

## FIȘĂ INFORMATIVĂ

Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– cu vaccinuri mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax®, fostul vaccin COVID-19

Moderna® de la Moderna)

Actualizată la: 19 octombrie 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

### 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)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (a se completa cu majuscule):

Data nașterii:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Ce este COVID-19?

Coronavirusurile sunt cunoscute de zeci de ani. De la sfârșitul anului 2019 și începutul anului 2020, în întreaga lume circulă un nou tip de Coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), care este agentul patogen pentru boala COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, este descrisă o senzație generală de boală cu dureri de cap și dureri de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, pacienții raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul. În special, copiii și adolescenții prezintă, de obicei, evoluții ușoare ale bolii; evoluțiile severe sunt rare la această grupă de vârstă și apar de obicei în caz de afecțiuni preexistente. La femeile gravide, evoluția și complicațiile severe ale bolii COVID-19 sunt în general rare, însă sarcina în sine constituie un factor de risc relevant pentru o evoluție severă a bolii COVID-19. Persoanele cu imunodeficiență pot avea o evoluție mai severă a bolii și un risc mai mare de mortalitate.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, purtarea măștii de protecție zi de zi, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

### 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.

## **Despre ce vaccin este vorba?**

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt potrivite pentru protecție individuală împotriva COVID-19 și pentru combaterea pandemiei. Vaccinurile COVID-19 mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax®, fostul vaccin COVID-19 Moderna® de la Moderna), despre care discutăm aici, sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, bazate pe aceeași tehnologie de tip nou.

mRNA (ARN mesager sau acid ribonucleic mesager) constituie „instrucțiunea de asamblare“ pentru fiecare proteină a corpului și nu trebuie confundat cu purtătorul informațiilor genetice umane - ADN. Vaccinurile mRNA împotriva COVID-19 conțin „instrucțiunea de asamblare“ pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike). Vaccinurile COVID-19 mRNA nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere, ceea ce înseamnă că persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane.

După vaccinare, ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci, după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive), este „citit“, după care celulele respective produc singure proteina Spike.

Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; în consecință se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin se descompune în corp după câteva zile. Astfel nu se mai produce nici proteina virală (proteina Spike).

### **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.

## Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Vaccinul trebuie administrat de două ori. Între prima și a doua vaccinare trebuie păstrat un interval de 3 până la 6 săptămâni (Comirnaty®) respectiv 4 până la 6 săptămâni (Spikevax®). Conform recomandărilor producătorului, a doua vaccinare trebuie efectuată cu vaccinul de la același producător ca și la prima vaccinare.

Excepție constituie persoanele, în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit vaccinul vector COVID-19 Vaxzevria® de la AstraZeneca. Pentru aceste persoane, în prezent Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă ca a doua vaccinare să se efectueze la un interval de minim 4 săptămâni după prima vaccinare cu Vaxzevria®, cu un vaccin mRNA (Comirnaty® sau Spikevax®). Motivul acestei recomandări este răspunsul imun care, conform rezultatelor studiilor actuale este superior după așa numita schemă de vaccinare heterologică (prima vaccinare cu Vaxzevria® urmată de a doua vaccinare cu Comirnaty® sau Spikevax®) față de schema omologă de vaccinare cu Vaxzevria® (prima și a doua vaccinare cu Vaxzevria®). Conform rezultatelor acestor studii, răspunsul imun după această schemă de vaccinare heterologică este comparabil cu răspunsul imun după două vaccinări cu un vaccin mRNA (Comirnaty® sau Spikevax®). De asemenea, datorită intervalului mai mic de vaccinare, în cazul acestei scheme heterologice se poate obține o imunizare completă într-un interval mai mic de timp. Rezultatele studiilor arată, de asemenea, că reacțiile adverse ale acestei scheme de vaccinare heterologice sunt comparabile cu cele prezentate mai jos.

### Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări:

Conform recomandării STIKO, vaccinarea împotriva COVID-19 și administrarea altor așa-numite vaccinuri inactivate (vaccinuri inactivate care conțin agenți patogeni uciși sau chiar numai particule de virus care nu se înmulțesc și nu pot provoca boli) pot avea loc simultan. Acest lucru este valabil în special în cazul vaccinării antigripale, cu condiția să existe o indicație pentru vaccinarea atât împotriva gripei cât și împotriva COVID-19. În cazul administrării concomitente a vaccinurilor împotriva COVID-19 și a vaccinurilor gripale (inclusiv a vaccinurilor în doză mare), trebuie avut în vedere faptul că reacțiile la vaccin pot apărea mai frecvent decât în cazul administrării separate. Eficacitatea și siguranța în cazul utilizării simultane a diferitelor vaccinuri corespunde în general cu a celor administrate individual.

### Vaccinarea după o infecție dovedită

Persoanele care au fost infectate cu noul Coronavirus trebuie să primească în prezent doar o singură doză de vaccin, cu condiția să nu prezinte o imunodeficiență (în cazul persoanelor cu imunodeficiență, trebuie să se decidă împreună cu medicul pentru fiecare caz în parte, dacă o singură doză de vaccin este suficientă). Dacă infecția a fost însoțită de simptome ale bolii, vaccinarea trebuie să aibă loc, de obicei, la 6 luni după îmbolnăvire, însă cel mai devreme la 4 săptămâni după îmbolnăvire. În cazul unei infecții fără simptome de boală, vaccinarea poate fi efectuată începând de la 4 săptămâni după diagnosticare. Chiar și în cazurile în care au trecut mai mult de 6 luni de la diagnosticare, este suficientă o singură doză de vaccin. Potrivit STIKO, în momentul de față încă nu se poate spune, dacă în cazul acestor persoane mai târziu va fi nevoie și de o a doua doză de vaccin. În cazul persoanelor la care, după prima doză de vaccin, a fost dovedită o infecție cu noul Coronavirus, conform recomandării STIKO, a doua doză de vaccin trebuie administrată de obicei la 6 luni după

însănătoșire sau diagnosticare, și cel mai devreme la 4 săptămâni după acesta. Nu există dovezi că vaccinarea ar constitui un pericol în cazul în care ați fost infectat în trecut.

#### Vaccinări de rapel cu vaccinuri ARNm (Comirnaty® sau Spikevax®)

STIKO recomandă o vaccinare de rapel pentru persoanele cu vârsta de peste 70 de ani, pentru persoanele care sunt îngrijite în centre de îngrijire vârstnici, pentru persoanele care lucrează în centre de îngrijire vârstnici sau în alte unități de îngrijire pentru persoanele care prezintă un risc crescut de a dezvolta o evoluție gravă de COVID-19 și care au contact direct cu mai multe persoane care necesită îngrijire, pentru personalul din centrele medicale cu contact direct cu pacienții și pentru persoanele cu imunodeficiență. Vaccinarea de rapel trebuie efectuată cu un vaccin mRNA cel mai devreme la 6 luni după finalizarea imunizării de bază împotriva COVID-19. Pentru persoanele care au suferit o infecție dovedită cu SARS-CoV-2 înainte sau după imunizarea de bază, nu se recomandă în prezent vaccinarea de rapel. În prezent, special aprobat pentru vaccinarea de rapel este doar Comirnaty®. S-a solicitat aprobarea special pentru vaccinarea de rapel cu Spikevax® într-o doză mai mică; În momentul de față, în cadrul aprobării actuale este posibilă o vaccinare de rapel cu Spikevax® în doza obișnuită.

#### Vaccinările de rapel în caz de imunodeficiență cu o doză suplimentară de vaccin după o imunizare de bază împotriva COVID-19:

În general, eficacitatea vaccinărilor poate fi redusă la persoanele cu imunodeficiență congenitală sau dobândită, iar imunodeficiența poate fi cauzată de boala în sine și/sau de terapia imunosupresoare. De aceea, în cazul vaccinării împotriva COVID-19, tuturor persoanelor cu imunodeficiență ar trebui să li se ofere o doză suplimentară de vaccin mRNA ca vaccinare de rapel la aproximativ 6 luni după imunizarea de bază împotriva COVID-19.

