

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)
(Первичная и повторная вакцинация)

– с вакцинами mRNA –

(Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® производства Moderna)

Состояние на: 18 ноября 2021г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

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)

Фамилия вакцинируемого человека (Пожалуйста, печатными буквами):

Дата рождения:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Что представляет собой COVID-19?

С начала года 2019/2020гг. во всем мире циркулирует SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease / коронавирусного заболевания 2019 г.).

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Редкие пациентки и пациенты сообщают о желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите (воспалении слизистой оболочки глаз) и лимфаденопатии (отеках лимфатических узлов). Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны, например, тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к смерти пациента. У детей и подростков, в частности, обычно наблюдается легкое течение заболевания; тяжелое течение в данной возрастной группе является редким и обычно возникает при наличии уже существующих сопутствующих заболеваний. У беременных пациенток острое течение COVID-19 и осложнения в целом встречаются редко, однако беременность сама по себе представляет значительный фактор риска при остром течении заболевания COVID-19. Для лиц с ослабленным иммунитетом тяжелое течение заболевания может стать повышенным риском смертельного исхода.

Во избежание инфицирования, наряду с соблюдением правил АНА + А + L (держат дистанцию, соблюдать гигиену, носить повседневную маску, скачать приложение Предупреждение Короны (Corona-Warn-App), регулярно проветривать помещение) вакцинация является лучшей защитой от болезни.

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.

Какие вакцины имеются в виду?

Утверждено несколько вакцин от COVID-19, которые пригодны для индивидуальной защиты от COVID-19 и реакции на пандемию. Представляемые здесь вакцины mRNA COVID-19 (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® от COVID-19 производства Moderna) представляют собой генно-инженерные препараты на основе одного и того же типа новой технологии.

Вакцина mRNA (матричная РНК или мессенджер рибонуклеиновая кислота) не является «программой» для каждого белка тела, ее не следует путать с человеческой генетической информацией ДНК. В вакцинах mRNA COVID-19 содержится «программа» для одного элемента вируса (так называемый шип-белок). Вакцина mRNA COVID-19 не содержит пригодных для воспроизводства вирусов, что означает, что вакцинированные люди не могут передать вирусы другим людям.

mRNA, содержащийся в вакцине, не включается в геном человека после вакцинации, а «считывается» после поступления в клетки (в основном в мышечные клетки в месте инъекции и в некоторые иммунные клетки), после чего эти клетки сами производят белки-шипы. Вырабатываемые таким образом организмом вакцинированного человека белки-шипы распознаются иммунной системой в качестве чужеродных белков, благодаря чему против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

mRNA, содержащийся в вакцине, деградирует в организме человека за несколько дней. В этот период вирусный белок (белок-шип) больше не вырабатывается.

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.

Как вводится вакцина?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. В рамках первичной вакцинации вакцина вводится два раза. Должно пройти от 3 до 6 недель (Comirnaty®) или от 4 до 6 недель (Spikevax®) между 1-й и 2-й вакцинацией. Повторная вакцинация должна выполняться с интервалом в 6 месяцев после последней дозы вакцины первичной вакцинации (см. далее «Повторная вакцинация»).

Для всех вариантов вакцинации в рамках курса следует использовать ту же вакцину от того же производителя, что и для первой вакцинации. Однако существуют два исключения:

Исключение составляют лица, которым первую вакцинацию делали вакциной Vaxzevria® производства AstraZeneca. Таким лицам действующий комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) в настоящий момент рекомендует выполнение 2-й вакцинации с использованием mRNA вакцины (для лиц младше 30 лет – Comirnaty®, для лиц старше 30 лет – Comirnaty® или Spikevax®) минимум через 4 недели после первой прививки вакциной Vaxzevria®. Результаты исследования также позволяют предположить, что побочные эффекты такой гетерологичной серии вакцинации сопоставимы с представленными ниже.

