

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

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

– с вакцинами mRNA –

(Comirnaty® 10 мкг или 30 мкг производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®
производства Moderna)

Состояние на: 24 мая 2022 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 24. Mai 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Что представляют собой симптомы COVID-19?

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. Реже 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 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.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

Что такое вакцины mRNA от COVID-19?

Утвержденные в настоящее время вакцины, Comirnaty® 10 мкг (для детей в возрасте от 5 до 11 лет) и Comirnaty® 30 мкг (для лиц в возрасте от 12 лет и старше) производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® от COVID-19 производства Moderna, представляют собой вакцины на основе mRNA на основе одной и той же новой технологии.

В вакцинах mRNA COVID-19 содержится «программа» для одного конструктивного элемента вируса (так называемый шип-белок), но не содержится пригодных для воспроизводства вирусов. Это означает, что вакцина не может вызывать заболевание у вакцинированных людей. Также это 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, 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.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

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

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

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

Как и какая вакцина вводится в рамках базовой вакцинации?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. В рамках первичной вакцинации вакцина вводится два раза с интервалами от 3 до 6 недель (Comirnaty®) или от 4 до 6 недель (Spikevax®). Для всех вариантов базовой вакцинации вакциной mRNA следует использовать одну и ту же вакцину от одного и того же производителя. Однако, имеется исключение, которое распространяется на людей в возрасте от 12 до 30 лет и беременных женщин, которые получали первую дозу вакцинации вакциной Spikevax®. Комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) рекомендует выполнение недостающей вакцинации в данной возрастной группе дозой Comirnaty®. Кроме того, если вакцина mRNA, используемая для 1-й дозы вакцинации, недоступна, можно принять любую другую вакцину mRNA с учетом ограничений по возрасту и ограничений для беременных женщин.

Повышение иммунитета или получение полного иммунитета после однократной вакцинации вакциной JCOVDEN® (производства Johnson & Johnson):

лица, получившие одну дозу вакцины JCOVDEN®, должны получить дозу вакцины mRNA (Comirnaty® для лиц младше 30 лет, Comirnaty® или Spikevax® для лиц старше 30 лет) для оптимизации вакцинной защиты их организма или достижения полной вакцинной защиты с минимальным промежутком 4 недели с момента получения первой дозы вакцины согласно рекомендации STIKO.

Вакцина против COVID-19 одновременно с другими вакцинами:

Sогласно STIKO, прививки против COVID-19 допустимо вводить одновременно с другими инактивированными вакцинами, такими как вакцины от гриппа. При таком одновременном введении реакции на прививку могут встречаться несколько чаще, чем при отдельной по времени 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.

Применение вакцины Comirnaty® 10 мкг (10 микрограмм/доза) у детей в возрасте от 5 до 11 лет:

Согласно STIKO, ранее не болевшие дети должны получать только одну дозу вакцины в рамках первичной вакцинации. Однако, дети в возрасте от 5 до 11 лет, ранее не болевшие, могут быть также вакцинированы двумя дозами вакцины по личному запросу детей и родителей или опекуна после медицинской консультации. Для детей в возрасте от 5 до 11 лет, которые ранее болели, а также для детей в возрасте от 5 до 11 лет, в чьем окружении есть родственники или другие контактные лица с высоким риском заболевания COVID-19 в тяжелой форме, и которые сами не могут быть привиты или для которых имеются обоснованные подозрения, что вакцина не обеспечит должную защиту (например, лица на иммуноподавляющей терапии), STIKO рекомендует введение вакцины Comirnaty® 10 мкг дважды с интервалами от 3 до 6 недель в рамках первичной вакцинации.

Согласно лицензии вакцины Spikevax®, дети в возрасте от 6 до 11 лет все еще могут получать первичную вакцинацию данной вакциной; однако STIKO рекомендует предпочтительно проводить вакцинацию с использованием вакцины Comirnaty® 10 мкг.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen im Alter von 12 bis 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in dieser Altersgruppe laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

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

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

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

Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung vorerst im Sinne einer Basisimmunisierung nur eine Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei

individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung mit zwei Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen und bei 5- bis 11-jährigen Kindern, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie) empfiehlt die STIKO den Impfstoff Comirnaty® 10 µg zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen zu verabreichen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

Какая процедура применяется для повторной вакцинации?