Persoanele cu imunodeficiență severă: În aceste cazuri, pentru optimizarea schemei de vaccinare primară, a 3-a doză de vaccin poate fi administrată chiar la un interval de 4 săptămâni după cea de-a doua doză de vaccin. Vaccinarea de rapel la un interval de aproximativ 6 luni după seria de vaccinare primară trebuie evaluată pentru fiecare caz în parte. Persoanelor cu imunodeficiență severă ar trebui să li se ofere o vaccinare de rapel cu un vaccin mRNA cel mai devreme la 6 luni după vaccinarea primară împotriva COVID-19, în cazul în care persoana cu imunodeficiență severă nu a răspuns sau nu a răspuns suficient la vaccinarea împotriva COVID-19.

#### Optimizarea protecției obținute în urma vaccinării după o imunizare de bază cu vaccinul COVID-19 Janssen®:

Conform recomandării STIKO, persoanele care au primit o doză de vaccin COVID-19 Janssen® ar trebui să primească încă o doză de vaccin pentru a-și optimiza protecția obținută. Indiferent de vârstă, acestor persoane li se va oferi o doză de vaccin mRNA începând din a 4-a săptămână după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen®. Dacă o infecție dovedită cu SARS-CoV-2 a avut loc după vaccinarea cu vaccinul împotriva COVID-19 Janssen®, în prezent nu se recomandă o nouă vaccinare cu un vaccin mRNA.

În plus față de recomandările actuale ale STIKO, persoanele cu vârsta de peste 60 de ani pot beneficia de o vaccinare de rapel în mod preventiv, după o analiză individuală, un consult medical și o decizie. De asemenea, persoanelor care au primit schema completă de vaccinare cu un vaccin vector li se oferă o altă vaccinare cu caracter preventiv: Acest lucru se aplică persoanelor care au primit 2 doze de vaccin Vaxzevria® de la AstraZeneca sau care au primit o singură doză de vaccin vector după o infecție dovedită cu SARS-CoV-2. Toate vaccinările de rapel menționate, respectiv vaccinările suplimentare se efectuează cu o singură doză de vaccin, cu unul dintre cele două vaccinuri mRNA (Comirnaty® sau Spikevax®), cel mai devreme la 6 luni după finalizarea primei serii de vaccinare.

**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 Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie 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 Impfserie eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie 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 Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie 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 Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben. 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 Impfserie durchgeführt.

## Cât de eficientă este vaccinarea?

Vaccinurile disponibile COVID-19 mRNA sunt asemănătoare din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor reacții și complicații în urma vaccinării.

Conform cunoștințelor actuale, schemele complete de vaccinare COVID-19 mRNA oferă o eficacitate ridicată. În cadrul studiilor de autorizare s-a demonstrat că, la persoanele începând cu vârsta de 16 ani (Comirnaty®) respectiv la persoanele începând cu vârsta de 18 ani (Spikevax®), care au fost complet vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 95 % mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Studiile actuale care au investigat protecția împotriva variantei Delta, predominantă în Germania, arată o eficacitate de aproximativ 90% (Comirnaty®) sau aproximativ 80% (Spikevax®) împotriva unei îmbolnăviri grave provocată de varianta Delta; protecția împotriva unei îmbolnăviri ușoare este mai redusă în cazul ambelor vaccinuri. Aceasta înseamnă: în cazul în care o persoană complet vaccinată cu acest vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească. În prezent nu se cunoaște încă durata imunizării.

Vaccinarea copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani:

O vaccinare completă cu Comirnaty® în cazul adolescenților de 12 până la 15 ani, respectiv cu Spikevax® pentru cei între 12 și 17 ani a arătat, în cadrul studiilor clinice, o eficacitate de până la 100 % împotriva bolii COVID-19. În cazul ambelor vaccinuri mRNA se poate presupune că eficacitatea este la fel de ridicată în ceea ce privește o îmbolnăvire severă cu COVID-19.

Chiar dacă dumneavoastră, respectiv copilul dumneavoastră sunteți vaccinat, este necesar să respectați regulile AHA + A + L în continuare, protejându-vă astfel pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră. Motivul este că imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură la toate persoanele vaccinate. De asemenea, persoanele vaccinate pot răspândi virusul (SARS-CoV-2), chiar dacă riscul este semnificativ redus în comparație cu persoanele nevaccinate.

