

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Вакцинація

(Первинна та повторна вакцинація) проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.)

— вакцинами mRNA —

Comirnaty® (3 мкг, 10 мкг або 30 мкг/доза), Comirnaty Original/Omicron BA.1® та Original/Omicron BA.4-5® виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® 0.2 mg/ml або 0.1 mg/ml дисперсія для ін'єкцій (25 мкг, 50 мкг або 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® та Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® виробництва Moderna

Ця інформація доступна зрозумілою користувачеві мовою та іншими мовами за посиланням:

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

Станом на: 7 червня 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

mRNA

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

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion

(25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®

und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 7. Juni 2023 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Наразі серед населення Німеччини широко поширений базовий імунітет до SARS-CoV-2. За оцінками, щонайменше половина населення була інфікована SARS-CoV-2 та принаймні 95 відсотків жителів Німеччини контактували з антигенами SARS-CoV-2 шляхом інфікування та/або вакцинації. Тому Постійним комітетом з вакцинації (STIKO) скореговано рекомендації відповідно до поточної епідеміологічної ситуації. Ці зміни набувають чинності негайно як частина загальних рекомендацій STIKO 2023 і будуть включені до календаря вакцинацій.

Зазначається, що наразі більшість інфекцій, спричинених варіантом вірусу Omicron, характеризуються легким або фактично безсимптомним перебігом. Тим не менш, особи віком від 60 років мають підвищений ризик розвитку важкого перебігу захворювання, при цьому ризик неухильно зростає з віком. Також COVID-19 залишається загрозою для людей будь-якого віку з ослабленим імунітетом, певними основними захворюваннями або для осіб, що проживають у спеціалізованих медико-соціальних закладах.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Basisimmunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Betreute in Pflegeeinrichtungen.

Рекомендації STIKO

Усі **особи віком від 18 років** повинні мати **базовий імунітет проти SARS-CoV-2**. Це також стосується вагітних будь-якого віку. Базовий імунітет досягається шляхом щонайменше 3-разового контакту з антигеном SARS-CoV-2. Найнадійніший спосіб досягти цього — потрійна вакцинація. Якщо людина вже була інфікована, то згідно з настановами STIKO достатньо 2 додаткових контактів з антигеном, щоб отримати базовий імунітет шляхом вакцинації (первинна вакцинація або повторна вакцинація).

Окрім того, особи з наведених нижче груп мають отримати додаткову повторну вакцинацію (як правило, восени).

- Особи віком від 60 років.
- Особи віком від 6 місяців, що перебувають у групі підвищеного ризику щодо важкого перебігу COVID-19 через наявність таких основних захворювань:
 - хронічні респіраторні захворювання (зокрема, ХОЗЛ),
 - хронічні захворювання серцево-судинної системи, печінки або нирок,
 - цукровий діабет та інші метаболічні розлади,
 - ожиріння,
 - захворювання центральної нервової системи (наприклад, хронічні захворювання нервової системи, деменція або розумова відсталість, розлади психіки або цереброваскулярні захворювання),
 - трисомія хромосоми 21 (синдром Дауна),
 - вроджений або набутий імунodefіцит (наприклад, спричинений ВІЛ-інфекцією або внаслідок імуносупресивної терапії при лікуванні хронічних запальних захворювань або після трансплантації),
 - активна форма раку.
- Особи, які проживають у спеціалізованих медико-соціальних закладах, а також особи, які працюють у допоміжних інтеграційних установах та мають підвищений ризик важкого перебігу захворювання.
- Співробітники закладів з надання медичної або соціальної допомоги, які безпосередньо контактують з особами, яким надають допомогу.
- Члени сім'ї або інші особи, які перебувають в тісному контакті з людьми, у яких вакцинація передбачувано не зможе викликати захисну імунну відповідь.

Повторну вакцинацію бажано проводити восени, за умови, що останній відомий контакт із антигеном був принаймні 12 місяців тому. Одночасно можна проводити вакцинацію проти сезонного грипу та пневмококу за наявності показань.