Другое исключение распространяется на людей до 30 лет и беременных женщин, уже привитых вакциной Spikevax®. Комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) рекомендует людям этой возрастной группы выполнение недостающей вакцинации дозой Comirnaty®, поскольку есть информация, что у людей до 30 лет после вакцинации Spikevax® риск возникновения миокардита и перикардита выше, чем после Comirnaty®. Также, STIKO предлагает беременным женщинам вакцинацию Comirnaty® (см. далее «Кого следует вакцинировать от COVID-19»).

Вакцинация после подтвержденной инфекции

В настоящее время люди, переболевшие SARS-CoV-2, должны получить только одну дозу вакцины, если только у них не ослаблен иммунитет (в отдельных случаях людям с ослабленным иммунитетом во время консультации с врачом необходимо принять решение о том, достаточно ли будет одной дозы вакцины). Если инфекция была подтверждена ПЦР-тестом, вакцинацию следует проводить через 6 месяцев после болезни, но не ранее, чем через 4 недели после нее. Если инфекция была установлена при помощи анализа крови путем подтверждения специфических антител, вакцинация должна быть произведена спустя 4 недели после постановки диагноза. Даже в тех случаях, когда с момента постановки диагноза прошло более 6 месяцев, достаточно одной дозы вакцины. Согласно STIKO, в настоящее время невозможно сказать, необходима ли вторая вакцинация таким людям в более позднее время и когда это произойдет. Людям, у которых инфицирование SARS-CoV-2 было достоверно подтверждено после первой вакцинации, STIKO рекомендует проводить вторую вакцинацию, как правило, через 6 месяцев после выздоровления или после постановки диагноза, но не ранее, чем через 4 недели после этого. Нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет какой-либо риск, если у человека в анамнезе имеется перенесенная инфекция.

Повышение иммунитета после первичной вакцинации прививкой Janssen® против COVID-19: лица, получившие дозу прививку Janssen® против COVID-19, должны, согласно рекомендации STIKO, получить еще одну дозу для повышения иммунитета. Этим лицам необходимо предлагать дозу вакцины mRNA спустя (для лиц младше 30 лет – Comirnaty®, для лиц старше – 30 лет Comirnaty® или Spikevax®) 4 недели после прививки вакциной Janssen® против COVID-19. Если после вакцинации вакциной Janssen® против COVID-19 было подтверждено заражение инфекцией SARS-CoV-2, в настоящее время повторная вакцинация mRNA не рекомендуется.

Вакцина против COVID-19 одновременно с другими вакцинами:

STIKO могут вводить прививки против COVID-19 одновременно с другими неживыми вакцинами (инактивированные вакцины, содержащие мертвых возбудителей или только компоненты возбудителей, не способных размножиться и вызывать заболевания). В частности, это относится к вакцине против гриппа при наличии показаний к вакцинации против гриппа и COVID-19. При одновременном введении вакцины против COVID-19 и гриппа (вкл. высокодозированные вакцины) следует учесть, что в таком случае реакции на прививку могут встречаться чаще, чем при раздельной вакцинации. Эффективность и безопасность отвечают одновременному применению различных вакцин в целом, как и при самостоятельном применении каждой из них. При одновременном введении различных вакцин ставить уколы как правило следует в разные конечности. В случае других живых вакцин необходимо соблюдать интервал не менее 14 дней до и после вакцинации против 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.

Повторные вакцинации

STIKO рекомендует повторную вакцинацию:

- Лицам со врожденной или приобретенной иммунной недостаточностью
- Лицам старше 70 лет
- Лицам, работающим в домах престарелых или других учреждениях для людей с повышенным риском заболевания. Ввиду повышенного риска заражения в перечень входят также граждане в возрасте до 70 лет включительно.
- Лицам, работающим в домах престарелых или других учреждениях для людей с повышенным риском острого течения COVID-19 и имеющим непосредственный контакт с пациентами
- Персоналу медицинских учреждений с непосредственным контактом с пациентами,
- А также лицам с ослабленным иммунитетом.

