste 30 de ani Comirnaty® sau Spikevax®) începând din a 4-a săptămână după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen®. Dacă o infectare dovedită cu SARS-CoV-2 a avut loc după vaccinarea cu vaccinul împotriva COVID-19 Janssen®, în prezent nu se recomandă o nouă vaccinare cu un vaccin mRNA.

Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări:

Conform recomandării STIKO, vaccinarea împotriva COVID-19 și administrarea altor vaccinuri inactivate (vaccinuri inactivate care conțin agenți patogeni uciși sau chiar numai particule de virus care nu se înmulțesc și nu pot declanșa boli) pot avea loc simultan. Acest lucru este valabil în special în cazul vaccinării antigripale, cu condiția să existe o indicație pentru vaccinare atât împotriva gripei cât și împotriva COVID-19. În cazul administrării concomitente a vaccinurilor împotriva COVID-19 și a vaccinurilor gripale (inclusiv a vaccinurilor în doză mare), trebuie avut în vedere faptul că reacțiile la vaccin pot apărea mai frecvent decât în cazul administrării separate. Eficacitatea și siguranța în cazul utilizării simultane a diferitelor vaccinuri corespunde în general cu a celor administrate individual. În cazul administrării concomitente a diferitelor vaccinuri, injecțiile trebuie făcute de obicei în membre diferite. Față de alte vaccinări cu vaccinuri vii, trebuie respectat un interval de cel puțin 14 zile înainte și după fiecare vaccinare împotriva COVID-19.

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.

Vaccinări de rapel

STIKO recomandă o vaccinare de rapel pentru:

- Persoanele cu imunodeficiență congenitală sau dobândită
- Persoanele cu vârsta peste 70 de ani
- Persoanele îngrijite în centrele de îngrijire pentru vârstnici. Din cauza potențialului mare de focar de infectare, în acest caz se includ și pacienții sub 70 de ani
- Persoanele care lucrează în centre de îngrijire pentru vârstnici sau în alte unități de îngrijire pentru persoanele care prezintă un risc crescut de a dezvolta o evoluție gravă de COVID-19 și care au contact direct cu mai multe persoane care necesită îngrijire
- Persoanele din instituțiile medicale care intră în contact direct cu pacienții
- După caz, persoanele care locuiesc în același gospodărie și au contact direct cu persoane care suferă de o imunodeficiență severă.

Vaccinarea de rapel cu un vaccin mRNA trebuie să aibă loc, de obicei, la 6 luni după finalizarea imunizării de bază împotriva COVID-19. În cazuri individuale poate fi luată în considerare o scurtare a intervalului de vaccinare la 5 luni. În măsura posibilităților, trebuie utilizat vaccinul mRNA utilizat pentru imunizarea primară. Dacă vaccinul respectiv nu este disponibil, se poate folosi și celălalt vaccin mRNA. Persoanele sub 30 de ani și femeile însărcinate trebuie să fie vaccinate cu Comirnaty®, chiar dacă imunizarea de bază a fost făcută cu un alt vaccin, deoarece există indicii ca la persoanele sub 30 de ani riscul inflamației mușchiului cardiac și pericarditei este mai sporit după vaccinarea cu Spikevax decât cu Comirnaty. Potrivit recomandării STIKO, și femeilor însărcinate trebuie să li se ofere o vaccinare cu Comirnaty®. Vaccinarea de rapel cu Comirnaty® se efectuează în aceeași doză ca și în cazul imunizării de bază, cu Spikevax® într-o doză mai mică. Persoanelor care, înainte sau după imunizarea primară, au suferit o infecție dovedită cu SARS-CoV-2, în prezent nu se recomandă vaccinarea de rapel.

Persoanelor cu imunodeficiență severă li se poate administra a 3-a doză de vaccin deja după 4 săptămâni de la a doua doză de vaccin, ca o optimizare a protecției obținute în urma imunizării de bază. Vaccinarea de rapel la un interval de aproximativ 6 luni de la imunizarea de bază trebuie analizată pentru fiecare caz în parte.