Наразі щорічна повторна вакцинація не рекомендована **здоровим дорослим віком до 60 років та вагітним**.

Також на сьогодні стандартна первинна та повторна вакцинації проти **COVID-19** не рекомендовані **немовлятам, дітям і підліткам, які не мають основних захворювань**, оскільки для цієї групи осіб перебіг захворювання, як правило, є легким, а ризик госпіталізації — низьким.

Додаткову інформацію наведено в розділах «Первинна вакцинація та базовий імунітет» і «Повторні вакцинації».

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine SARS-CoV-2-Basisimmunität verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeden Alters. Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung. Wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde, reichen für den

Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen (Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung).

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere Auffrischimpfung – in der Regel im Herbst – erhalten:

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

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Am selben Termin kann auch gegen saisonale Influenza und ggf. gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern eine Indikation vorliegt.

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

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

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

Симптоми COVID-19

При COVID-19 можливе ураження не лише легень, а й інших систем органів Найбільш поширеними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі також часто скаржаться на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Під час фази пандемії з домінантним варіантом Omicron пацієнти рідше повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт -та -набряки лімфатичних вузлів, ніж на початку пандемії. Можливі подальші захворювання нервової або серцево-судинної систем, а також тривалий перебіг захворювання. Хоча захворювання зазвичай відбувається помірно, і більшість пацієнтів повністю одужують, відомі, наприклад, важкі випадки пневмонії, які можуть призвести до смерті пацієнта.

Symptome von COVID-19

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende

Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

Вакцини mRNA від COVID-19

У вакцинах mRNA проти COVID-19 міститься «програма» для одного конструктивного елемента вірусу (так званий шип-білок), але немає придатних для відтворення вірусів

mRNA, що міститься у вакцині, «зчитується» після надходження в клітини, після чого ці клітини самі виробляють білки-шипи. Завдяки цьому проти білків-шипів вірусу утворюються антитіла, а також імунні клітини. Таким чином, викликається імунна захисна реакція. mRNA, що міститься у вакцині, не надходить до ядра клітини та не включається до геному людини.

Призначені від Omicron вакцини складаються з рівних половин mRNA — білки-шипи первісного коронавірусу SARS-CoV-2, та mRNA білки-шипи підштаму Omicron BA.1 чи BA.4-5. Мета цих вакцин — розширити імунітет організму до штамів вірусу Omicron і споріднених штамів, а також спровокувати ширшу імунну відповідь на них.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Omikron-adaptierten Impfstoffe enthalten je zur Hälfte mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvariante BA.1 bzw. das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.4-5. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Virusvariante Omikron und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Первинна вакцинація та базовий імунітет

Набуття базового імунітету передбачає контакт із антигеном щонайменше протягом 3 разів (принаймні 2 з яких унаслідок вакцинації). Усі особи віком від 18 років із неповним базовим імунітетом повинні отримати дози вакцини, яких не вистачає для отримання 3 контактів із антигеном та набуття базового імунітету. Для первинної вакцинації можуть бути використані оригінальні вакцини Comirnaty® від BioNTech/Pfizer або Spikevax® від Moderna, які, окрім того, забезпечують захист від варіанту Omicron. **Загалом для осіб віком до 30 років STIKO рекомендовано використовувати вакцини Comirnaty®**

Вакцина вводиться у верхній м'яз плеча. У межах первинної вакцинації Comirnaty® вводиться двічі з інтервалами від 3 до 6 тижнів (схеми вакцинації для дітей із основними захворюваннями наведено нижче). Spikevax® вводиться двічі з інтервалом від 4 до 6 тижнів.

Невакциновані вагітні будь-якого віку повинні бути щеплені вакциною Comirnaty®, починаючи з другого триместру вагітності. За результатами досліджень встановлено, що вакцинація вагітних також забезпечує захист новонародженої дитини. Свідчення щодо небезпеки для матері та дитини вакцинації проти COVID-19 під час грудного вигодовування відсутні.