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.

## **Cine ar trebui vaccinat împotriva COVID-19?**

Comirnaty® și Spikevax® sunt aprobate pentru persoane începând cu vârsta de 12 ani.

STIKO recomandă vaccinarea împotriva COVID-19 pentru persoanele cu vârsta de la 12 ani. Ambele vaccinuri COVID-19-mRNA descrise aici pot fi utilizate pentru această grupă de vârstă.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani: În prezent, STIKO recomandă vaccinurile mRNA pentru copii și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, adică nu se mai limitează, în esență, la copii și adolescenți cu anumite afecțiuni preexistente, deoarece beneficiile vaccinării prevalează față de riscuri. În ceea ce privește beneficiile și riscurile vaccinării, vezi secțiunea de mai sus "Cât de eficientă este vaccinarea?", precum și secțiunile de mai jos "Ce reacții la vaccin pot apărea după vaccinare?" și "Sunt posibile complicații în urma vaccinării?".

#### Femeile gravide, care alăptează și femeile nevaccinate de vârstă fertilă:

STIKO recomandă vaccinarea COVID-19 cu vaccinuri mRNA și pentru femeile gravide, deoarece sarcina în sine constituie un factor de risc pentru o evoluție severă a bolii COVID-19, iar infecțiile cu SARS-CoV-2 a gravidelor cresc riscul complicațiilor în timpul sarcinii. De asemenea, vaccinurile mRNA protejează foarte bine și împotriva bolii COVID-19 în timpul sarcinii și, conform studiilor actuale, efectele secundare grave nu apar mai frecvent după vaccinările în timpul sarcinii. Femeile gravide nevaccinate ar trebui să primească vaccinul din trimestrul 2 de sarcină. Dacă sarcina a fost deja identificată după prima vaccinare, a doua vaccinare trebuie efectuată numai începând cu trimestrul 2 de sarcină. În prezent, nu este clarificat dacă vaccinarea femeilor gravide poate oferi protecție și nou-născutului. STIKO recomandă în mod expres femeilor aflate la vârsta fertilă vaccinarea împotriva COVID-19, în special celor care doresc să aibă copii, pentru ca, în cazul unei viitoare sarcini, să fie protejate încă din primul trimestru al sarcinii. De asemenea, și contactele apropiate ale gravidelor ar trebui să se vaccineze împotriva COVID-19, începând cu vârsta de 12 ani.

STIKO recomandă, de asemenea, vaccinarea cu vaccinuri mRNA a femeilor nevaccinate care alăptează. Nu există indicii că vaccinarea împotriva COVID-19 în timpul alăptării ar prezenta un risc pentru mamă sau copil.

#### **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.

## Cine nu trebuie vaccinat?

Nu trebuie vaccinați copiii cu vârsta de până la 11 ani inclusiv, pentru care în prezent nu există încă vaccin autorizat.

Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului: Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinator dacă aveți alergii. Persoanele care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

### 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.

## Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Înainte sau după orice vaccinare împotriva COVID-19, trebuie păstrat un interval de timp de cel puțin 14 zile față de alte vaccinări cu vaccinuri vii; Acesta nu se aplică pentru vaccinurile inactivate, în special în cazul vaccinului antigripal: acestea pot fi administrate concomitent (a se vedea mai sus). „Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinuri“).

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, dacă sunteți predispus la alergii imediate sau ați avut alte reacții, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul vaccinator. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple



măsuri de precauție. De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

Este recomandat ca în primele zile după vaccinare să se evite efortul fizic deosebit și sportul de performanță. În caz de dureri sau febră după vaccinare (vezi „Ce reacții pot apărea după vaccinare?“), puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

#### 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.

### Ce reacții pot apărea după vaccinare?

După vaccinarea cu vaccinurile mRNA, pot apărea, ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori durează mai mult de 3 zile. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și apar ceva mai frecvent după cea de-a doua vaccinare.

