

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)

- с вакцинами mRNA (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Состояние на: 11 июня 2021 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

Stand: 11. Juni 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Фамилия вакцинируемого человека (Пожалуйста, печатными буквами):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Дата рождения:

Geburtsdatum:

Что представляет собой COVID-19?

Коронавирусы были известны в течение многих десятилетий. С начала года 2019/2020 гг. во всем мире циркулирует новый коронавирус SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease / коронавирусного заболевания 2019 г.).

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Редкие 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.

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

Was ist COVID-19?

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

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie

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

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

Какая вакцина имеется в виду?

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

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

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

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

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

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

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

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

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

Как вводится вакцина?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. Данная вакцина должна вводиться два раза. Для взрослых действующий комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) рекомендует интервал в 6 недель между 1-й и 2-й вакцинацией mRNA вакцинами от COVID-19. В случае детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет STIKO рекомендует интервал от 3 до 6 недель между обеими вакцинациями Comirnaty®. В настоящий момент для второй вакцинации необходимо использовать ту же вакцину от того же производителя, что и для первой вакцинации.

Исключение составляют лица моложе 60 лет, которым первую вакцинацию делали вакциной Vaxzevria® производства AstraZeneca. Таким лицам, STIKO в настоящий момент рекомендует выполнение 2-й вакцинации с использованием mRNA вакцины (Comirnaty® или вакцины от COVID-19 Moderna®) в течение срока от 9 до 12 недель после 1-й вакцинации. Причина данной рекомендации – редкое появление тромбов (тромбозы), иногда со снижением количества тромбоцитов (тромбоцитопенией), в основном у лиц моложе 60 лет после вакцинации Vaxzevria®. Результаты изначальных исследований показывают, что данная серия вакцинаций (1-я вакцинация Vaxzevria®, а затем 2-я вакцинация Comirnaty® или вакциной от COVID-19 Moderna®) сопоставима с представленными ниже в отношении эффектов и побочных эффектов.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Bei Erwachsenen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen. Für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren empfiehlt die STIKO zwischen den beiden Impfungen mit Comirnaty® einen Abstand von 3 bis 6 Wochen. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Erste Studienergebnisse deuten darauf hin, dass diese Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®), hinsichtlich Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar ist.

Насколько эффективна вакцинация?

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

Согласно текущему уровню знаний, вакцины mRNA COVID-19 обеспечивают высокую эффективность до примерно 95 % у лиц в возрасте 16 лет и старше (Comirnaty®) или у лиц в возрасте 18 лет и старше (вакцина от COVID-19 Moderna®). Существующие данные исследования показывают, что вероятность заражения COVID-19 составляла примерно 95 %, ниже для тех, кто был полностью вакцинирован против COVID-19, чем для тех, кто не был вакцинирован. Эффективность при предотвращении тяжелой формы заболевания COVID-19 (то есть, к примеру, с госпитализацией) составила примерно 85 %. Это означает, что, если человек, вакцинированный вакциной COVID-19, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет. Пока неизвестно, как долго длится эта вакцинационная защита.

Вакцинация детей и подростков в возрасте от 12 до 15 лет вакциной Comirnaty®:

В одном клиническом испытании с участием детей в возрасте от 12 до 15 лет полная вакцинация Comirnaty® продемонстрировала примерно 100 % эффективность в отношении заболевания COVID-19. Следует предположить, что эффективность столь же высока в отношении тяжелого заболевания COVID-19.

Даже если вы или ваш ребенок вакцинированы, вам важно продолжать соблюдать правила АНА + А + L, и таким образом защищать себя и других людей. Причиной этого является то, что защита начинается не сразу после вакцинации и также не присутствует в одинаковой мере в организме всех вакцинированных. Кроме того, в данный момент нельзя с уверенностью сказать, могут ли люди стать распространителями вируса (SARS-CoV-2), несмотря на вакцинацию.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (COVID-19 Vaccine Moderna®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren mit Comirnaty®:

Eine vollständige Impfung mit Comirnaty® zeigte in einer klinischen Studie bei 12- bis 15-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von etwa 100 %. Es ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die АНА + А + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

Кого следует вакцинировать от COVID-19?