Первинна вакцинація дітей і підлітків, які мають основні захворювання.

Вакцинація дітей і підлітків, які мають основні захворювання, повинна виконуватись наступним чином:

- Діти віком від 6 місяців до 4 років: 3 вакцинації з мінімальним інтервалом від 3 до 8 тижнів з використанням вакцини Comirnaty® (3 мкг/доза); або діти віком від 6 місяців

до 5 років: 2 вакцинації з інтервалом щонайменше 4 тижні з використанням Spikevax® (25 мкг/доза).

- Діти віком від 5 до 11 років: 2 вакцинації з інтервалом від 3 до 6 тижнів із використанням вакцини Comirnaty® (10 мкг/доза); або діти віком від 6 до 11 років: 2 вакцинації з інтервалом від 4 до 6 тижнів з використанням вакцини Spikevax® (50 мкг/доза).

Підлітки віком від 12 до 17 років: 2 вакцинації з інтервалом від 3 до 6 тижнів з використанням вакцини Comirnaty® (30 мкг/доза); або 2 вакцинації з інтервалом від 4 до 6 тижнів із використанням вакцини Spikevax® (100 мкг/доза). Підвищення імунітету та/або отримання повного імунітету після одноразової вакцинації JCOVDEN® (Johnson & Johnson): особи, які отримали 1 дозу вакцини JCOVDEN®, повинні отримати 1 додаткову дозу вакцини mRNA або білкової вакцини NuvaXovid згідно з рекомендацією STIKO.

Вакцина проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами:

Згідно з інформацією STIKO, вакцини mRNA проти COVID-19 можна вводити одночасно з іншими інактивованими вакцинами, такими як вакцини від грипу або пневмококу. При одночасному введенні різних вакцин ставити уколи зазвичай слід у різні руки. У такому випадку реакції на вакцинацію можуть спостерігатися дещо частіше, ніж при введенні вакцин у різний час. У разі інших живих вакцин необхідно дотримуватися інтервалу не менше 14 днів до і після вакцинації проти COVID-19.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht ist.

Für die Grundimmunisierung können die ursprünglichen Impfstoffe Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®

von Moderna verwendet werden, die auch bereits einen Schutz vor der Omikron-Variante bieten. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren den Impfstoff Comirnaty®.

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (abweichendes Impfschema bei Kindern mit Grunderkrankung, s. unten) verabreicht werden. Die Gabe von Spikevax® erfolgt 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen.

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

Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche mit Vorerkrankungen können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren: 3 Impfungen im Mindestabstand von 3 und 8 Wochen mit Comirnaty® (3 µg/Dosis) oder Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren: 2 Impfungen im Mindestabstand von je 4 Wochen mit Spikevax® (25 µg/Dosis).
- Kinder von 5 bis 11 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 6 Wochen mit Comirnaty® (10 µg/Dosis) oder Kinder von 6 bis 11 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 6 Wochen mit Spikevax® (50 µg/Dosis).
- Jugendliche von 12 bis 17 Jahren: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 6 Wochen mit Comirnaty® (30 µg/ Dosis) oder 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 6 Wochen mit Spikevax® (100 µg/Dosis).

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson):

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

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

Повторна вакцинація

Повторна вакцинація призначена для підвищення базового імунітету та рекомендована лише певним групам осіб (див. розділ 1 «Рекомендації STIKO»).

Вакцини mRNA доступні у різних дозуваннях для різних вікових груп. Ці вакцини ліцензовані для використання при повторній вакцинації осіб віком від 5–6 років. Для повторної вакцинації бажано використовувати варіант-специфічні mRNA вакцини: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] або Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] та Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] рекомендовані тільки особам старше 30 років..

Якщо останній відомий контакт з антигеном відбувся щонайменше 12 місяців тому, слід провести наступну повторну вакцинацію, бажано восени.

