

برگه اطلاع‌رسانی

برای واکسیناسیون در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) -با واکسن‌های mRNA -

(Comirnaty® از BioNTech/Pfizer واکسن کووید-19 Spikevax®، با نام قبلی Moderna® از Moderna)

از تاریخ 19 اکتبر 2021 (این برگه اطلاع‌رسانی به طور مداوم به روز رسانی می‌شود)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 19. Oktober 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

نام شخصی که واکسینه می‌شود (لطفاً با حروف بزرگ بنویسید):

تاریخ تولد:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

کووید-19 چیست؟

چندین دهه است که کروناویروس‌ها شناخته شده اند. از لحظه تحویل سال 2020/2019، یک کروناویروس جدید، کروناویروس سندرم حاد تنفسی-2 (SARS-CoV-2)، در سراسر دنیا در حال گردش بوده است، که پاتوژن کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) است.

علائم شایع کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقتی حس بویایی و چشایی. احساس ناخوشی عمومی همراه با سردرد و درد در اندام‌ها، گلودرد، و آبریزش بینی نیز مشاهده شده است. بیماران مشکلات گوارشی، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی را کمتر گزارش می‌کنند. احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می‌کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می‌یابند، اما موارد شدید بیماری، برای مثال ذات‌الریه، نیز بروز پیدا می‌کند و ممکن است منجر به مرگ شود. کودکان و نوجوانان معمولاً به نوع خفیف بیماری مبتلا می‌شوند؛ موارد شدید بیماری در این گروه سنی نادر است و معمولاً در افراد مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای ایجاد می‌شود. اگرچه بارداری به‌خودی‌خود یک عامل خطر مرتبط با حالت شدید COVID-19 است، موارد شدید COVID-19 و عوارض آن به طور کلی در زنان باردار نادر است. افراد دارای نقص ایمنی ممکن است مرحله شدید این بیماری را تجربه کنند و احتمال خطر دوره کشنده در آنها بیشتر است.

علاوه بر جلوگیری از ابتلا به بیماری از طریق رعایت قوانین AHA + A + L (حفظ فاصله‌گذاری اجتماعی، رعایت بهداشت شخصی، زدن ماسک در زندگی روزمره، دانلود اپلیکیشن هشدار کرونا، تهویه مکرر)، واکسن بهترین محافظت ممکن در برابر بیماری را ارائه می‌دهد.

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. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

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

از کدام واکسن استفاده می‌شود؟

چندین واکسن کووید-19 مورد تایید قرار گرفته‌اند که همه آنها برای محافظت فردی در برابر کووید-19 و پاسخ به همه‌گیری مناسب هستند. واکسن‌های mRNA COVID-19 که در اینجا درباره آنها گفتگو می‌کنیم (Comirnaty® از شرکت بیون‌تک/فایزر و Spikevax® با نام قبلی COVID-19 Vaccine Moderna® از شرکت مدرنا) واکسن‌هایی بر پایه ژنتیک هستند که بر مبنای همان نوع جدید فناوری قرار دارند.

mRNA (آر ان ای پیام‌رسان یا اسید ریبونوکلیک) «نقشه ساخت» (بلوپرینت) هر یک از پروتئین‌های بدن است و نباید آن را با اطلاعات ژنتیکی انسان – دی‌ان‌ای – اشتباه گرفت. «نقشه ساخت» یک عنصر واحد از ویروس (به اصطلاح پروتئین اسپایک) در واکسن‌های کووید-19 mRNA گنجانده شده است. واکسن‌های کووید-19 mRNA حاوی ویروس‌های قابل تکثیر نیستند، در نتیجه افراد واکسینه شده نمی‌توانند ویروس‌های واکسن را به سایر افراد منتقل کنند.

mRNA موجود در واکسن‌ها بعد از واکسیناسیون با ژنوم انسان ادغام نمی‌شود، اما بعد از ورود به سلول‌ها (در وهله اول در سلول‌های عضلانی در محل واکسیناسیون و در برخی سلول‌های ایمنی) «خوانده می‌شود»، که بلافاصله پس از آن این سلول‌ها خودشان پروتئین اسپایک تولید می‌کنند. در نتیجه سیستم ایمنی بدن پروتئین‌های اسپایک ایجاد شده توسط بدن فرد واکسینه شده را به عنوان پروتئین‌های خارجی می‌شناسد؛ بنابراین، آنتی‌بادی‌ها و سلول‌های ایمنی علیه پروتئین اسپایک ویروس تشکیل می‌شوند. این شرایط یک پاسخ ایمنی محافظ ایجاد می‌کند.

mRNA موجود در واکسن بعد از چند روز تحلیل می‌رود. در آن زمان، پروتئین ویروس (پروتئین اسپایک) دیگر تولید نمی‌شود.