Вакцина Comirnaty® утверждена для повторной вакцинации лиц в возрасте 12 лет и старше, а вакцина Spikevax® утверждена для повторной вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше. STIKO рекомендует повторную вакцинацию вакциной mRNA для всех лиц в возрасте от 12 лет и старше. Вопреки формулировке утверждения, STIKO рекомендует повторную вакцинацию детей в возрасте от 5 до 11 лет с уже существующими заболеваниями через минимальный интервал в 6 месяцев после завершения первичной вакцинации. Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет должны получить ревакцинацию в течение временного отрезка от 3 до 6 месяцев, а лица старше 18 лет — после интервала не менее 3 месяцев после введения последней дозы первичной вакцины. STIKO рекомендует, чтобы дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет, имеющие ранее существовавшие заболевания, как можно скорее получили ревакцинацию; дети и подростки в этой возрастной группе, у которых нет ранее существовавших заболеваний, должны получить ревакцинацию после несколько более длительного интервала, не превышающего 6 месяцев. Также, лицам, которые получили одну дозу вакцины от JCOVDEN®, и которые получили вакцину mRNA в качестве 2й дозы вакцины для оптимизации иммунитета или получения полноценной вакцинной защиты, рекомендуется получить повторную вакцинацию вакциной mRNA с интервалом 3 месяца от предшествующей дозы вакцины.

Для беременных женщин любого возраста STIKO рекомендует повторную вакцинацию, начиная со 2-го триместра вакциной mRNA Comirnaty®.

«Вторая ревакцинация»: Кроме того, STIKO рекомендует лицам старше 70 лет, проживающим в домах престарелых и получающих уход в этих учреждениях, а также лицам с повышенным риском тяжелого течения заболевания, находящимся в стационарах, где осуществляется комплексный уход, и лицам старше 5 лет с иммуносупрессией, получить вторую повторную вакцинацию вакциной mRNA с минимальным интервалом в 3 месяца после первой повторной вакцинации. Лица, работающие в медицинских учреждениях и учреждениях по уходу за престарелыми и тяжелобольными, должны пройти повторную ревакцинацию не менее чем через 6 месяцев.

По возможности следует использовать вакцину mRNA, которая была использована во время первичной вакцинации или при первой повторной вакцинации. Если ее нет в наличии, можно также использовать другую вакцину mRNA для лиц в возрасте от 30 лет и старше.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit

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

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

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

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

Как следует вакцинировать лиц после доказанной инфекции SARS-CoV-2, если они получили неполный курс вакцинации?

Исследования показывают, что организм должен отреагировать на шип-белок вируса SARS-CoV-2, по крайней мере, три раза для обеспечения надежной будущей защиты от инфекции и тяжелой формы заболевания. Это может быть достигнуто за счет тройной вакцинации или комбинации инфекции и вакцинации. Таким образом, лица, перенесшие ранее одну или более инфекций SARS-CoV-2, все еще должны получать вакцину. Не важно, была ли первой вакцинация или инфекция. Последовательность этих трех событий, таким образом, не имеет значения. Однако, для обеспечения оптимальной защиты между отдельными явлениями должен быть минимальный временной интервал. Если вы до сих пор не получили полный курс вакцин и в прошлом переболели инфекцией SARS-CoV-2 один или более раз, поговорите с вашим врачом, чтобы уточнить, требуется ли проводить дополнительную вакцинацию и с каким интервалом. Что касается особенностей вакцинации детей в возрасте от 5 до 11 лет, смотрите информацию выше.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens dreimal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um zukünftig gut vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Dies kann durch eine dreimalige Impfung oder durch eine Kombination von Infektion und Impfung erfolgen. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Die Reihenfolge der drei erforderlichen Ereignisse ist folglich unerheblich. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann. Wenn Sie bisher unvollständig geimpft sind und in der Vergangenheit eine oder mehrere SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, um abzuklären, ob noch weitere Impfungen in welchem zeitlichen Abstand durchzuführen sind. Bezüglich der Besonderheiten der Impfung von Kindern zwischen 5-11 Jahren siehe die Ausführungen dort.

Насколько эффективна вакцинация?

Доступные вакцины с mRNA COVID-19 сопоставимы по эффективности.