Повторная вакцинация с mRNA как правило проводится через шесть месяцев после завершения первичной вакцинации против COVID-19. Сокращение интервала вакцинации до 5 месяцев возможно в отдельных случаях. По возможности следует использовать вакцину mRNA, которая была использована во время первичной вакцинации. Если ее нет в наличии, можно использовать другую вакцину mRNA. Лицам до 30 лет и беременным женщинам надлежит прививаться вакциной Comirnaty®, даже если первичная вакцинация была выполнена другой вакциной, поскольку есть указания, что у людей до 30 лет после вакцинации Spikevax® риск возникновения миокардита и перикардита выше, чем после Comirnaty®. Также, STIKO предлагает беременным женщинам вакцинацию Comirnaty. Повторная вакцинация Comirnaty® выполняется с той же дозировкой, что и первичная, в случае Spikevax® дозировка будет ниже. Людям, подтвержденно перенесшим инфекцию SARS-CoV-2 до или после первичной вакцинации, повторная вакцинация не рекомендуется.

Лица с ослабленным иммунитетом третью дозу прививки можно делать уже спустя 4 недели после второй дозы в качестве повышения эффективности первичной вакцинации. В отдельных

случаях следует рассматривать повторную вакцинацию с интервалом еще 6 месяцев после первичной вакцинации.

Повторная вакцинация среди других групп населения: Согласно рекомендациям STIKO, по медицинским показаниям, после индивидуального медицинского осмотра, консультации врача и принятия решения лицам старше 60 лет можно предлагать повторную вакцинацию в качестве профилактики. Также в рамках имеющихся объемов и медицинских показаний, а также решения в принципе предлагать повторную вакцинацию всем категориям лиц, поскольку они хотят пройти курс прививок по завершении первого курса вакцинации. Кроме того, лицам, прошедшим полный курс вакцинации вакциной Vektor, в качестве профилактики предлагают еще одну прививку: это относится к тем, кто получил 2 дозы авцины Vaxzevria® от AstraZeneca или после подтвержденного заражения инфекцией SARS-CoV-2 – один укол вакцины Vektor.

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.

Насколько эффективна вакцинация?

Доступные вакцины с mRNA COVID-19 сопоставимы по эффективности, а также по потенциальным реакциям на вакцины и осложнения.

Согласно текущему уровню знаний, полная вакцинация вакцинами mRNA COVID-19 обеспечивает высокую эффективность: регистрационные исследования показали, что вероятность заражения COVID-19 у полностью вакцинированных лиц в возрасте 16 (Comirnaty®) или у лиц в возрасте 18 лет и старше (Spikevax®) была примерно на 95 %, ниже, чем у тех, кто не был вакцинирован. Недавние исследования на тему предотвращения преобладающего в Германии штамма Дельта показали эффективность предотвращения тяжелой формы заболевания на уровне около 90 % (Comirnaty®) и 80 % (Spikevax®); при этом эффективность предотвращения средней тяжести заболевания у обеих вакцин ниже. Это означает, что, если человек, полностью вакцинированный вакциной COVID-19, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет в тяжелой форме. Пока неизвестно, как долго длится эта вакцинационная защита.

Вакцинация детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет:

В клинических испытаниях полная вакцинация вакциной Comirnaty® детей в возрасте от 12 до 15 лет и вакциной Spikevax® детей в возрасте от 12 до 17 лет продемонстрировала эффективность до 100 % в отношении заболевания COVID-19. Для обеих mRNA вакцин следует предположить, что их эффективность столь же высока в отношении тяжелого заболевания COVID-19.

Даже если вы или ваш ребенок вакцинированы, вам важно продолжать соблюдать правила АНА + А + L, и таким образом защищать себя и других людей. Причиной этого является то, что защита начинается не сразу после вакцинации и также не присутствует в одинаковой мере в организме всех вакцинированных. Кроме того, вакцинированные лица могут стать распространителями вируса (SARS-CoV-2), хотя риск значительно снижен по сравнению с лицами, не получившими вакцину.