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 Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen.

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

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

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

نحوه تزریق واکسن چگونه است؟

واکسن به عضله بالای بازو تزریق می‌شود. واکسن باید دو بار تزریق شود. باید 3 تا 6 هفته (Comirnaty®) یا 4 تا 6 هفته (Spikevax®) فاصله زمانی بین واکسیناسیون اول و دوم وجود داشته باشد.

طبق دستورالعمل تولید کننده واکس استفاده شده برای واکسیناسیون دوم، باید از همان واکسنی استفاده شود که برای واکسیناسیون اول استفاده شده است. افرادی که در دوز اول واکسیناسیون به آنها واکسن ناقل Vaxzevria® COVID-19 از شرکت آسترانکا تزریق شده است، استثنا هستند. برای این افراد، کمیته دائمی ایمن‌سازی در موسسه روبرت کخ (STIKO) در حال حاضر توصیه می‌کند که دوز دوم واکسیناسیون با یک واکسن mRNA (Comirnaty® یا Spikevax®) و حداقل 4 هفته بعد از واکسیناسیون اول انجام شود. دلیل این توصیه پاسخ ایمنی برتر پس از این به اصطلاح «مجموعه واکسیناسیون هترولوگ» (واکسیناسیون اول با Vaxzevria® و بعد از آن واکسیناسیون دوم با Comirnaty® یا Spikevax®) در مقایسه با مجموعه واکسیناسیون همولوگ با Vaxzevria® (واکسیناسیون اول و دوم با Vaxzevria®) با توجه به نتایج مطالعه فعلی است. بر اساس نتایج این مطالعه، پاسخ ایمنی پس از این مجموعه واکسیناسیون هترولوگ با پاسخ ایمنی پس از دو واکسیناسیون با واکسن mRNA (Comirnaty® یا Spikevax®) قابل مقایسه است. علاوه بر این، فاصله کوتاه‌تر واکسیناسیون در این مجموعه واکسیناسیون هترولوگ، ایمن‌سازی کامل در یک بازه زمانی کوتاه‌تر به دست می‌آید. نتایج مطالعه همچنین نشان می‌دهد که عوارض جانبی این مجموعه واکسیناسیون هترولوگ قابل مقایسه با موارد ارائه شده در ذیل خواهد بود.

تزریق واکسن COVID-19 همراه با سایر واکسن‌ها:

طبق توصیه STIKO، واکسن COVID-19 و سایر واکسن‌های به اصطلاح کشته شده (واکسن‌های غیرفعال، که حاوی عوامل بیماری‌زای کشته شده یا فقط اجزای عوامل بیماری‌زا هستند و تکثیر نمی‌شوند و نمی‌توانند باعث بیماری شوند) می‌توانند با هم تزریق شوند. این امر به طور ویژه در مورد تزریق واکسن آنفلوانزا صادق است اگر تزریق واکسن‌های آنفلوانزا و COVID-19 با هم تجویز شده باشند. اگر تزریق واکسن COVID-19 و واکسن آنفلوانزا (از جمله واکسن‌های با دوز بالا) به طور همزمان انجام شوند، لازم به ذکر است که واکنش به واکسن ممکن است نسبت به تزریق جداگانه بیشتر باشد. در صورت استفاده از واکسن‌های مختلف، اثربخشی و ایمنی به طور کلی مشابه با حالتی است که تزریق به صورت جداگانه انجام شود.

واکسیناسیون بعد از تایید ابتلا

در حال حاضر، افرادی که به نوع جدید کروناویروس مبتلا شده‌اند، باید فقط یک دوز واکسن دریافت کنند، مگر اینکه نقص ایمنی داشته باشند (افراد مبتلا به نقص ایمنی باید برای تصمیم‌گیری فردی در مورد کافی بودن یک دوز واکسن با پزشک مشورت کنند). اگر ابتلا با علائم همراه باشد، معمولاً واکسیناسیون باید 6 ماه بعد از بیماری انجام شود، و نباید فاصله آن کمتر از 4 هفته باشد. در صورت ابتلا بدون علائم، امکان واکسیناسیون زودتر از 4 هفته بعد از تشخیص وجود ندارد. حتی در مواردی که بیش از 6 ماه از زمان تشخیص گذشته است، تزریق یک دوز واکسن کافی است. طبق گفته STIKO، در حال حاضر نمی‌توان گفت آیا دوز دوم واکسن را باید بعداً به این افراد تزریق کرد یا خیر یا اینکه چه زمانی باید تزریق شود. طبق توصیه STIKO، در افرادی که ابتلای آنها به نوع جدید کروناویروس بعد از واکسیناسیون اول کاملاً تایید شده است، دوز دوم باید 6 ماه بعد از بهبود یا بعد از تشخیص تزریق شود، و نباید فاصله آن کمتر از 4 هفته باشد. هیچ شواهدی وجود ندارد که نشان دهد واکسیناسیون برای فردی که در گذشته مبتلا شده است، خطر دارد.

