

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– с инф. РНК-ваксини –

(Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и Spikevax®, преди това COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

Статус: 19 октомври 2021 (този информационен лист се актуализира непрекъснато)

### 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)

Име на лицето, което ще се ваксинира (моля с печатни букви):

Дата на раждане:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Какво е COVID-19?

Корона вирусите са известни от десетилетия. От края на 2019/началото на 2020 година в целия свят циркулира нов корона вирус, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), който е причинител на заболяването COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Най-честите симптоми на COVID-19 включват суха кашлица, висока температура, задух и временна загуба на обоняние и вкус. Описва се и общо чувство на заболяване с главоболие и болки в тялото, болки в гърлото и хрема. Макар и по-рядко пациентите съобщават за стомашно-чревни оплаквания, конюнктивит и подуване на лимфните възли. Възможни са последващи увреждания на нервната или сърдечно-съдовата система, както и продължително протичане на заболяването. Въпреки че лекият ход на заболяването е често срещан и повечето пациенти се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане например с възпаление на белите дробове, които могат да доведат до смърт. При децата и юношите обикновено заболяването протича леко; в тази възрастова група тежките случаи са редки и обикновено се наблюдават при придружаващи болести. Като цяло тежко протичане на COVID-19 и усложнения се наблюдават рядко при бременни жени, въпреки че бременността сама по себе си представлява рисков фактор за тежко протичане на COVID-19. При лица с имунен дефицит може да се наблюдава по-тежко протичане на болестта и рискът от смърт е по-висок.

Наред с мерките за предотвратяване на инфекция чрез спазване на правилата (дистанция, дезинфекция, носене ежедневно на маска, изтегляне на приложението за предупреждение за корона вируса), ваксинацията предлага най-добрата възможна защита срещу заболяването.

### 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.

## За каква ваксина става дума?

Одобрени са няколко ваксини срещу COVID-19, които са подходящи както за индивидуална защита срещу COVID-19, така и за борба с пандемията. Разглежданите тук ваксини срещу COVID-19 с информационна РНК (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и Spikevax®, преди това COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna) са създадени чрез генно инженерство и се базират на еднаква нова технология.

mRNA (пратеник-RNA или информационна рибонуклеинова киселина) е „инструкцията за изграждане“ за всеки отделен протеин в тялото и не трябва да се бърка с човешката генетична информация - ДНК. Във ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК се съдържа „инструкцията за изграждане“ за един единствен компонент на вируса (така наречения протеин шипче).

Съдържащата се във ваксините информационна РНК не се вгражда в човешкия геном след ваксиниране, а след навлизане в клетките (особено в мускулните клетки на мястото на ваксиниране и в някои защитни клетки) „се разчита“, след което тези клетки сами произвеждат протеинова шипче. Така образуватите от тялото на имунизирания протеинови шипчета /спайк/ се разпознават от имунната система като чужди от тялото на имунизирания (преди всичко в мускулните клетки на мястото на ваксинация и в определени защитни клетки), вследствие се образуват антитела срещу протеиновите шипчета на вируса. Така възниква предпазващ имунен отговор.

Съдържащата се във ваксината информационна РНК се разгражда в тялото след няколко дни. След това вирусен протеин повече не се произвежда.

### 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

дiese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

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

## Как се прилага ваксината?

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката. Ваксината трябва да се прилага два пъти. Необходим е интервал от 3 до 6 седмици (за Comirnaty®) или от 4 до 6 седмици (за Spikevax®) между първата и втората ваксинация.