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 АНА + А + 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.

Кого следует вакцинировать от COVID-19?

Вакцины Comirnaty® и Spikevax® одобрены к применению для лиц от 12 лет и старше.

STIKO рекомендует вакцинацию против COVID-19 лицам от 12 лет и старше. Однако лицам до 30 лет STIKO рекомендует вакцинацию исключительно вакциной Comirnaty®. Это относится как

к первичной, так и к повторной вакцинации. Причиной тому информация о повышенном риске миокардита и перикардита у лиц до 30 лет после вакцинации Spikevax по сравнению с вакцинацией Comirnaty®. Люди старше 30 лет могут, согласно рекомендации STIKO, прививаться Comirnaty® или Spikevax®.

Беременным женщинам следует прививаться Comirnaty®, но не Spikevax®. Даже если для беременных женщин отсутствуют сравнительные данные по Comirnaty® и Spikevax®, независимо от их возраста для вакцинации против COVID-19 следует предлагать Comirnaty®.

Дети и подростки от 12 до 17 лет: STIKO в настоящий момент в целом рекомендует вакцинацию mRNA вакцинами Comirnaty® детям и подросткам в возрасте от 12 лет и старше.

Беременные, кормящие грудью, а также непривитые женщины детородного возраста: STIKO рекомендует вакцинацию против COVID-19 Comirnaty® и беременным женщинам, поскольку беременность сама по себе является фактором риска тяжелого течения COVID-19, так как инфекции SARS-CoV-2 повышают риск осложнения хода беременности у беременных женщин. STIKO рекомендует предлагать беременным женщинам Comirnaty®, независимо от их возраста. Таким образом, вакцина Comirnaty® эффективно защищает от заболевания COVID-19 во время беременности, а, согласно последним исследованиям, тяжелые побочные эффекты после вакцинации случаются редко. Непривитым беременным женщинам необходимо пройти вакцинацию после 2-го триместра. В случае выявления беременности уже после получения первой дозы вакцины вторую дозу следует вводить лишь после 2-го триместра. Дает ли вакцинация защиту новорожденному ребенку, пока не известно.

Женщинам детородного возраста, особенно планирующим беременность, STIKO однозначно рекомендует вакцинацию против COVID, чтобы обезопасить беременность с 1-го триместра. Женщинам детородного возраста до 30 лет следует, как и всем лицам до 30 лет, прививаться Comirnaty®, поскольку в данной возрастной группе имеются указания на то, что риск возникновения миокардита и перикардита после вакцинации Spikevax® выше, чем после Comirnaty®. Лицам старше 12 лет, находящимся в тесном контакте с беременными женщинами, также необходима вакцинация против COVID-19.

Непривитым кормящим матерям STIKO также рекомендует вакцинацию mRNA, а кормящим грудью женщинам младше 30 лет рекомендуется вакцинация Comirnaty®. Данные о том, что вакцина против COVID-19 представляет опасность в период кормления для матери или ребенка, отсутствуют.

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.

Кто не должен быть вакцинирован?

Дети в возрасте до 11 лет включительно, для которых ни одна вакцина в настоящее время не утверждена, не должны быть вакцинированы.

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5°C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5°C) не являются причиной для отмены вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите вакцинирующему врачу, если у вас есть аллергия. Любой человек, у которого после первой вакцинации возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должен проходить вторую вакцинацию.

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.

Как вести себя до и после вакцинации?

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к аллергической реакции немедленного типа или аллергическим реакциям иного рода, пожалуйста, сообщите об этом вакцинирующему врачу до вакцинации. В этом случае он может наблюдать вас после вакцинации при необходимости более продолжительное время.

Перед вакцинацией сообщите врачу, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности. Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации (см. «Какие реакции на вакцину могут возникнуть после

вакцинации?») можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш домашний врач проконсультирует вас по этому поводу.