Vaccinarea de rapel pentru alte categorii de persoane: În plus față de recomandările actuale ale STIKO, persoanele cu vârsta de peste 60 de ani pot beneficia de o vaccinare de rapel în mod preventiv, după o analiză individuală, un consult medical și o decizie. Complementar, în cadrul capacităților existente, după o evaluare și o decizie medicală, vaccinările de rapel pot fi, în principiu,

oferite tuturor persoanelor care doresc vaccinarea, de obicei, la șase luni după finalizarea primei serii de vaccinare. De asemenea, persoanelor care au primit schema completă de vaccinare cu un vaccin vector li se oferă o altă vaccinare cu caracter preventiv: Acest lucru se aplică persoanelor care au primit 2 doze de vaccin Vaxzevria® de la AstraZeneca sau care au primit o singură doză de vaccin vector după o infecție dovedită cu SARS-CoV-2.

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.

Cât de eficientă este vaccinarea?

Vaccinurile disponibile COVID-19 mRNA sunt asemănătoare din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor reacții și complicații în urma vaccinării.

Conform cunoștințelor actuale, schemele complete de vaccinare COVID-19 mRNA oferă o eficacitate ridicată. În cadrul studiilor de autorizare s-a demonstrat că, la persoanele începând cu vârsta de 16 ani (Comirnaty®) respectiv la persoanele începând cu vârsta de 18 ani (Spikevax®), care au fost complet vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 95 % mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Studiile actuale care au investigat protecția împotriva variantei Delta, predominantă în Germania, arată o eficacitate de aproximativ 90 % în protecția împotriva unei îmbolnăviri grave provocată de varianta Delta; protecția împotriva unei îmbolnăviri ușoare este mai redusă în cazul ambelor vaccinuri. Aceasta înseamnă: în cazul în care o

persoană complet vaccinată cu acest vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească grav. În prezent nu se cunoaște încă durata imunizării.

Vaccinarea copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani:

O vaccinare completă cu Comirnaty® în cazul adolescenților de 12 până la 15 ani, respectiv cu Spikevax® pentru cei între 12 și 17 ani a arătat, în cadrul studiilor clinice, o eficacitate de până la 100 % împotriva bolii COVID-19. În cazul ambelor vaccinuri mRNA se poate presupune că eficacitatea este la fel de ridicată în ceea ce privește o îmbolnăvire severă cu COVID-19.

Chiar dacă dumneavoastră, respectiv copilul dumneavoastră sunteți vaccinat, este necesar să respectați regulile AHA + A + L în continuare, protejându-vă astfel pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră. Motivul este că imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură la toate persoanele vaccinate. De asemenea, persoanele vaccinate pot răspândi virusul (SARS-CoV-2), chiar dacă riscul este semnificativ redus în comparație cu persoanele nevaccinate.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem 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.

Cine ar trebui vaccinat împotriva COVID-19?

Comirnaty® și Spikevax® sunt aprobate pentru persoane începând cu vârsta de 12 ani.

STIKO recomandă vaccinarea împotriva COVID-19 pentru persoanele cu vârsta de la 12 ani. Cu toate acestea, STIKO recomandă ca persoanele cu vârsta sub 30 de ani să fie vaccinate exclusiv cu vaccinul Comirnaty®. Acest lucru este valabil atât pentru imunizarea de bază, cât și pentru posibilele vaccinări de rapel. Motivul este că, la persoanele cu vârsta sub 30 de ani există indicii ale unui risc mai mare pentru inflamarea mușchiului cardiac și pericarditei (miocardită și pericardită) după vaccinarea cu Spikevax față de vaccinarea cu Comirnaty®. Potrivit recomandărilor STIKO, persoanele cu vârsta de 30 de ani și peste pot fi vaccinate atât cu Comirnaty® cât și cu Spikevax®.