#### **Comirnaty®:**

Reacții de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate indiferent de vârstă:

Persoane cu vârsta de 16 ani și peste: În cadrul studiilor de autorizare, cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost durere la locul injectării (peste 80%), oboseală (peste 60%), dureri de cap (peste 50%), dureri musculare și frisoane (peste 30%), dureri articulare (peste 20%), febră și umflătură la locul injectării (peste 10%).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: În cadrul studiilor de autorizare, după administrarea Comirnaty® cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate în perioada de observație de 2 luni, au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare și frisoane (peste 40%), dureri articulare și febră (peste 20%).

În cadrul studiilor de autorizare, în care s-au luat în considerare toți participanții la studiu cu vârsta de 12 ani și peste, s-au raportat următoarele reacții de vaccinare la mai puțin de 10% dintre persoane: Frecvent (între 1 % și 10 %) au apărut greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între

0,1 % și 1 %) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri la nivelul brațului în care s-a administrat vaccinul, senzație de disconfort, mâncărime la locul injectării, precum și reacții de hipersensibilitate (de ex. erupție cutanată generală și mâncărime). De asemenea, de la introducerea vaccinării, s-a raportat foarte frecvent diaree (la 10 % sau mai mult) și frecvent vărsături (între 1 % și 10 %).

### **Spikevax®:**

Reacțiile de vaccinare foarte frecvente (la peste 10% dintre persoane) pot fi raportate în funcție de vârstă:

Persoane cu vârsta peste 18 ani: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri la locul injectării (peste 90 %), oboseală (peste 70 %), dureri de cap și dureri musculare (peste 60 %), dureri articulare și frisoane (peste 40 %), greață sau vărsături (peste 20 %), umflarea sau sensibilizarea ganglionilor limfatici la nivelul axilei, febră, umflare și roșeață la locul injectării (peste 10 % fiecare). Frecvent (între 1 % și 10 %) au fost raportate erupții generale, precum și erupții cutanate și urticarie la locul injectării. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut mâncărime la locul injectării.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: Cele mai frecvente reacții de vaccinare raportate au fost: durere la locul injectării (peste 90%), oboseală și dureri de cap (peste 70%), dureri musculare (peste 50%), frisoane (peste 40%), umflare sau sensibilitate la durere a ganglionilor limfatici la nivelul axilei și dureri articulare (peste 30%), greață sau vărsături, umflare și roșeață la locul injectării (peste 20 %), respectiv febră (peste 10%).

Următoarele reacții de vaccinare au fost raportate la mai puțin de 10% dintre persoane (valabil pentru toate grupele de vârstă începând cu vârsta de 12 ani): Frecvent (între 1 % și 10 %) au apărut roșeață, erupții cutanate și urticarie la locul injectării, parțial cu întârziere, cât și erupție cutanată generală. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut mâncărime la locul injectării și amețeli.

### **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.

## Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătate a persoanei vaccinate.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate rar (între 0,1 % și 0,01 %) cazuri de paralizie facială acută (Comirnaty®: 4 cazuri după administrarea vaccinului; Spikevax®: 3 cazuri după administrarea vaccinului și 1 caz în grupul de control). În toate cazurile, paralizia facială s-a retras după câteva săptămâni. Probabil că aceste paralizii faciale sunt în relație de cauzalitate cu vaccinarea.

În cazuri rare (între 0,1 % și 0,01 %) au fost observate reacții de hipersensibilitate : urticarie și două cazuri de tumefiere a feței după administrarea Comirnaty® și două cazuri de tumefiere a feței după administrarea vaccinului Spikevax®.

De la introducerea vaccinării, s-au raportat în cazuri foarte rare reacții anafilactice (reacții alergice imediate). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical. De asemenea, de la introducerea vaccinării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate foarte rar cazuri de inflamații ale mușchiului inimii și inflamații ale pericardului (miocardită și pericardită). Aceste cazuri au apărut în general în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai frecvent după cea de-a doua vaccinare și mai frecvent la bărbații mai tineri. Unele persoane în vârstă, respectiv persoane cu afecțiuni preexistente au decedat.