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.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

В Германии уже было поставлено несколько миллионов прививок против COVID-19 с mRNA. Нежелательные реакции, ранее сообщавшиеся институту Пауля Эрлиха после вакцинации вакцинами mRNA были в основном носящими временный характер местными и общими реакциями как проявление столкновения организма с вакциной. Такие реакции проявляются как правило в течение 2 дней после вакцинации и редко длятся более трех суток. Эти реакции обычно происходят в течение 2 дней после вакцинации и редко продолжаются более 3 дней. Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно слабые или умеренные, и чаще возникали после 2-ой вакцинации.

Comirnaty®:

Часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10% лиц) могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте от 16 лет и старше: Наиболее часто в ходе исследования по утверждению препарата реакции на вакцинацию представляли собой боль в месте инъекции (более 80%), усталость (более 60%), головные боли (более 50%), боль в мышцах и дрожь (более 30%), боль в суставах (более 20%), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10%).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 15 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследованиях по утверждению препарата после введения Comirnaty® в течение в основном двухмесячного периода наблюдения были: боль в месте инъекции (более 90%), усталость и головные боли (более 70%), боль в мышцах и дрожь (более 40%), боли в суставах и лихорадка (более 20%).

Следующие реакции на вакцину отмечались у менее чем 10% в исследованиях по утверждению препарата, которые включали всех участников исследования в возрасте от 12 лет и старше: часто (от 1% до 10%) наблюдались тошнота и покраснение места инъекции. Иногда (от 0,1% до 1%) наблюдались отеки лимфатических узлов, бессонница, боли в руке в области введения вакцины, недомогание, зуд в месте инъекции и реакции гиперчувствительности (например, генерализованная сыпь и зуд). С момента введения вакцины в использование также очень часто сообщалось о случаях диареи (в 10% случаев или более), и часто сообщалось о случаях рвоты (от 1% до 10%).

Spikevax®:

Часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10% лиц) могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте 18 лет и старше: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата были боль в месте инъекции (более 90 %), утомляемость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и озноб (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек или болевая чувствительность лимфатических узлов в подмышечных впадинах, лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %). Часто (от 1 % до 10%) сообщалось о распространенной сыпи, а также о сыпи, покраснении и крапивнице в месте инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд.

Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину были боль в месте инъекции (более 90 %), головные боли и усталость (более 70 %), мышечные боли (более 50 %), озноб (более 40 %), отек или болезненность подмышечных лимфатических узлов и боль в суставах (более 30 %), тошнота или рвота, отек и покраснение в месте инъекции (более 20 %) и лихорадка (более 10 %).

Следующие реакции на вакцину наблюдались менее чем у 10 % людей (относящиеся ко всем возрастным группам от 12 лет и старше): Часто (от 1 % до 10 %) в месте вакцинации возникали покраснение, сыпь и крапивница, в какой-то степени отложенные, а также появлялась общая сыпь. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникал зуд в месте инъекции и головокружение. В отдельных случаях помимо регистрационных исследований было зафиксировано острое воспалительное кожное заболевание (Erythema multiforme).

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.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

Осложнения после вакцинации – выходящие за обычную степень последствия реакции на вакцинацию, значительно обременяющие состояние здоровья вакцинированных лиц.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения mRNA вакцин редко (от 0,1 % до 0,01 %) наблюдались случаи острого паралича лицевого нерва (Comirnaty®: 4 случая после введения вакцины; Spikevax®: 3 случая после введения вакцины, и 1 случай произошел в контрольной группе). Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности наблюдались в редких случаях (от 0,01% до 0,1%): крапивница или 2 случая отека лица после введения Comirnaty® и 2 случая отека лица после введения Spikevax®.