Auffrischimpfungen

Eine Auffrischimpfung erfolgt zum Aufbau der Basisimmunität. Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. S. 1 unter „Empfehlungen der STIKO“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen verfügbar. Zugelassen sind die mRNA-Impfstoffe für die Auffrischung ab 5 bzw. 6 Jahren. Auffrischimpfungen werden bevorzugt mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®] oder Comirnaty Original/Omicron BA.1[®].

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden.

Кому не слід робити вакцинацію?

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5 °C і вище) слід вакцинувати після одужання. Застуда або трохі підвищена температура (нижче 38,5 °C) не є приводом для відтермінування вакцинації. Будь ласка, повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас є алергія. При підвищеній чутливості до будь-якого компонента вакцини або після негайної алергічної реакції (анафілаксія) після щеплення вакциною, слід звернутися до алергоцентру.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur unter 38,5 °C ist kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach einer Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum.

Дії до і після вакцинації

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції непритомні або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, будь ласка, повідомте про це лікаря або фармацевта до вакцинації.

Перед вакцинацією повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас є порушення згортання крові або приймаєте антикоагулянти. Ви можете зробити щеплення, дотримуючись простих запобіжних заходів. Будь ласка, повідомте лікаря перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар або фармацевт спитає у вас, чи є підстави відмовитися від вакцинації.

Рекомендується уникати незвичних фізичних навантажень та участі у спортивних змаганнях упродовж перших кількох днів після вакцинації. При болях або високій температурі після вакцинації можна приймати знеболювальні або жарознижувальні препарати. Ваш лікар або фармацевт проконсультує вас із цього питання.

Просимо зазначити, що захист не настає негайно після вакцинації і не є однаковим для всіх пацієнтів, які отримали вакцину.

Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit.

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

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

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

Реакції на введення вакцини

Реакції на введення вакцини є типовими побічними реакціями після вакцинації. Вони проявляються почервонінням, набряком або больовою реакцією в ділянці ін'єкції. Також можуть спостерігатися загальні реакції, як-от підвищення температури тіла, головний біль, біль у кінцівках та нездужання. Ці реакції є відображенням необхідної активації імунної системи та, як правило, минають через декілька днів без ускладнень. Згідно з наявною на сьогодні інформацією, частота та тип можливих побічних реакцій після повторної вакцинації подібна до побічних реакцій після первинної вакцинації.

Comirnaty®:

Реакції на вакцину, що дуже часто відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку:

Особи віком від 16 років і старше: найчастіше в ході дослідження з ухвалення препарату реакції на вакцинацію були біль у місці ін'єкції (більше 80 %), втома (більше 60 %), головний біль (більше 50 %), біль у м'язах (більше 40 %), тремтіння (більше 30 %), біль у суглобах (більше 20 %), лихоманка та набряк у місці ін'єкції (більше 10 %)

Діти та підлітки віком від 12 до 15 років: найчастіше реакції на вакцинацію були: біль у місці ін'єкції (більше 90 %), втома та головний біль (більше 70 %), біль у м'язах та тремтіння (більше 40 %), біль у суглобах та лихоманка (більше 20 %).

Діти та підлітки віком від 5 до 11 років: найчастішими небажаними реакціями в дослідженнях із ухвалення препарату Comirnaty® 10 мкг/доза були біль у місці ін'єкції (80 %), підвищена стомлюваність/втома (50 %), головний біль (30 %), почервоніння та набряк у місці ін'єкції (20 %), біль у кінцівках та озноб (10 %).

Діти віком від 6 місяців до 4 років: Найбільш поширеними побічними ефектами в дослідженнях із ухвалення препарату в немовлят віком від 6 до 23 місяців, були дратівливість (більше 60%), сонливість (більше 40%), зниження апетиту (більше 30%), біль у місці ін'єкції (більше 20%), почервоніння місця ін'єкції та лихоманка (більше 10%). Найпоширеніші побічні ефекти у дітей віком від 2 до 4 років, які отримали дозу первинної вакцинації, включали біль у місці ін'єкції та сонливість (більше 40%), почервоніння у місці ін'єкції та лихоманка (більше 10%).