واکسیناسیون تقویتی با واکسن‌های mRNA (Comirnaty® یا Spikevax®):

STIKO واکسیناسیون تقویتی را برای افراد بالای 70 سال، برای افراد شاغل در خانه‌های سالمندان یا سایر مؤسسات مراقبت از افراد با خطر ابتلا به حالت شدید بیماری COVID-19 و افرادی که تماس مستقیم با چندین مشتری دارند، کارکنان مؤسسات پزشکی که با بیمار تماس مستقیم دارند و افرادی که سیستم ایمنی ضعیفی دارند توصیه می‌کند. واکسیناسیون تقویتی باید با استفاده از واکسن mRNA حداقل 6 ماه پس از تکمیل واکسیناسیون اولیه انجام شود. در حال حاضر، واکسیناسیون تقویتی تقویتی برای افرادی که قبل یا بعد از واکسیناسیون اولیه دچار عفونت SARS-CoV-2 ثابت شده‌اند، توصیه نمی‌شود. در حال حاضر تنها Comirnaty® به طور خاص برای واکسیناسیون تقویتی تایید شده است. واکسیناسیون تقویتی با Spikevax® با دوز کمتر در حال بررسی برای تایید است؛ در حال حاضر واکسیناسیون تقویتی با استفاده از Spikevax® در دوز معمول، تحت شرایط تایید فعلی امکان پذیر است.

واکسیناسیون تقویتی افراد دارای نقص ایمنی همراه با دوز اضافی واکسن پس از ایمن‌سازی اولیه COVID-19:

به طور کلی اثربخشی واکسیناسیون ممکن است در افراد دارای نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی کاهش یابد، در حالی که نقص ایمنی ممکن است به دلیل خود بیماری و/یا درمان سرکوب‌کننده سیستم ایمنی باشد. بنابراین، همراه با واکسیناسیون COVID-19، تقریباً 6 ماه پس از ایمن‌سازی اولیه COVID-19 باید به همه افراد دارای نقص ایمنی، یک دوز اضافی واکسن mRNA به عنوان تقویت‌کننده ارائه شود.

افراد دارای نقص ایمنی شدید: در چنین مواردی، دوز 3 واکسن را می‌توان 4 هفته پس از دریافت دوز 2 واکسن به عنوان بهینه‌سازی سری اول واکسیناسیون تزریق کرد. تصمیم‌گیری برای تزریق واکسن تقویت کننده باید برای هر فرد به صورت جداگانه انجام گیرد و تزریق باید تقریباً 6 ماه بعد از سری اول واکسیناسیون انجام گیرد. اگر فرد دارای نقص ایمنی شدید به طور کامل یا به اندازه کافی به واکسیناسیون COVID-19 پاسخ ندهد، باید به اعضای خانواده این افراد که در ارتباط نزدیک با آنها هستند توصیه شود که 6 ماه بعد از دریافت اولین سری واکسیناسیون COVID-19، واکسن تقویتی mRNA دریافت کنند.

بهینه سازی قدرت محافظت واکسن پس از واکسیناسیون اولیه با واکسن Janssen® برای COVID-19:
طبق توصیه های STIKO، افرادی که دوز واکسن را با استفاده از واکسن Janssen® برای COVID-19 دریافت کرده‌اند، باید یک واکسن اضافی دریافت کنند تا قدرت محافظت واکسن خود را بهینه کنند. فارغ از سن، به این افراد باید واکسن mRNA را بیش از 4 هفته پس از واکسیناسیون با واکسن Janssen® برای COVID-19 پیشنهاد کرد. اگر پس از واکسیناسیون با واکسن Janssen® برای COVID-19 عفونت اثبات شده COVID-19 ایجاد شده باشد، در حال حاضر هیچ واکسن اضافی توصیه نمی‌شود.