Препоръката на производителя е, че ваксината, използвана за втората ваксинация, трябва да бъде същата ваксина от същия производител, както използваната за първата ваксинация. Изключение се прилага за лица, при които за първата ваксинация е използвана векторната ваксина за COVID-19 Vaxzevria® на AstraZeneca. За тези лица Постоянната комисия за имунизация към института „Роберт Кох“ (STIKO) понастоящем препоръчва втората ваксинация да се направи с инф. РНК ваксина (Comirnaty® или Spikevax®) най-малко 4 седмици след първата ваксинация с Vaxzevria®. Причината за тази препоръка е по-високият имунен отговор след тази така наречена „хетероложна последователност на ваксинация“ (първа ваксинация с Vaxzevria®, последвана от втора ваксинация с Comirnaty® или Spikevax®), в сравнение с хомоложната последователност на ваксинация с Vaxzevria® (1-ва и 2-ра ваксинация с Vaxzevria®) според резултатите от настоящите проучвания. Според резултатите от тези проучвания, имунният отговор след такава хетероложна последователност на ваксинация е сравним с имунния отговор след две ваксинации с инф. РНК ваксина (Comirnaty® или Spikevax®). Освен това, с по-късия интервал на ваксинация при такава хетероложна последователност на ваксинация пълна имунизация може да се постигне в по-кратък времеви период. Резултатите от проучванията показват също така, че страничните ефекти от такава хетероложна последователност на имунизацията са сравними с представените по-долу.

### Ваксинация за COVID-19 заедно с други ваксинации:

Съгласно препоръките на STIKO, ваксинациите за COVID-19 и други така наречени „убити“ ваксини (инактивирани ваксини, съдържащи убити патогени или само части от патогени, които не се възпроизвеждат и не могат да причинят заболяване) могат да се поставят едновременно. Това важи особено за противогрипните ваксини, ако има предписание за ваксиниране срещу грип и срещу COVID-19. Ако ваксините за COVID-19 и противогрипните ваксини (включително ваксините с висока доза) се приложат едновременно, трябва да се има предвид, че реакции към ваксините могат да се проявят по-често, отколкото ако са приложени отделно. Ако се използват различни ваксини, ефективността и безопасността като цяло са идентични на тези, когато се използват отделно.

### Ваксинация след доказано заразяване

В настоящия момент, лица, които са били заразени с новия корона вирус, трябва да получат само една доза от ваксината, освен ако не са имунокомпроментирани (хора с имунен дефицит трябва да се посъветват с лекар за индивидуално решение дали е достатъчна една ваксинационна доза). Ако заразяването е придружено със симптоми, ваксинацията обикновено трябва да се прилага 6 месеца след заболяването, но не по-рано от 4 седмици след него. При заразяване без симптоми, ваксинацията може да се извърши не по-рано от 4 седмици след поставяне на диагнозата. Дори в случаите, когато от поставянето на диагнозата са минали повече от 6 месеца, една доза от ваксината е достатъчна. Според STIKO, към момента не може да се каже дали или кога за тези хора е необходима 2-ра ваксинация по-късно. За лица, при

които след 1-вата ваксинация е надлежно доказано заразяване с новия корона вирус, STIKO препоръчва 2-рата ваксинация да се приложи като правило 6 месеца след оздравяване или след поставяне на диагнозата, но не по-рано от 4 седмици. Няма доказателства, че ваксинирането представлява риск за някого, който е бил заразен в миналото.

#### Бустерни ваксинации с инф. РНК ваксини (Comirnaty® или Spikevax®)

STIKO препоръчва бустерна ваксинация за лица над 70 годишна възраст, за лица, работещи в домове за възрастни хора или други заведения, полагащи грижи за лица с повишен риск от тежко протичане на болестта COVID-19, както и за тези, които са в пряк контакт с многобройни клиенти, за работещи в здравни заведения, които имат пряк контакт с пациенти и за лица с компрометирана имунна система. За бустерната ваксинация трябва да се използва инф. РНК ваксина, не по-рано от 6 месеца след завършването на основната ваксинация. Към настоящия момент не се препоръчва бустерна ваксинация за лица с доказано заразяване с SARS-CoV-2, независимо дали преди или след основната ваксинация.