Побічні реакції застосування вакцин Comirnaty®, що спостерігалися під час клінічних досліджень та при використанні після ліцензування препарату для дітей віком від 6 місяців, підлітків та дорослих:

Реакції, що спостерігалися дуже часто (у понад 10 % вакцинованих осіб): головні болі, діарея, біль у суглобах і м'язах, біль і набряк в ділянці ін'єкції, стомлюваність, озноб та підвищення температури тіла. У немовлят та дітей віком до 23 місяців також дуже часто спостерігалися дратівливість, больові реакції в ділянці ін'єкції, сонливість. Реакції, що спостерігались часто (у 1-10 % осіб): нудота, блювання, почервоніння в ділянці ін'єкції. Реакції, що спостерігались нечасто (у 0.1-1 % осіб): набрякання лімфатичних вузлів, зниження апетиту, безсоння, запаморочення, сонливість, посилене потовиділення, нічна пітливість, біль у вакцинованій руці, нездужання та слабкість, свербіж у ділянці ін'єкції та реакції гіперчутливості (наприклад, генералізований висип і свербіж). У поодиноких випадках поза межами досліджень із ухвалення препарату спостерігались гостре запальне захворювання шкіри (багатоформна еритема), нетипові шкірні відчуття (парестезія), зниження чутливості, особливо шкіри (гіпостезія), а також поширений набряк вакцинованої руки. Окрім того, в осіб відповідних вікових груп після вакцинації спостерігалось тимчасове посилення менструальної кровотечі, що не впливає на фертильність.

Spikevax®:

Дуже часто реакції на вакцину, що відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку:

Особи віком від 18 років і старше: найчастішими реакціями на вакцину в дослідженні з ухвалення препарату були біль у місці ін'єкції (більше 90 %), стомлюваність (70 %), головний біль та біль у м'язах (більше 60 %), біль у суглобах та озноб (більше 40 %), нудота або блювання (більше 20 %), набряк або больова чутливість лімфатичних вузлів у пахвових западинах (прибл. 20 %), лихоманка, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (відповідно понад 10 %).

Діти та підлітки віком від 12 до 17 років: найбільш частими реакціями на вакцину були біль у місці ін'єкції (більше 90 %), головний біль та втома (більше 70 %), м'язові болі та озноб (прибл. 50 %), набряк або болючість пахвових лімфатичних вузлів та біль у суглобах (більше 30 %), нудота або блювання, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (більше 20 %) та лихоманка (більше 10 %).

Діти від 6 до 11 років: найбільш часто спостерігались біль у місці уколу (більше 90 %), виражена сонливість (більше 70 %), головний біль (60 %), біль у м'язах та озноб (понад 30 %). У 20-30 % вакцинованих осіб спостерігалися нудота/блювотіння, лихоманка, почервоніння й набряк у місці уколу та біль у суглобах.

Діти віком від 6 місяців до 5 років: В одному клінічному дослідженні в учасників віком від 6 до 23 місяців після первинної вакцинації виникли такі ускладнення: дратівливість/плач (81,5%), біль у місці ін'єкції (56,2%), сонливість (51,1%), втрата апетиту (45,7%), лихоманка (21,8%),

набряк у місці ін'єкції (18,4%), еритема в місці ін'єкції (17,9%) та набряк/підвищена чутливість у пахвах (12,2%). Побічні ефекти в учасників віком від 24 до 36 місяців після проведення первинної вакцинації включали біль у місці ін'єкції (76,8%), дратівливість/плач (71,0%), сонливість (49,7%), втрату апетиту (42,4%), лихоманку (26,1%).), еритему в місці ін'єкції (17,9%), набряк у місці ін'єкції (15,7 %) та набряк/підвищену чутливість у пахвах (11,5 %). Побічні ефекти в учасників віком від 37 місяців до 5 років після проведення первинної імунізації включали біль у місці ін'єкції (83,8%), сонливість (61,9%), головні болі (22,9%), міалгію (22,1%), лихоманку (20,9%), тремор (16,8%), нудоту/блювання (15,2%), набряк/підвищену чутливість у пахвах (14,3%), артралгію (12,8%), еритему в місці ін'єкції (9,5%) та набряк у місці ін'єкції (8,2%) .