Sогласно текущему уровню знаний, полная вакцинация вакцинами mRNA обеспечивает высокую эффективность – исследования, изучающие степень защиты от штамма Дельта показали эффективность на уровне примерно 90% относительно предотвращения тяжелой формы заболевания; защита от легкой формы заболевания ниже у доступных mRNA вакцин. Это означает, что, если человек, полностью вакцинированный mRNA вакциной, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет в тяжелой форме. Ранние данные касательно защитного эффекта против варианта Омикрон показывают значительное уменьшение эффективности по сравнению с вариантом Дельта. Однако, был выявлен значительно повышенный защитный эффект против тяжелой формы заболевания при варианте Омикрон после повторной вакцинации. В отдельных целевых группах вторая бустерная вакцинация может привести к дальнейшему улучшению защитного эффекта.

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

В клинических испытаниях двукратная 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. Защитный эффект против варианта Омикрон также меньше в данной возрастной группе. В этом случае ревакцинация может также обеспечить большую эффективность против тяжелой формы заболевания.

Вакцинация детей в возрасте от 5 до 11 лет:

В клинических исследованиях детей в возрасте от 5 до 11 лет была продемонстрирована эффективность 91 % в отношении предотвращения заболевания COVID-19 после полной вакцинации Comirnaty® 10 мкг. Эффективность вакцинации с применением вакцины Spikevax® аналогично высока. Однако, данные показывают, что, в особенности в данной возрастной группе, защитный эффект против инфекции вариантом Омикрон после вакцинации вакциной Comirnaty® 10 мкг значительно снижен. В настоящее время отсутствуют данные касательно эффективности вакцины Spikevax® против варианта Омикрон.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt. Eine 2. Auffrischimpfung führt bei bestimmten Zielgruppen zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15- Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist. Auch in dieser Altersgruppe fällt die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante geringer aus. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung kann auch hier von einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber schweren Erkrankungen ausgegangen werden.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt. Für die Impfung mit Spikevax® ist die Wirksamkeit ähnlich hoch. Daten zeigen, dass die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante nach Impfung

mit Comirnaty® 10 µg gegenüber Infektionen insbesondere in dieser Altersgruppe jedoch deutlich reduziert ist. Für Spikevax® liegen bisher keine Daten hinsichtlich der Omikron-Variante vor.

Кого следует вакцинировать от COVID-19 и какой mRNA вакциной?

Вакцины Comirnaty® 30 мкг одобрена к применению для лиц в возрасте 12 лет и старше, а вакцина Spikevax® одобрена к применению для лиц от 6 лет и старше. Кроме того, было расширено одобрение вакцины Comirnaty® в меньшей дозе для лиц в возрасте от 5 до 11 лет (Comirnaty® 10 мкг).

СТИКО рекомендует вакцинацию против COVID-19, включающую первичную вакцинацию и ревакцинацию, всем лицам от 12 лет и старше.

Лицам в возрасте от 12 до 30 лет следует осуществлять как первичную вакцинацию, так и возможную повторную вакцинацию исключительно вакциной Comirnaty®. Причиной тому информация о повышенном риске миокардита и перикардита у лиц до 30 лет после вакцинации Spikevax по сравнению с вакцинацией Comirnaty®. В возрастной группе от 6 до 11 лет вакцинация вакциной Comirnaty® рекомендуется как предпочтительная, хотя возможна и вакцинация вакциной Spikevax®. Люди старше 30 лет могут, согласно рекомендации СТИКО, прививаться Comirnaty® или Spikevax®.

Беременным женщинам следует прививаться Comirnaty®, начиная со второго триместра вне зависимости от возраста, хотя отсутствуют сравнительные данные по Comirnaty® и Spikevax® у беременных. Comirnaty® также обеспечивает очень хорошую защиту от COVID-19 при беременности. Согласно существующим исследованиям, тяжелые побочные эффекты после вакцинации при беременности случаются редко. Исследования показали, что вакцинация беременных женщин дает защиту новорожденному ребенку. Кормящим матерям СТИКО 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 mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

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

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty® vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® ist möglich. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

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

Кто не должен быть вакцинирован?

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. Перед вакцинацией просим сообщить врачу, если у вас есть аллергия. Лица с повышенной чувствительностью к компоненту вакцины или лица, у которых после вакцинации вакциной mRNA возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), должны обратиться в центр лечения аллергии. Они определяют характер проведения дальнейших действий.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

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 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 непривычных физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш врач проконсультирует вас по этому поводу.