Femeile gravide trebuie, de asemenea, să fie vaccinate cu Comirnaty® și nu cu Spikevax®. Chiar dacă în cazul femeilor însărcinate nu există date comparative pentru Comirnaty® și Spikevax®, acestora trebuie să li se ofere, indiferent de vârsta lor, vaccinul Comirnaty® împotriva COVID-19.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani: Pentru copii și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, STIKO recomandă vaccinul mRNA Comirnaty®.

Femeile gravide, care alăptează și femeile nevaccinate de vârstă fertilă:

STIKO recomandă vaccinarea COVID-19 cu Comirnaty® și pentru femeile gravide, deoarece sarcina în sine constituie un factor de risc pentru o evoluție severă a bolii COVID-19, iar infecțiile cu SARS-CoV-2 a gravidelor cresc riscul complicațiilor în timpul sarcinii. STIKO recomandă ca femeilor însărcinate, indiferent de vârsta lor, să li se ofere Comirnaty®. De asemenea, Comirnaty® protejează foarte bine și împotriva bolii COVID-19 în timpul sarcinii și, conform studiilor actuale, efectele secundare grave nu apar mai frecvent după vaccinările în timpul sarcinii. Femeile gravide nevaccinate ar trebui să primească vaccinul din trimestrul 2 de sarcină. Dacă sarcina a fost deja identificată după prima vaccinare, a doua vaccinare trebuie efectuată numai începând cu trimestrul 2 de sarcină. În prezent, nu este clarificat dacă vaccinarea femeilor gravide poate oferi protecție și nou-născutului. STIKO recomandă în mod expres femeilor aflate la vârsta fertilă vaccinarea împotriva COVID-19, în special celor care doresc să aibă copii, pentru ca, în cazul unei viitoare sarcini, să fie protejate încă din primul trimestru al sarcinii. Asemenea tuturor persoanelor cu vârsta sub 30 de ani, femeile sub 30 de ani, aflate la vârsta fertilă, trebuie să fie vaccinate cu Comirnaty®, deoarece există indicii că în această grupă de vârstă riscul de a dezvolta inflamații ale mușchiului cardiac și ale pericardului după vaccinarea cu Spikevax® este mai mare decât după vaccinarea cu Comirnaty®. De asemenea, și contactele apropiate ale gravidelor ar trebui să se vaccineze împotriva COVID-19, începând cu vârsta de 12 ani.

STIKO recomandă, de asemenea, vaccinarea cu vaccinuri mRNA a femeilor nevaccinate care alăptează, în cazul persoanelor sub 30 de ani care alăptează cu vaccinul Comirnaty®. Nu există indicii că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul alăptării ar prezenta un risc pentru mamă sau copil.

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.

Cine nu trebuie vaccinat?

Nu trebuie vaccinați copiii cu vârsta de până la 11 ani inclusiv, pentru care în prezent nu există încă vaccin autorizat.

Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului: Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinator dacă aveți alergii. Persoanele care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

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.

Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, dacă sunteți predispus la alergii imediate sau ați avut alte reacții, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul vaccinator. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție. De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

Este recomandat ca în primele zile după vaccinare să se evite efortul fizic deosebit și sportul de performanță. În caz de dureri sau febră după vaccinare (vezi „Ce reacții pot apărea după vaccinare?“), puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

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.

Ce reacții pot apărea după vaccinare?

În Germania până acum au fost administrate câteva milioane de doze de vaccinuri mRNA COVID-19. Reacțiile adverse raportate institutului Paul Ehrlich până în prezent după vaccinare cu vaccinurile mRNA au fost în general reacții locale și generale temporare, care pot apărea ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori au persistat mai mult de 3 zile. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și apar ceva mai frecvent după cea de-a doua vaccinare. Conform cunoștințelor actuale, frecvența și tipul posibilelor efecte secundare după vaccinare de rapel este comparabilă cu cele de după a doua vaccinare.