Побічні реакції застосування вакцин Spikevax, що спостерігалися під час клінічних досліджень та при використанні після ухвалення препарату в дітей віком від 6 місяців, підлітків та дорослих:

Реакції, що спостерігалися дуже часто (у понад 10 % вакцинованих осіб): набрякання лімфатичних вузлів, головні болі, нудота, блювання, біль у суглобах і м'язах, стомлюваність, озноб та підвищення температури тіла, а також біль, почервоніння та набряк в ділянці ін'єкції. Окрім того, у дітей віком від 6 місяців до 5 років дуже часто спостерігалися зниження апетиту, дратівливість/плач та сонливість.

Реакції, що спостерігались часто (у 1-10 % осіб): висип та кропив'янка в ділянці ін'єкції, у деяких випадках як відстрочена реакція, а також діарея. Реакції, що спостерігались нечасто (у 0.1-1 % осіб): свербіж у ділянці ін'єкції, запаморочення; у дітей віком від 6 до 11 років спостерігався біль у животі. Рідко (у 0.01- 0.1 % осіб) відзначались нетипові шкірні відчуття (парестезія) зниження чутливості, особливо шкіри (гіпостезія). Окрім того, в осіб відповідних вікових груп після вакцинації спостерігалось тимчасове посилення менструальної кровотечі, що не впливає на фертильність. У поодиноких випадках поза межами досліджень із ухвалення препарату спостерігались гостре запальне захворювання шкіри (багатоформна еритема) та виражене набрякання вакцинованої руки.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], а також Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] і Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®]: дані клінічних досліджень, що сприяли схваленню двовалентних **Omicron-специфічних mRNA-вакцин** не вказали на нові невідомі побічні ефекти або будь-які зміни у профілях переносимості та безпеки.

Impfreaktionen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle. Auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein können auftreten. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty[®]:

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen von Comirnaty[®] aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Zulassung bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

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

Spikevax[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (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 (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

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

Nebenwirkungen von Spikevax[®] aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Zulassung bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5[®] sowie Spikevax bivalent Original/ OmicronBA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] :

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, haben keine neuen unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben.

Ускладнення після щеплення

Ускладнення після вакцинації, що виходять за звичайний ступінь наслідків реакції на вакцинацію, що значно обтяжують стан здоров'я вакцинованих осіб.

У процесі великих клінічних випробувань, що передували ухваленню, після введення mRNA вакцин рідко (від 0,1 % до 0,01 %) спостерігалися випадки гострого паралічу лицевого нерва. У всіх випадках параліч лицевого нерва минав за кілька тижнів. Такі паралічі лицевого нерва можуть бути пов'язані з вакцинацією. Реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка та набряк обличчя (ангіоедема), спостерігалися у поодиноких випадках (від 0,01 % до 0,1 %). Відомі випадки кропив'янки різного ступеня після застосування вакцин Spikevax[®] після їхнього ухвалення (у 0,1-1 %).

У дуже поодиноких випадках спостерігалися анафілактичні реакції включно з анафілактичним шоком (негайні алергічні реакції). Вони відбулися невдовзі після вакцинації, потрібна була увага лікаря. Аналогічно, після введення вакцин mRNA спостерігалися дуже рідкісні випадки міокардиту та перикардиту у дітей, молоді та дорослих. Такі випадки спостерігалися переважно упродовж 14 днів після вакцинації та частіше після 2-ї вакцинації. Переважно захворювали молоді чоловіки, а також хлопчики підліткового віку. Більшість випадків міокардиту та перикардиту перебігали в м'якій або помірній формі, проте у невеликій кількості осіб спостерігалася важка форма. Деяка кількість людей померла. Дані вказують на те, що міокардит та перикардит особливо у хлопчиків та молодих чоловіків, а також у молодих жінок молодше 30 років, спостерігалися після вакцинації Spikevax[®] частіше, ніж після Comirnaty[®]. У дітей віком від 5 до 11 років у процесі досліджень з ухвалення препарату дуже рідко спостерігалися серйозні небажані явища, включаючи міокардит.