فراتر از توصیه های فعلی STIKO، واکسیناسیون تقویتی ممکن است به عنوان یک اقدام پیشگیرانه برای افراد بالای 60 سال با در نظر گرفتن شرایط فردی آنها و پس از ارزیابی توسط پزشک ارائه شود. علاوه بر این، به افرادی که یک واکسن جامع با واکسن وکتور دریافت کرده‌اند، ممکن است یک واکسن اضافی نیز به عنوان یک اقدام پیشگیرانه پیشنهاد شود: این روی افرادی که 2 دوز واکسن AstraZeneca Vaxzevria® دریافت کرده‌اند یا پس از ابتلا به عفونت ثابت شده SARS-CoV-2 یک دوز واکسن وکتور دریافت کرده‌اند، تأثیر می‌گذارد. تمام واکسیناسیون های تقویت کننده یا تکمیلی ذکر شده در بالا با یک دوز واحد از یکی از دو واکسن mRNA (Comirnaty® یا Spikevax®) حداقل 6 ماه پس از تکمیل واکسیناسیون اولیه انجام می‌شود.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw.

nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®):

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für Personen ab 70 Jahren, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben, für Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientenkontakt und für Personen mit Immunschwäche. Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Aktuell ist speziell für die Auffrischimpfung nur Comirnaty® zugelassen. Die Zulassung speziell für die Auffrischimpfung mit Spikevax® in einer geringeren Dosierung ist beantragt; aktuell ist eine Auffrischimpfung mit Spikevax® in der gewohnten Dosierung im Rahmen der aktuellen Zulassung möglich.

Auffrischimpfungen bei Immunschwäche mit zusätzlicher Impfstoffdosis nach einer COVID-19-Grundimmunisierung:

Die Wirksamkeit von Impfungen generell kann bei Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche reduziert sein, wobei die Immunschwäche durch die Erkrankung selbst und/oder durch eine immunsuppressive Therapie bedingt sein kann. Bei der COVID-19-Impfung sollte deshalb allen Personen mit Immunschwäche etwa 6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung eine zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs als Auffrischimpfung angeboten werden.

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impferserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impferserie muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfung angeboten werden, wenn die Person mit der schweren Immunschwäche nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung reagiert hat.

Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Unabhängig vom Alter soll diesen Personen eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impferserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impferserie durchgeführt.

واکسیناسیون چقدر موثر است؟

واکسن‌های mRNA COVID-19 موجود از نظر اثربخشی و نیز واکنش‌ها و عوارض احتمالی واکسن یکسان هستند.

با توجه به دانش فعلی، واکسیناسیون کامل با واکسن‌های mRNA برای COVID-19 بسیار مؤثر است. در مطالعات صدور مجوز، احتمال ابتلای افراد به COVID-19 پس از واکسیناسیون کامل با (Comirnaty®) (افراد بالای 16 سال) یا (Spikevax®) (افراد بالای 18 سال) در مقایسه با افراد واکسینه نشده تقریباً 95٪ کاهش یافت. مطالعات فعلی در مورد محافظت در برابر نوع دلتا، که در حال حاضر در آلمان غالب است، حاکی از اثربخشی تقریباً 90٪ (Comirnaty®) و 80٪ (Spikevax®) در برابر ابتلا به حالت شدید بیماری ناشی از گونه دلتا است؛ محافظت در برابر ابتلا به حالت خفیف بیماری در مورد هر دو واکسن کمتر است. به عبارت دیگر، اگر یک شخص کاملاً واکسینه شده با واکسن کووید-19 با پاتوژن تماس پیدا کند، به احتمال زیاد بیمار نخواهد شد. هنوز مشخص نیست که این واکسن تا چه مدت در محافظت از فرد اثربخش است.

واکسیناسیون کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال:

در آزمایشات بالینی مشخص شد که میزان اثربخشی واکسیناسیون کامل با Comirnaty® در افراد 12 تا 15 سال، و با Spikevax® در افراد 12 تا 17 سال، در بیماری کووید-19 حداکثر 100٪ است. تصور می‌شود که اثربخشی هر دو واکسن mRNA در نوع شدید بیماری کووید-19 نیز به همین میزان بالا باشد.

حتی اگر شما یا کودک شما واکسن زده اید، باید قوانین AHA + A + L را رعایت کرده و بنابراین از خود و اطرافیانمان محافظت کنید. دلیلش آن است که محافظت بلافاصله بعد از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و میزان آن در تمام افراد واکسینه شده نیز به یک اندازه نیست. به علاوه، افراد واکسینه‌شده می‌توانند ویروس (SARS-CoV-2) را منتقل کنند، با این حال خطر آن نسبت به افراد واکسینه‌نشده بسیار کمتر است.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Comirnaty®) bzw. ca. 80 % (Spikevax®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

چه کسانی باید در برابر کووید-19 واکسینه شوند؟

Comirnaty® و Spikevax® برای افراد 12 سال به بالا مجاز است.