Comirnaty® одобрена к применению для лиц от 12 лет и старше. Вакцина COVID-19 Moderna® одобрена для людей от 18 лет и старше.

STIKO рекомендует вакцинацию против COVID-19 лицам от 18 лет и старше. Обе описанные в настоящем документе mRNA вакцины COVID-19 могут использоваться для этой возрастной группы.

Дети и подростки от 12 до 17 лет: STIKO рекомендует вакцинацию Comirnaty® в данной возрастной группе для лиц с повышенным риском серьезного или смертельного течения COVID-19 из-за ранее существовавшего заболевания. Лицам данной возрастной группы, контактирующим с лицами, которым особенно угрожает COVID-19, а также подросткам, имеющим повышенный риск заражения SARS-CoV-2 из-за своей профессии, STIKO также рекомендует вакцинацию Comirnaty®. В настоящее время STIKO, как правило, не рекомендует вакцинацию Comirnaty® детям и подросткам в возрасте от 12 до 17 лет без ранее существовавших заболеваний, однако это возможно после консультации с врачом, и если человек, который будет вакцинирован, или опекун данного человека индивидуально запросит вакцинацию и принимает риск. Кроме того, STIKO отмечает, что для подростков от 16 до 17 лет, которые уже получили первую дозу вакцины, необходимо завершить серию вакцинации, и они должны получить вторую дозу вакцины.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® ist für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

COVID-19 Vaccine Moderna® ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 18 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit Comirnaty® in dieser Altersgruppe für Personen, die aufgrund einer Vorerkrankung ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen. Für Personen in dieser Altersgruppe, die engen Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben, sowie für Jugendliche, die arbeitsbedingt ein erhöhtes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Comirnaty® ebenfalls. Die Impfung mit Comirnaty® wird für Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren ohne Vorerkrankungen derzeit von der STIKO nicht allgemein empfohlen, ist aber nach ärztlicher Aufklärung und bei individuellem Wunsch und Risikoakzeptanz der zu impfenden Person bzw. deren Sorgeberechtigten möglich. Die STIKO weist zudem daraufhin, dass bei Jugendlichen im Alter von 16 bis 17 Jahren, die bereits eine 1. Impfung erhalten haben, die Impfserie vervollständigt werden soll und sie eine 2. Impfung erhalten sollen.

Кто не должен быть вакцинирован?

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

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

Лица без иммунодефицита, у которых была доказано обнаружена инфекция нового коронавируса, могут вакцинироваться, как правило, через 6 месяцев после выздоровления или после постановки диагноза и должны получать только одну дозу вакцины. Даже в случае, когда с момента постановки диагноза прошло более 6 месяцев, одной дозы вакцины достаточно. В настоящий момент невозможно сказать, понадобится ли позднее 2-я вакцинация таким людям, и если да, то когда. Согласно рекомендации STIKO, лица, у которых инфекция новым коронавирусом была надежно подтверждена после 1-й вакцинации, могут получить 2-ю вакцинацию, как правило, через 6 месяцев после выздоровления от перенесенной инфекции или постановки диагноза. Нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет собой риск, если у человека была инфекция в прошлом. Таким образом, нет медицинской необходимости исключать это до вакцинации.

Пока нет достаточного опыта использования вакцин mRNA COVID-19 во время беременности. В настоящее время STIKO не рекомендует общую вакцинацию во время беременности, вне зависимости от типа вакцины от COVID-19. В отдельных случаях, однако, беременным женщинам может назначаться вакцинация после 2 триместра беременности mRNA-вакциной (Comirnaty® или вакциной от COVID-19 Moderna®) после оценки соотношения пользы и рисков и получения детальной информации. Оценка соотношения пользы и риска должна принимать во внимание уже существующие заболевания, которые создают высокий риск тяжелого течения болезни COVID-19, или условия жизни, связанные с высоким риском заражения SARS-CoV-2.

STIKO считает крайне маловероятным, что вакцинация матери во время грудного вскармливания представляет опасность для вскармливаемого грудью младенца.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

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

Impfärzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

Как вести себя до и после вакцинации?