Різні країни повідомляють, що небезпека для дітей від 5 до 11 років у цілому значно нижча, ніж для підлітків та молодих дорослих. Ризик запалення міокарду також підвищується після повторної вакцинації, переважно у хлопчиків підліткового віку та молодих чоловіків.

Як і у випадку з усіма вакцинами, у дуже рідкісних випадках не можна категорично виключити інші раніше невідомі ускладнення.

Якщо після прививки виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, ви можете, звичайно, звернутися за консультацією до лікаря. При важкому перебігу реакцій, болі в грудях, задишці або прискореному серцебитті негайно звертайтеся за медичною допомогою.

Ви також можете знайти відомості щодо типів і частоти можливих реакцій у буклеті з інформацією про продукт (технічною інформацією та інформацією про використання) конкретної вакцини (див. список посилань нижче).

Можна також самостійно повідомити про побічні дії вакцини:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

На додачу до цього інформаційного листа вас проконсультує лікар, що робить щеплення.

Impfkomplikationen

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-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax[®] Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax[®] häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty[®]. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. untenstehende Linkliste).

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

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

Додаткову інформацію про COVID-19 та про вакцину проти COVID-19 ви знайдете 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

Буклети з інформацією про продукт (технічною інформацією та інформацією про використання) всіх вакцин проти COVID-19 також можна знайти за посиланням:

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

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

Випуск 2 Версія 001 (станом на 7 червня 2023 р.)

Ця версія інформаційного листа була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Ausgabe 2 Version 001 (Stand 7. Juni 2023)

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

Запобіжна вакцинація (первинна і повторна вакцинація) проти COVID-19 (коронавірусного захворювання 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty® (3 мкг, 10 мкг або 30 мкг/доза), Comirnaty Original/Omicron BA.1® та Original/Omicron BA.4-5® виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® 0.2 mg/ml або дисперсія для ін'єкцій 0.1 mg/ml (25 мкг, 50 мкг та 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® та Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® виробництва Moderna

Ця інформація доступна зрозумілою користувачеві мовою та іншими мовами за посиланням:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Стан на момент: 31 травня 2023 р.

ANAMNESE

Schutzimpfung

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

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 31. Mai 2023

Ім'я особи, яка буде вакцинуватися (прізвище, ім'я) _____

Дата народження _____

Адреса _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Чи ви¹ страждаєте в даний час на гостре захворювання з високою температурою?

Так

Ні

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

ja

nein

2. Чи вакцинувалися ви¹ впродовж останніх 14 днів?

Так

Ні

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

ja

nein

3. Ви¹ вже робили щеплення від COVID-19?

Так

Ні

Якщо так, то коли й якою вакциною? Дата

Вакцина:

Дата
Дата
Дата

Вакцина:
Вакцина:
Вакцина:

(Будь ласка, принесіть у день вакцинації свою картку щеплень або інший документ, що підтверджує вакцинацію.)

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

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum: _____

Impfstoff: _____

Datum: _____

Impfstoff: _____

Datum: _____

Impfstoff: _____

Datum: _____

Impfstoff: _____

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

4. Якщо ви¹ вже отримали одну дозу вакцини проти COVID-19:

Чи розвинулася у вас¹ згодом алергічна реакція?