Comirnaty®:

Reacții de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate indiferent de vârstă:

Persoane cu vârsta de 16 ani și peste: În cadrul studiilor de autorizare, cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost durere la locul injectării (peste 80%), oboseală (peste 60%), dureri de cap (peste 50%), dureri musculare și frisoane (peste 30%), dureri articulare (peste 20%), febră și umflătură la locul injectării (peste 10%).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: În cadrul studiilor de autorizare, după administrarea Comirnaty® cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate în perioada de observație de 2 luni, au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare și frisoane (peste 40%), dureri articulare și febră (peste 20%).

În cadrul studiilor de autorizare, în care s-au luat în considerare toți participanții la studiu cu vârsta de 12 ani și peste, s-au raportat următoarele reacții de vaccinare la mai puțin de 10% dintre persoane: Frecvent (între 1 % și 10 %) au apărut greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri la nivelul brațului în care s-a administrat vaccinul, senzație de disconfort, mâncărime la locul injectării, precum și reacții de hipersensibilitate (de ex. erupție cutanată generală și mâncărime). De asemenea, de la introducerea vaccinării, s-a raportat foarte frecvent diaree (la 10 % sau mai mult) și frecvent vărsături (între 1 % și 10 %).

Spikevax®:

Reacțiile de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate în funcție de vârstă:

Persoane cu vârsta peste 18 ani: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri la locul injectării (peste 90 %), oboseală (peste 70 %), dureri de cap și dureri musculare (peste 60 %), dureri articulare și frisoane (peste 40 %), greață sau vărsături (peste 20 %), umflarea sau sensibilizarea ganglionilor limfatici la nivelul axilei, febră, umflare și roșeață la locul injectării (peste 10 % fiecare). Frecvent (între 1 % și 10 %) au fost raportate erupții generale, precum și erupții cutanate și urticarie la locul injectării. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut mâncărime la locul injectării.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: Cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare (peste 50%), frisoane (peste 40%), umflare sau sensibilitate la durere a ganglionilor limfatici la nivelul axilei și dureri articulare (peste 30%), greață sau vărsături, umflare și roșeață la locul injectării (peste 20 %), respectiv febră (peste 10%).

Următoarele reacții de vaccinare au fost raportate la mai puțin de 10% dintre persoane (valabil pentru toate grupele de vârstă începând cu vârsta de 12 ani): Frecvent (între 1 % și 10 %) au apărut roșeață, erupții cutanate și urticarie la locul injectării, parțial cu întârziere, cât și erupție cutanată generală. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut mâncărime la locul injectării și amețeli. În cazuri individuale, în afara studiilor de aprobare a apărut o îmbolnăvire inflamatorie acută a pielii (eritem multiform).

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.

Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătatea a persoanei vaccinate.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate rar (între 0,1 % și 0,01 %) cazuri de paralizie facială acută (Comirnaty®: 4 cazuri după administrarea vaccinului; Spikevax®: 3 cazuri după administrarea vaccinului și 1 caz în grupul de control). În toate cazurile, paralizia facială s-a retras după câteva săptămâni. Probabil că aceste paralizii faciale sunt în relație de cauzalitate cu vaccinarea.

În cazuri rare (între 0,1 % și 0,01 %) au fost observate reacții de hipersensibilitate : urticarie și două cazuri de tumefiere a feței după administrarea Comirnaty® și două cazuri de tumefiere a feței după administrarea vaccinului Spikevax®.