Засега само Comirnaty® е одобрена специално за бустерни ваксинации. Чака се одобрение за бустерна ваксинация със Spikevax® с по-малка доза; в момента бустерна ваксинация със Spikevax® с обикновена доза е възможна само при условията на настоящото одобрение.

#### Бустерни ваксинации при имунен дефицит с допълнителна доза ваксина след основна имунизация за COVID-19:

Като цяло ефективността на ваксинациите може да бъде намалена при лица с вроден или придобит имунен дефицит, което може да се дължи както на самото заболяване, така и/или на имunosупресивното лечение. Ето защо при ваксинация за COVID-19, на всички лица с имунен дефицит трябва да се предложи допълнителна ваксинационна доза с инф. РНК ваксина, като бустерна, приблизително 6 месеца след основната имунизация за COVID-19.

Лица с тежък имунен дефицит: В тези случаи 3-та ваксинационна доза може да се приложи най-рано 4 седмици след 2-та ваксинационна доза, като оптимизация на първоначалната ваксинационна последователност. Решението за бустерна ваксинация трябва да се взема отделно за всеки отделен случай, на интервал от допълнителни около 6 месеца след първоначалната ваксинационна последователност. На лица от домакинствата, в близък контакт с лица с тежък имунен дефицит, трябва да се предложи бустерна ваксинация с инф. РНК ваксина не по-рано от 6 месеца след първоначалната ваксинация за COVID-19, ако лицето с тежък имунен дефицит не е дало отговор или не е дало адекватен отговор на ваксинацията за COVID-19.

#### Оптимизация на ваксинационната защита след основна ваксинация с ваксината Janssen® COVID-19:

Лица, получили ваксинационна доза от ваксината Janssen® COVID-19, трябва да получат допълнителна ваксинация с цел оптимизация на тяхната ваксинационна защита, съгласно препоръките на STIKO. Независимо от възрастта си, на тези лица трябва да се предложи инф. РНК ваксина най-рано 4 седмици след ваксинацията с Janssen® COVID-19. Ако след ваксинацията с Janssen COVID-19 е развито доказано заразяване с COVID-19, понастоящем не се препоръчват допълнителни ваксинации.

Освен настоящите препоръки на STIKO, бустерни ваксинации могат да бъдат предложени като превантивна мярка на лица над 60 годишна възраст, след като се вземат предвид техните индивидуални особености и след преценка на лекар. Освен това, на лица, получили пълна ваксинация с векторна ваксина, може да се предложи допълнителна ваксинация като превантивна мярка: става дума за лица, получили 2 дози от ваксината Vaxzevria® на AstraZeneca или получили единична доза от векторна ваксина след доказано заразяване с SARS-CoV-2.

**Всички гореспоменати бустерни или допълнителни ваксинации се правят с единична доза от една от двете инф. РНК ваксини (Comirnaty® или Spikevax®) не по-рано от 6 месеца след завършването на основната ваксинация.**

#### **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 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 Auffrischungsimpfungen 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.

## Колко ефективна е вакцинацията?

Наличните ваксини срещу COVID-19 с инф. РНК са сравними по отношение на ефективността, а също и за възможните реакции и усложнения след вакцинацията.

Според текущото ниво на знанията, пълната вакцинация с ваксини срещу COVID-19 с информационна РНК е високо ефективна. Според лицензионните проучвания вероятността за разболяване с COVID-19 на лица след пълна вакцинация с (Comirnaty®) (над 16-годишна възраст) или (Spikevax®) (над 18 годишна възраст) е намалена с около 95 % в сравнение с неваксинирани лица. Настоящите проучвания, търсещи защита срещу Делта варианта, който в момента доминира в Германия, показват ефективност от около 90 % (Comirnaty®) и от 80 % (Spikevax®) срещу тежко протичане на болестта при Делта варианта; защитата срещу леко протичане на болестта е по-малка и за двете ваксини. Това означава, че ако човек, напълно ваксиниран срещу COVID-19, влезе в контакт с патогена, има голяма вероятност да не се разболее. Все още не е известно колко дълго продължава тази защита.