STIKO واکسیناسیون در برابر کووید-19 را برای افراد 12 سال به بالا توصیه می‌کند. از هر دو واکسن COVID-19 mRNA که در اینجا توضیح داده شده اند، می‌توان برای این گروه سنی استفاده کرد.

کودکان و نوجوانان 12 تا 17 سال: STIKO در حال حاضر واکسیناسیون کودکان و نوجوانان 12 سال به بالا با واکسن‌های mRNA را توصیه می‌کند، به عبارت دیگر، از این به بعد واکسیناسیون به کودکان و نوجوانان دارای بیماری‌های زمینه‌ای خاص محدود نمی‌شود، زیرا مزایای واکسیناسیون بیشتر از خطرات آن است. برای اطلاع از مزایا و خطرات واکسیناسیون، به قسمت «واکسیناسیون چقدر مؤثر است؟» در بالا و نیز «بعد از دریافت واکسن، ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟» در زیر مراجعه کنید.

زنان باردار و شیرده و زنان واکسینه نشده در سن باروری:

از آنجا که حاملگی یک عامل خطر برای موارد شدید COVID-19 است و چون کروناویروس سندروم حاد تنفسی-2 (SARS-CoV-2) در زنان باردار خطر عوارض بارداری را افزایش می‌دهد، STIKO واکسیناسیون COVID-19 با واکسن mRNA را برای زنان باردار نیز توصیه می‌کند. علاوه بر این، واکسن‌های mRNA در دوران بارداری به خوبی از شخص در برابر بیماری COVID-19 محافظت می‌کند و طبق مطالعات اخیر، عوارض جانبی جدی پس از واکسیناسیون در دوران بارداری خیلی رخ نمی‌دهد. زنان باردار واکسینه نشده باید واکسن را از سه ماهه دوم (سه ماهه دوم بارداری) دریافت کنند. اگر حاملگی بعد از

دریافت اولین سری واکسن صورت گیرد، واکسیناسیون سری دوم فقط باید در سه ماهه دوم (سه ماهه دوم بارداری) انجام شود. در حال حاضر، مشخص نیست که آیا واکسیناسیون زن باردار می‌تواند از نوزاد نیز محافظت کند یا خیر.

STIKO آشکارا واکسیناسیون COVID-19 را برای زنان در سن باروری، به ویژه زنانی که قصد دارند بچه دار شوند، توصیه می‌کند تا در صورت بارداری در آینده در سه ماهه اول (سه ماهه اول بارداری) محافظت شوند. اشخاص 12 سال و بالاتر که در تماس نزدیک با زنان باردار هستند نیز باید واکسن COVID-19 بزنند.

STIKO همچنین واکسیناسیون با واکسن mRNA را برای زنان شیرده واکسینه نشده توصیه می‌کند. هیچ شواهدی وجود ندارد که نشان دهد واکسیناسیون COVID-19 در دوران شیردهی برای مادر یا کودک خطری ایجاد می‌کند.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. 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 mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplicationen möglich?“.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und da SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Darüber hinaus schützen die mRNA-Impfstoffe auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen. Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

برای چه کسانی نباید واکسن تزریق شود؟

کودکان 11 سال به پایین، که در حال حاضر برای آنها هیچ واکسنی تایید نشده است، نباید واکسینه شوند.

افراد مبتلا به یک بیماری حاد همراه با تب (38,5 درجه سانتی‌گراد به بالا) تنها بعد از بهبودی باید واکسن بزنند. با این حال، سرماخوردگی یا دمای کمی بالا (زیر 38,5 درجه سانتی‌گراد) دلیلی برای به تعویق انداختن واکسیناسیون محسوب نمی‌شود. افرادی که نسبت به یکی از مواد تشکیل‌دهنده واکسن حساسیت شدید دارند، نباید واکسن بزنند – اگر آلرژی دارید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به متخصص تزریق واکسن اطلاع دهید. هر فردی که بعد از واکسیناسیون اول واکنش آلرژیک فوری (آنافیلاکسی) نشان دهد، نباید واکسیناسیون دوم را دریافت کند.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

قبل و بعد از دریافت واکسن باید چه کار کنم؟

14 روز قبل و بعد از دریافت هر واکسن COVID-19 باید از واکسیناسیون با استفاده از یکی از واکسن‌های زنده پرهیز شود. این امر در مورد واکسن‌های کشته‌شده صدق نمی‌کند، به‌ویژه در مورد واکسن آنفلانزا که می‌تواند به‌طور همزمان تزریق شود (به بخش بالا، «تزریق واکسن COVID-19 همراه با سایر واکسن‌ها» مراجعه کنید).