De la introducerea vaccinării, s-au raportat în cazuri foarte rare reacții anafilactice (reacții alergice imediate). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical. De asemenea, de la introducerea vaccinării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate rar cazuri de inflamații ale mușchiului inimii și inflamații ale pericardului (miocardită și pericardită), atât la copii și adolescenți, cât și la adulți. Aceste cazuri au apărut în general în decurs de 14 zile de la vaccinare, și mai frecvent după cea de-a doua vaccinare. În general au fost afectați bărbații mai tineri, precum și băieții și adolescenții de sex bărbătesc. Cele mai multe cazuri de inflamație a mușchiului cardiac sau a pericardului au o evoluție ușoară până la moderată, însă la o mică parte a pacienților s-au manifestat, de asemenea, evoluții mai severe. Unele persoane au decedat. Noile date indică faptul că inflamația mușchiului cardiac și pericardita, în special la băieți și bărbați tineri și posibil la femeile tinere cu vârsta sub 30 de ani au fost raportate mai frecvent după vaccinarea cu Spikevax® decât după vaccinarea cu Comirnaty®. În consecință, STIKO recomandă ca persoanele cu vârsta sub 30 de ani să fie vaccinate exclusiv cu Comirnaty®.

În prezent nu există suficiente date privind riscul de inflamare a mușchiului cardiac după vaccinarea de rapel.

În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazuri foarte rare nu pot fi excluse o reacție alergică imediată, un șoc sau alte complicații încă necunoscute.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc cadrul reacțiilor locale și generale mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consultare. În caz de afecțiuni grave, dureri în piept, dificultăți de respirație sau palpitații vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă oferă personal informații suplimentare.

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.

Mențiuni:

Localitatea, data

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

Semnătura medicului vaccinator

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.

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

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

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

Ediția 1 versiunea 015 (actualizată la 18 noiembrie 2021)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

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.

Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Imunizarea de bază și vaccinarea de rapel)

– cu vaccinuri mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la 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. Suferiți¹ în prezent de o boală acută cu stare febrilă? 0 Da 0 Nu

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

2. Ați fost¹ vaccinat în ultimele 14 zile? 0 Da 0 Nu

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

3. Ați fost¹ deja vaccinat împotriva COVID-19? 0 Da 0 Nu

Dacă da, când și ce vaccin?

Data:

Vaccinul:

Data:

Vaccinul:

Data:

Vaccinul:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

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. În cazul în care ați primit¹ deja un vaccin COVID-19:
Ați dezvoltat¹ o reacție alergică în urma vaccinării?** 0 Da 0 Nu

Ați avut alte reacții neobișnuite după vaccinare? 0 Da 0 Nu

Dacă da, care?

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. Ați fost diagnosticat¹ în trecut în mod cert cu o
infecție cu Coronavirus (SARS-CoV-2)?** 0 Da 0 Nu

Dacă da, când?

(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea între 4 săptămâni și 6 luni după diagnosticare. Vă rugăm să aveți la dumneavoastră dovada de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit

dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? ja 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. Aveți¹ boli cronice sau suferiți de imunodeficiență
(de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?

Da

Nu

Dacă da, care?

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

ja

nein

Wenn ja, welche?

7. Suferiți¹ de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?

Da

Nu

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

ja

nein

8. Aveți¹ vreo alergie cunoscută?

Da

Nu

Dacă da, care?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

ja

nein

Wenn ja, welche?

9. Au apărut la dumneavoastră¹, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

Da

Nu

Dacă da, care?

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

ja

nein

Wenn ja, welche?

10. Sunteți¹ gravidă?

Da

Nu

Dacă da, în ce săptămână de sarcină?

(Vaccinarea cu vaccinul Comirnaty[®] se recomandă începând cu al doilea trimestru de sarcină.)

¹După caz, va răspunde reprezentantul legal

10. Sind Sie¹ schwanger?

ja

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

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – (Imunizarea de bază și vaccinarea de rapel)

cu vaccin mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax® de la 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)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări și renunț în mod explicit la explicația detaliată a medicului.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin mRNA.
- Refuz vaccinarea.

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.

Mențiuni:

Localitatea, data

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

Semnătura medicului

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:
Suplimentar în cazul tutorelui: *Declar că am fost împuternicit pentru a-mi exprima consimțământul de către eventualele alte persoane care au calitatea de tutore.*

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul, vă rugăm a preciza numele și datele de contact a persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor):

Nume, prenume:

Număr de telefon:

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:

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin
Ediția 001 versiunea 012 (actualizată la 18 noiembrie 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)