0 Так

0 Ні

Чи спостерігалися у вас незвичайні реакції після вакцинації?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то які _____

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

0 ja

0 nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche _____

5. Чи було належним чином підтверджено, що ви¹ були інфіковані коронавірусом (SARS-CoV-2) у минулому?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то коли _____

(Просимо принести підтвердження діагнозу на прийом до лікаря при отриманні вакцинації.)

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann _____

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

6. Чи ви¹ страждаєте на будь-які хронічні захворювання або маєте імунодефіцит (наприклад, внаслідок хіміотерапії, імунодепресивної терапії чи інших медикаментів)?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то які _____

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche _____

7. Чи страждаєте ви¹ від порушення процесу згортання

крові або приймаєте ліки, що розріджують кров?

0 Так

0 Ні

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

0 ja

0 nein

8. Чи ви*¹ маєте алергічні реакції?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то які _____

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche _____

9. Чи виникали у вас¹ колись після попередніх вакцинацій іншими вакцинами алергічні симптоми, висока температура, втрата свідомості або інші незвичайні реакції?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то які _____

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

0 nein

0 ja

Wenn ja, welche _____

10. Ви¹ вагітні?

0 Так

0 Ні

(Щеплення вакциною Comirnaty[®] рекомендується після 2-го триместру).

Якщо так, то на якому терміні (кількість тижнів)? 0 Так (к-ть тижнів) _____ 0 Ні

10. Sind Sie¹ schwanger? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW _____ 0 nein

¹ На ці запитання може відповісти ваш законний представник

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВА ПРО ЗГОДУ

Запобіжна вакцинація (первинна і повторна вакцинація) проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty® (3 мкг, 10 мкг або 30 мкг/доза), Comirnaty Original/Omicron BA.1® та Original/Omicron BA.4-5® виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® 0.2 mg/ml або 0.1 mg/ml дисперсія для ін'єкцій (25 мкг, 50 мкг та 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® та Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® виробництва Moderna

Стан на момент: 31 травня 2023 р.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

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

Comirnaty® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis), Comirnaty Original/Omicron BA.1® und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® von Moderna
Stand: 31. Mai 2023

Прізвище особи, якій роблять щеплення (прізвище, ім'я):

Дата народження:

Адреса:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Я взяв(-ла) до уваги зміст інформаційного листа і отримав(-ла) детальну консультацію у мого вакцинуючого лікаря або фармацевта.

У мене більше немає питань і я категорично відмовляюся від консультації лікаря або фармацевта.

Я згоден(-на) на запропоновану вакцинацію проти COVID-19 вакциною mRNA.

Я не згоден(-на) на вакцинацію.

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

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

Примітки:

Місце, дата:

 Підпис особи, якій роблять щеплення

 Підпис лікаря або фармацевта

Якщо особа, яка отримує щеплення, не здатна самостійно дати згоду:

Додаток для опікунів: Я заявляю, що я був/була уповноважений/-а надати згоду будь-якою іншою особою, яка підпадає під опіку.

 Підпис особи, яка за законом має право на надання згоди (опікун, особа, яка здійснює догляд за пацієнтом, відповідно до законодавства, або супроводжує)

Якщо особа, якій роблять щеплення, не має достатніх повноважень, щоб дати згоду, також вкажіть ім'я та контактні дані законного представника, уповноваженого на дачу згоди відповідно до законодавства (опікуна, особи, яка здійснює догляд за пацієнтом відповідно до законодавства, або супровідної особи):

Прізвище ім'я:

Номер телефону:

Електронна пошта:

Anmerkungen

 Ort, Datum

 Unterschrift der zu impfenden Person Unterschrift der Ärztin / des Arztes bzw. der Apothekerin / des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname: _____ Telefonnr.: _____ E-Mail: _____

Ця версія анамнезу й інформованої згоди була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Видавець: Німецька Асоціація Зеленого Хреста, Марбург
 У співробітництві з Інститутом Роберта Коха, Берлін

Випуск 001 Версія 021 (станом на 31 травня 2023 р.)

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 021 (Stand 31. Mai 2023)