اگر بعد از واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگر بیهوش شده‌اید، یا مستعد آلرژی فوری هستید یا واکنش‌های دیگری داشته‌اید، لطفاً به متخصص تزریق واکسن اطلاع دهید. در این صورت او می‌تواند بعد از واکسیناسیون شما را برای مدت بیشتری تحت نظر داشته باشد.

قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انعقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید. شما با رعایت اقدامات احتیاطی ساده می‌توانید واکسینه شوید. به علاوه اگر آلرژی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش آلرژیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک اطلاع دهید. پزشک درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، با شما صحبت خواهد کرد.

توصیه می‌شود که در روزهای اول بعد از واکسیناسیون از فشار فیزیکی زیاد و انجام ورزش‌های رقابتی دوری کنید. در صورت بروز درد یا تب بعد از واکسیناسیون (رجوع کنید به «بعد از دریافت واکسن ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟»)، می‌توان داروی مسکن/تب‌بر مصرف کرد. شما می‌توانید درباره این موضوع با پزشک خانوادگی خود مشورت کنید.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden. Dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung: sie können zeitgleich verabreicht werden (siehe oben „COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen“).

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

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

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/ fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten

بعد از دریافت واکسن، ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟

بعد از واکسیناسیون با واکسن‌های mRNA، ممکن است واکنش‌های موضعی و عمومی ایجاد شوند که نشان‌دهنده فعل و انفعالات بین بدن و واکسن هستند. این واکنش‌ها در اکثر موارد ظرف 2 روز بعد از واکسیناسیون بروز پیدا می‌کنند و به ندرت بیشتر از 3 روز باقی می‌مانند. اکثر واکنش‌ها در افراد مسن نسبتاً کمتر از افراد جوانتر مشاهده می‌شوند. واکنش‌های واکسیناسیون عمدتاً خفیف یا متوسط هستند و بعد از واکسیناسیون دوم نسبتاً بیشتر بروز پیدا می‌کنند.

Comirnaty®:

بیشترین واکنش‌ها به واکسن (در بیش از 10% از افراد) صرف نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 16 سال به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات تاییدی عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 80%)، ضعف (بیش از 60%)، سردرد (بیش از 50%)، درد عضلانی و لرز (بیش از 30%)، درد مفاصل (بیش از 20%)، تب و ورم در محل تزریق (بیش از 10%).

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 15 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات تاییدی بعد از تزریق Comirnaty® در طول عمدتاً یک دوره مشاهده 2-ماهه عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف و سردرد (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (بیش از 40%)، درد مفاصل و تب (بیش از 20%).

واکنش‌های زیر نسبت به واکسن در طی مطالعات تاییدی در کمتر از 10% از افرادی گزارش شدند که شامل تمام شرکت‌کنندگان مطالعه در سنین 12 سال به بالا می‌شود: تهوع و قرمزی در اطراف محل تزریق در اغلب موارد (بین 1% و 10%) بروز می‌کند. تورم غدد لنفاوی، بی‌خوابی، درد در بازویی که واکسن در آنجا تزریق شده است، ناراحتی، خارش در محل تزریق، و واکنش‌های حساسیتی شدید (برای مثال، راش و خارش عمومی) گاهی اوقات (بین 0.1% و 1%) بروز می‌کند. از زمان تزریق واکسن، اسهال نیز بارها (در 10% یا بیشتر) و استفراغ به طور مکرر (بین 1% و 10%) گزارش شده است.

Spikevax®

بیشترین واکنش‌ها به واکسن (در بیش از 10% از افراد) صرف نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 18 سال به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی مطالعات تاییدی شامل درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف (بیش از 70%)، سردرد و درد عضلانی (بیش از 60%)، درد مفصل و لرز (بیش از 40%)، تهوع یا استفراغ (بیش از 20%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل، تب، ورم و قرمزی در محل تزریق (به ترتیب بیش از 10%) بودند. راش پوستی معمولی و نیز راش پوستی، قرمزی یا کهیر در محل تزریق بارها (بین 1% تا 10%) گزارش شده است. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%)، خارش در محل تزریق ایجاد شده است.

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، سردرد و ضعف (بیش از 70%)، درد عضلانی (بیش از 50%)، لرز (بیش از 40%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (بیش از 30%)، تهوع یا استفراغ، ورم و قرمزی در ناحیه تزریق (بیش از 20%)، و تب (بیش از 10%).