В очень редких случаях с момента введения вакцины наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции). Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача. Аналогично, после начала кампании вакцинации, после введения вакцин mRNA наблюдались редкие случаи миокардита и перикардита у детей, молодежи и взрослых. Такие случаи наблюдались в основном в течение 14 дней после вакцинации и чаще после 2-й вакцинации. Преимущественно заболели молодые мужчины, а также мальчики и молодые парни. Большинство случаев миокардита и перикардита протекали в мягкой или умеренной форме, однако у небольшого количества заболевших пациентов наблюдалась тяжелая форма. Некоторое количество людей умерло. Новые данные указывают на то, что миокардит и перикардит особенно у мальчиков и молодых мужчин, а также, возможно, у молодых женщин младше 30 лет наблюдались после вакцинации Spikevax® чаще, чем после Comirnaty®. Следовательно, STIKO рекомендует лицам младше 30 лет прививаться только вакциной Comirnaty®.

Про опасность перикардита нет данных в достаточном объеме.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить немедленную аллергическую реакцию, вплоть до шока или других - ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстропроходящих местных и общих реакций, вы, разумеется, можете обратиться за консультацией к домашнему врачу. При тяжелых нарушениях, боли в груди, одышке или учащенном сердцебиении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.

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.

Примечания:

Место, дата

Подпись вакцинируемого

Подпись врача

Если вакцинируемый не имеет достаточных полномочий для предоставления согласия:

Подпись законного представителя (опекуна или лица, осуществляющего уход за человеком на законных основаниях)

Институт Пауля Эрлиха (ПЭИ) осуществляет опрос о переносимости вакцин для защиты от новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), используя приложение в смартфоне SafeVac 2.0. Опрос является добровольным.

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

Дополнительную информацию о COVID-19 и о вакцине против COVID-19 вы найдете на сайтах:

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

Выпуск 1 Версия 015 (по состоянию на 18 ноября 2021г.)

Данная версия информационного листа была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

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.

Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) (Первичная и повторная вакцинация) – вакцинами mRNA –(Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® производства 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. Страдаете ли вы*¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой? 0 Да 0 Нет

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

2. Вакцинировались ли вы¹ в течение последних 14 дней? 0 Да 0 Нет

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

3. Вы уже¹ получали вакцинацию от COVID-19? 0 Да 0 Нет

Если да, то когда и какой вакциной? Вакцина:
Вакцина:
Вакцина:

(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)

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. Если вы¹ уже получили одну дозу вакцины против COVID-19: Развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция? 0 Да 0 Нет

Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации? 0 Да 0 Нет

Если да, какие?

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. Было ли надлежащим образом подтверждено, что вы¹ были инфицированы коронавирусом (SARS-CoV-2) в прошлом? 0 Да 0 Нет

Если да, то когда?

(После инфекции SARS-CoV-2, рекомендуется проводить вакцинацию в срок от 4 недель до 6 месяцев после постановки диагноза. Просим принести подтверждение на прием к врачу при получении вакцинации.)

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. Страдаете ли вы¹ какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)? Да Нет

Если да, то какими?

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. Страдаете ли вы¹ нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства? Да Нет

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

8. Если у вас*¹ аллергические реакции? Да Нет

Если да, то какие?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Возникали ли у вас¹ когда-либо после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции? Да Нет

Если да, то какие?

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. Вы¹ беременны? Да Нет

Если да, на каком месяце беременности?

(Прививка вакциной Comirnaty® рекомендуется после 2-го триместра).

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

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

Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) (Первичная и повторная вакцинация) – вакцинами mRNA –

(Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® производства 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)

Фамилия вакцинируемого человека (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача.

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.
- Я не согласен / не согласна на вакцинацию.

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.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

Если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:

Дополнение для опекунов: Я заявляю, что я был уполномочен предоставить согласие любым иным лицом, подпадающим под опеку.

Подпись лица, имеющего по закону право на предоставление согласия (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не имеет достаточных полномочий, чтобы дать согласие, также укажите имя и контактные данные законного представителя, уполномоченного на дачу согласия в соответствии с законодательством (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающей/сопровождающего):

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

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:

Данная версия анамнеза и информированного согласия была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 001 Версия 012 (по состоянию на 18 ноября 2021 г.)

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)