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

Другая вакцинация должна проводиться, по меньшей мере, через 14 дней.

Перед вакцинацией сообщите врачу, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности. Вакцину могут получить люди с иммунодефицитом. Однако вакцинация у таких людей может быть не столь эффективной. 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.

После вакцинации вы не должны себя особенным образом щадить. При болях или высокой температуре после вакцинации (см. «Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?») можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш домашний врач проконсультирует вас по этому поводу.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

После вакцинации вакциной mRNA могут возникнуть местные и общие реакции тела как выражение реакции на вакцину. Эти реакции обычно происходят в течение 2 дней после вакцинации и редко продолжаются более 1-2 дней.

Comirnaty®:

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

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 %), головную боль (более 50 %), боль в мышцах и дрожь (более 30 %), боль в суставах (более 20 %), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10 %).

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

Вакцина COVID-19 Moderna®: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата были боль в месте инъекции (более 90 %), утомляемость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и озноб (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек или болевая чувствительность лимфатических узлов в подмышечных впадинах, лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) сообщалось о распространенной сыпи, а также о сыпи, покраснении и крапивнице в месте инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд.

Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно слабые или умеренные, и чаще возникали после второй вакцинации.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®:

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit,

Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

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 %), Müdigkeit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

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 etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

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

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения mRNA вакцин редко (от 0,1 % до 0,01 %) наблюдались случаи острого паралича лицевого нерва (Comirnaty®: 4 случая после введения вакцины; вакцина от COVID-19 Moderna®: 3 случая после введения вакцины, и 1 случай произошел в контрольной группе). Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности наблюдались в редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %): крапивница или отек лица после введения Comirnaty® и 2 случая отека лица после введения вакцины COVID-19 Moderna® ().

В очень редких случаях с момента введения вакцины наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции). Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача.

На данный момент в Германии было введено несколько миллионов доз вакцин mRNA от COVID-19. Нежелательные реакции, ранее сообщавшиеся институту Пауля Эрлиха после вакцинации вакцинами mRNA были в основном носящими временный характер местными и общими реакциями. Анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции) отмечались очень редко после вакцинации двумя вакцинами mRNA.

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

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

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® ().

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.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

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

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

Примечания:

Anmerkungen:

Место, дата

Ort, Datum

Подпись вакцинируемого

Unterschrift der zu impfenden Person

Подпись врача

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Если вакцинируемый не имеет достаточных полномочий для предоставления согласия:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

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 007 (по состоянию на 11 июня 2021 г.)

Ausgabe 1 Version 007 (Stand 11. Juni 2021)

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.

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) вакцинами mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® 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? Вакцина:

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

3. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? ja nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

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

4. Если вы¹ уже получили 1-ю дозу вакцины против COVID-19:

Развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция? Да Нет

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? ja nein

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

Если да, то когда?

(После инфекции SARS-CoV-2, рекомендуется проводить вакцинацию не ранее чем через 6 месяцев после выздоровления или постановки диагноза.)

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

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

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)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

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

0 Да

0 Нет

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

0 ja

0 nein

8. Если у вас*¹ аллергические реакции?

0 Да

0 Нет

Если да, то какие?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 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?

0 Да

0 Нет

Если да, то какие?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Беременны ли вы¹ в настоящее время или находитесь в периоде грудного вскармливания?

0 Да

0 Нет

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja

0 nein

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Фамилия вакцинируемого человека (фамилия, имя):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Дата рождения:

Geburtsdatum:

Адрес:

Anschrift:

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

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

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации.**
- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.**
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Я не согласен / не согласна на вакцинацию.**
- Ich lehne die Impfung ab.

Примечания:

Anmerkungen:

Место, дата:

Ort, Datum

Подпись вакцинируемого человека

Unterschrift der zu impfenden Person

Подпись врача

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

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.

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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 сопровождающего):

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

Фамилия, имя:

Name, Vorname:

Номер телефона:

Telefonnr.:

Электронная почта:

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.

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.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 001 Версия 005 (по состоянию на 11 июня 2021 г.)
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 005 (Stand 11. Juni 2021)