واکنش‌های زیر نسبت به واکسن در کمتر از 10% از افراد (شامل تمام گروه سنی 12 سال به بالا) گزارش شدند: اغلب (بین 1% تا 10%) قرمزی، راش پوستی و کهیر در محل تزریق، و نیز راش پوستی معمولی با کمی تاخیر، ایجاد شد. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%) خارش در محل تزریق و سرگیجه ظاهر شد.

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. 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 2. Impfung auf.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig

(zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

آیا احتمال دارد واکسن عوارض داشته باشد؟

عوارض مربوط به واکسن پیامدی است که از حد طبیعی واکنش در برابر واکسن فراتر است، و تاثیر قابل توجهی روی سلامت شخص واکسینه شده می‌گذارد.

در طول آزمایشات بالینی گسترده قبل از اعطاء مجوز، پس از تجویز واکسن‌های mRNA موارد فلج حاد صورت به ندرت (بین 0.1 % تا 0.01 %) (Comirnaty®: 4 مورد بعد از تزریق واکسن؛ Spikevax®: 3 مورد بعد از تزریق واکسن و 1 مورد در گروه کنترل) مشاهده شد. در همه موارد فلج صورت بعد از چند هفته فروکش کرد. ممکن است اینگونه فلج صورت به واکسیناسیون مربوط باشد. واکنش‌های حساسیتی شدید در موارد نادر (بین 0.01 % و 0.1 %) مشاهده شده است: کهیر و 2 مورد ورم صورت بعد از تزریق Comirnaty® و 2 مورد ورم صورت بعد از تزریق Spikevax®. از زمان شروع واکسیناسیون، در برخی موارد بسیار نادر واکنش‌های آنافیلاکتیک (واکنش‌های حساسیتی شدید) گزارش شده اند. این موارد اندکی بعد از تزریق واکسن اتفاق افتادند و به درمان پزشکی نیاز داشتند. به همین ترتیب از زمان شروع واکسیناسیون، موارد بسیار نادری از میوکاردیت و پریکاردیت پس از تجویز واکسن‌های mRNA مشاهده شده است. چنین مواردی عمدتاً در 14 روز پس از واکسیناسیون، بیشتر پس از واکسیناسیون دوم و بیشتر در مردان جوان رخ داده است. برخی از افراد مسن یا افراد دارای پیش‌زمینه فوت کردند.

تا کنون، چندین میلیون دوز از واکسن‌های کووید-19 mRNA در آلمان تزریق شده‌اند. عوارض جانبی که در گذشته بعد از واکسیناسیون با واکسن‌های mRNA به موسسه پل ارلیچ گزارش شدند، عمدتاً واکنش‌های موضعی و عمومی موقتی بودند. واکنش‌های آنافیلاکتیک (واکنش‌های آلرژیک فوری) خیلی به ندرت بعد از واکسیناسیون با این دو واکسن mRNA گزارش شدند. موارد میوکاردیت یا پریکاردیت نیز به ندرت در کودکان و نوجوانان و نیز بزرگسالان ایجاد شده است: عمدتاً پسران نوجوان و مردان جوان در طول 14 روز اول بعد از تزریق دوز دوم واکسن مبتلا شدند، و بیماری‌ها معمولاً خفیف بودند.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر بروز یک واکنش آلرژیک فوری را از قبیل شوک، یا سایر عوارضی که قبلاً ناشناخته بودند، نمی‌توان به طور قطع منتفی دانست.

در صورت بروز علائم بعد از واکسیناسیون، که بیش از حد طبیعی واکنش‌های موضعی و عمومی گذرای فوق هستند، طبعاً پزشک خانوادگی شما برای مشورت در دسترس خواهد بود. در صورت بروز تاثیرات شدید، درد قفسه سینه، نفس تنگی، یا تپش قلب لطفاً فوراً به دنبال درمان پزشکی باشید.

به علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاع‌رسانی، متخصص تزریق واکسن به شما فرصت خواهد داد تا برای شفاف‌سازی با او گفتگو کنید.

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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der

Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

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. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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

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

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

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

یادداشت‌ها:

مکان، تاریخ

امضای متخصص

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند

اگر شخصی که واکسینه می‌شود، صلاحیت ارائه رضایت‌نامه را ندارد:

امضای نماینده قانونی (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

موسسه پل ارلیچ (PEI) از طریق اپلیکیشن تلفن هوشمند SafeVac 2.0 در حال برگزاری یک نظرسنجی درباره تحمل‌پذیری واکسن‌ها برای محافظت در برابر کروناویروس جدید (SARS-CoV-2) است. شرکت در این نظرسنجی اختیاری است.