Până în prezent, în Germania au fost administrate câteva milioane de doze de vaccinuri mRNA-COVID-19. Reacțiile adverse raportate Institutului Paul Ehrlich până în prezent după vaccinarea cu vaccinuri cu mRNA au fost, în principal, reacții locale și generale temporare. Reacții anafilactice (reacții alergice imediate) au fost raportate foarte rar după vaccinarea cu cele două vaccinuri mRNA. Cazurile de inflamație a mușchiului cardiac sau a pericardului sunt, de asemenea, foarte rare, atât la copiii și adolescenții, cât și la adulți: În special au fost afectați adolescenți și tineri predominant bărbați în primele 14 zile după a doua doză de vaccin, iar bolile au evoluat în mare parte ușor.

În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazuri foarte rare nu pot fi excluse o reacție alergică imediată, un șoc sau alte complicații încă necunoscute.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc cadrul reacțiilor locale și generale mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consultare. În caz de afecțiuni grave, dureri în piept, dificultăți de respirație sau palpitații vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă oferă personal informații suplimentare.**

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe 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 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, 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.**

Mențiuni:

\_\_\_\_\_

Localitatea, data

\_\_\_\_\_

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

\_\_\_\_\_

Semnătura medicului vaccinator

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:

\_\_\_\_\_  
Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.

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

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Ediția 1 versiunea 013 (actualizată la 19 octombrie 2021)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

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.

**Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
– cu vaccinuri mRNA –  
(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax®, fostul vaccin COVID-19  
Moderna® de la Moderna)**

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. Suferiți<sup>1</sup> în prezent de o boală acută cu stare febrilă?**  Da  Nu

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?  ja  nein

**2. Ați fost<sup>1</sup> vaccinat în ultimele 14 zile?**  Da  Nu

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?  ja  nein

**3. Ați fost<sup>1</sup> deja vaccinat împotriva COVID-19?**  Da  Nu

Dacă da, când și ce vaccin?  Data:  Vaccinul:

Data:  Vaccinul:

*(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)*

**3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?**  ja  nein

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

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

**4. În cazul în care ați primit<sup>1</sup> deja un vaccin COVID-19:  
Ați dezvoltat<sup>1</sup> o reacție alergică în urma vaccinării?**  Da  Nu

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:  
Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?  ja  nein

**5. Ați fost diagnosticat<sup>1</sup> în trecut în mod cert cu o  
infecție cu noul Coronavirus (SARS-CoV-2)?**  Da  Nu

Dacă da, când?

*(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea între 4 săptămâni și 6 luni după diagnosticare. Vă rugăm să aveți la dumneavoastră dovada de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare,)*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)*

**6. Aveți<sup>1</sup> boli cronice sau suferiți de imunodeficiență  
(de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive  
sau a altor medicamente)?**  Da  Nu

Dacă da, care?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

7. Suferiți<sup>1</sup> de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?

0 Da

0 Nu

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja

0 nein

8. Aveți<sup>1</sup> vreo alergie cunoscută?

0 Da

0 Nu

Dacă da, care?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Au apărut la dumneavoastră<sup>1</sup>, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

0 Da

0 Nu

Dacă da, care?

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Sunteți<sup>1</sup> gravidă?

0 Da

0 Nu

Dacă da, în ce săptămână de sarcină?

(Vaccinarea se recomandă începând cu al doilea trimestru de sarcină.)

<sup>1</sup>După caz, va răspunde reprezentantul legal

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet



## Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – cu vaccin mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și Spikevax®, fostul vaccin COVID-19 Moderna® de la Moderna)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

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:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări și renunț în mod explicit la explicația detaliată a medicului.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin mRNA.
- Refuz vaccinarea.

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.

Mențiuni:

\_\_\_\_\_

Localitatea, data

\_\_\_\_\_

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

\_\_\_\_\_

Semnătura medicului

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:  
Suplimentar în cazul tutorelui: *Declar că am fost împuternicit pentru a-mi exprima consimțământul de către eventualele alte persoane care au calitatea de tutore.*

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul, vă rugăm a preciza numele și datele de contact a persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor):

Nume, prenume:

Număr de telefon:

E-mail:

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

---

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

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:

Telefonnr.:

E-Mail:

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg  
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin  
Ediția 001 versiunea 010 (actualizată la 19 octombrie 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)