Просим отметить, что защита не наступает немедленно после вакцинации и не является одинаковой для всех получивших вакцину пациентов. Кроме того, вакцинированные лица могут распространять вирус (SARS-CoV-2), не заболевая, хотя риск значительно уменьшен по сравнению с непривитыми лицами. Поэтому просим и далее соблюдать правила АНА + L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

В Германии уже было поставлено много 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. В настоящее время недостаточно данных, позволяющих комментировать переносимость второй повторной 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 (более 40%), 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 головной боли и рвоты (от 1 % до 10 %). Снижение аппетита, слабость, сонливость, избыточная потливость и ночная потливость сообщались иногда (от 0,1 % до 1 %). В отдельных случаях вне исследований по утверждению препарата наблюдались острые воспалительные кожные заболевания (мультиформная эритема).

Дети в возрасте от 5 до 11 лет: наиболее частыми нежелательными реакциями в исследованиях по утверждению препарата Comirnaty® 10 мкг были боль в месте инъекции (80 %), повышенная утомляемость/усталость (50 %), головная боль (30 %), покраснение и отек в месте инъекции (20 %), боль в конечностях и озноб (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, крапивнице в месте инъекции, а также диарее. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд. В редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %) наблюдались необычное ощущение на коже (парестезия), а также пониженная чувствительность, особенно кожная (гипестезия).

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, а также общая сыпь, в какой-то степени отложенные, а также отмечалась диарея. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникал зуд в месте инъекции и головокружение. В отдельных случаях помимо регистрационных исследований были зафиксированы острое воспалительное кожное заболевание (Erythema multiforme), необычные ощущения на коже (парестезия) и сниженная чувствительность, в частности на коже (гипестезия). В редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %) наблюдались необычное ощущение на коже (парестезия), а также пониженная чувствительность, особенно кожная (гипестезия).

Дети в возрасте от 6 до 11 лет: наиболее частыми побочными эффектами у участников в возрасте от 6 до 11 лет после первичной вакцинации были боль в месте инъекции (более 90 %), выраженная сонливость (более 70 %), головная боль (60 %), боли в конечностях (35 %), озноб (35 %), тошнота/рвота (30 %), лихорадка (25 %), покраснение и отек в месте инъекции (20 %).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

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

multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

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

Spikevax®:

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

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

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (60 %), Gliederschmerzen (35 %), Schüttelfrost (35 %), Übelkeit/Erbrechen (30 %), Fieber (25 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %).

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. Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности, такие как крапивница и отек лица, наблюдались в редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %).

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 введения вакцин mRNA наблюдались очень 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 заболевали 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. Данные указывают на то, что миокардит и перикардит особенно у мальчиков и молодых мужчин, а также 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®. У детей в

возрасте от 5 до 11 лет в ходе исследований по утверждению препарата или впоследствии наблюдались только очень редкие серьезные нежелательные явления, включая миокардит. Отчеты из различных стран показывают, что риск для детей в возрасте от 5 до 11 лет в целом значительно ниже, чем у подростков и молодых людей.

Также пока нет данных в достаточном объеме по возможному риску миокардита после повторной вакцинации. Даже несмотря на то, что данные по безопасности повторной вакцинации у детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет все еще ограничены, риск тяжелых побочных эффектов после вакцинации оценивается как очень маленький.

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 можете обратиться за консультацией к 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 Impfkomplicationen möglich?

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

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

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien 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.

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

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

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. Вы можете зарегистрироваться в течение 48 часов после вакцинации. Опрос является добровольным.

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 023 (по состоянию на 24 мая 2022 г.)

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 023 (Stand 24. Mai 2022)

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

Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19
(коронавирусного заболевания 2019) (Первичная и повторная вакцинация)
– вакцинами mRNA –

(Comirnaty® 10 мкг или 30 мкг производства BioNTech/Pfizer и Spikevax®
производства Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Страдаете ли вы*¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой? Да Нет

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

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

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

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

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

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

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? ja 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? Да Нет

Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации? Да Нет

Если да, какие?

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

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

Wenn ja, welche?

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

Если да, то когда?

(Просим принести подтверждение диагноза 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?

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung 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® 10 мкг или 30 мкг производства BioNTech/Pfizer и Spikevax® производства Moderna).

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

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

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 016 (по состоянию на 24 мая 2022 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 016 (Stand 24. Mai 2022)