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

شما می‌توانید در آدرس‌های زیر اطلاعات بیشتری را درباره کووید-19 و واکسن کووید-19 بیابید.

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

چاپ 1 نسخه 013 (از تاریخ 19 اکتبر 2021)

(، برلین، تهیه شده است و حق Robert-Koch با همکاری موسسه روبرت کخ (، ماربورگ، Deutsches Grünes Kreuz e.V. این برگه اطلاع‌رسانی توسط چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.)

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 19. Oktober 2021)

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

سابقه پزشکی برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) – با واکسن های mRNA –

(Comirnaty® از بیون تک/فایزر و Spikevax® با نام قبلی واکسن کووید-19 Moderna® از مدرنا)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

1. آیا شما¹ در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟ 0 خیر 0 بلی

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

2. آیا شما¹ در 14 روز اخیر واکسن زده اید؟ 0 خیر 0 بلی

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

3. آیا شما¹ در حال حاضر در برابر کووید-19 واکسینه شده اید؟ 0 خیر 0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن: تاریخ: واکسن:

تاریخ: واکسن:

(لطفاً در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشد.)

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

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

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

4. در صورتیکه شما¹ یک دوز از واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما¹ پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ 0 خیر 0 بلی

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

5. آیا به طور قطعی اثبات شده است که شما¹

در گذشته به کروناویروس جدید (SARS-CoV-2) مبتلا شده اید؟ 0 خیر 0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی؟

(بعد از ابتلا به SARS-CoV-2، توصیه می شود واکسیناسیون ۴ هفته تا 6 ماه بعد از تشخیص انجام گیرد. لطفاً مدرک مربوطه را در وقت واکسیناسیون خود همراه داشته باشید.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit

dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. آیا شما¹ بیماری های مزمن دارید یا آیا شما¹

به نقص ایمنی (برای مثال در اثر شیمی درمانی، درمان سرکوب کننده ایمنی یا سایر داروها)

مبتلا هستید؟ 0 خیر 0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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. آیا شما¹ به اختلال انعقادی دچار هستید یا داروی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید؟
 0 خیر 0 بلی

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. آیا شما¹ به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟
 اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟
 0 خیر 0 بلی

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. آیا تا به حال شما¹ بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلی هیچگونه علامت آلرژیک، تب بالا، غش یا سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کردید؟
 اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟
 0 خیر 0 بلی

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. آیا شما باردار هستید¹?
 اگر بله، در ماه چندم بارداری قرار دارید؟
 (واکسیناسیون بعد از سه ماهه دوم بارداری توصیه می‌شود)
¹ نماینده قانونی نیز می‌تواند به آن پاسخ دهد.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

رضایت نامه برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) - با
 واکسن mRNA –
 (Comirnaty® از بیون تک/فایزر و Spikevax® با نام قبلی واکسن کووید-19 Moderna® از
 مدرنا)

نام شخصی که واکسینه می‌شود (نام خانوادگی، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب از محتوای برگه اطلاع‌رسانی اطلاع پیدا کرده‌ام و فرصت داشتم تا با متخصص تزریق واکسن خود گفتگوی مفصلی داشته باشم.

- من پرسش دیگری ندارم و صراحتاً از گفتگو برای شفاف‌سازی پزشکی صرف نظر می‌کنم.
- من با واکسیناسیون توصیه شده در برابر کووید-19 با واکسن mRNA موافق هستم.
- من با تزریق واکسن مخالف هستم

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.

یادداشت‌ها:

مکان، تاریخ:

امضای متخصص

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت‌نامه را ندارد:
 به علاوه برای سرپرستان: اعلام می‌کنم که از طرف هر شخص دیگری که حق سرپرستی دارد، مجاز به ارائه رضایت هستم.

امضای فردی که مجاز به ارائه رضایت‌نامه است (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است را (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام:
شماره تلفن:

ایمیل:

Anmerkungen:

Ort, Datum

der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift

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)

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

Name, Vorname:

E-Mail:

Telefonnr.:

این فرم سابقه پزشکی و رضایت نامه توسط **Deutsches Grünes Kreuz e.V.**، ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

ناشر: **Deutsches Grünes Kreuz e.V.**، ماربورگ

با همکاری موسسه روبرت کخ، برلین

چاپ 001 نسخه 010 (تاریخ 19 اکتبر 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 010 (Stand 19. Oktober 2021)