Вакцинация на деца и юноши между 12 и 17 годишна възраст:

В клиничните изпитания пълната вакцинация с Comirnaty® при 12 до 15-годишни и със Spikevax® при 12 до 17 годишни показва ефективност до 100% по отношение на болестта COVID-19. И за двете инф. РНК ваксини трябва да се предположи, че ефективността е също толкова висока и по отношение на тежко протичане на болестта COVID-19.

Дори вие или детето ви да сте ваксинирани, е необходимо да продължите да спазвате правилата дисциплина, дистанция, дезинфекция + проветряване /АНА + А + L / и по този начин да предпазвате себе си и околните. Причините за това са, че защитата не започва веднага след вакцинацията и също така не е еднакво силна при всички ваксинирани лица. Освен това ваксинирани хора могат да разпространяват вируса (SARS-CoV-2), въпреки че рискът е значително по-малък в сравнение с неваксинирани хора.

**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.

**Кой трябва да се ваксинира срещу COVID-19?**

Comirnaty® и Spikevax® са разрешени за лица навършили 12 години.

STIKO препоръчва ваксинация срещу COVID-19 за лица навършили 12 години. Двете COVID-19 ваксини с информационно РНК, описани тук, могат да се използват за тази възрастова група.

Деца и юноши от 12 до 17 годишна възраст: STIKO понастоящем като цяло препоръчва ваксинация с инф. РНК ваксини за деца и юноши над 12-годишна възраст, което означава, че ваксинацията вече не е ограничена основно до деца и юноши с придружаващи болести, тъй като ползите от ваксинацията взимат превес над рисковете. За ползите и рисковете от ваксинацията вижте също „Колко ефективна е ваксинацията?“ по-горе, както и „Какви реакции могат да възникнат след ваксинация?“ по-долу.

Бременни жени и кърмачи и неваксинирани жени в детеродна възраст:

STIKO препоръчва ваксинация за COVID-19 с инф. РНК ваксини и за бременни жени, тъй като бременността сама по себе си представлява рисков фактор за тежко протичане на COVID-19, както и защото заразяването със SARS-CoV-2 при бременни жени увеличава риска от усложнения при бременността. Освен това инф. РНК ваксини защитават много добре срещу болестта COVID-19 по време на бременност и, съгласно актуалните проучвания, по време на бременност страничните ефекти след ваксинация не се наблюдават по-често. Неваксинирани бременни жени трябва да получат ваксината след началото на второто тримесечие (2-ро тримесечие на бременността). Ако бременността е установена след поставянето на първата ваксинация, втората ваксинация трябва да бъде направена в началото на 2-то тримесечие (2-та трета на бременността). Към момента няма данни дали ваксинацията на бременна жена осигурява защита и за бебето.

STIKO изрично препоръчва ваксинация за COVID-19 за жени в детеродна възраст, особено за тези, желаещи да имат деца, за да бъдат защитени през 1-то тримесечие (1-во тримесечие на бременността) в случай на бъдеща бременност. Близки над 12-годишна възраст на бременните жени също трябва да се ваксинират срещу COVID-19.

СТИКО препоръчва също така ваксинация с инф. РНК ваксини за неваксинирани кърмачки. Няма доказателства, че ваксинирането за COVID-19 по време на кърмене представлява риск за майката или детето.

#### 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.

## Кой не трябва да бъде ваксиниран?

Деца на възраст до 11 години включително, за които понастоящем няма одобрена ваксина, не трябва да бъдат ваксинирани.

Всеки, който страда от остро заболяване с температура (38,5 °C и по-висока), трябва да бъде ваксиниран едва след като се възстанови. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) обаче не е причина да се отложи ваксинацията. Ако сте свръхчувствителни към някой компонент на ваксината, не трябва да се ваксинирате: моля, информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират, преди ваксинацията, ако имате алергии. Всеки, който е имал незабавна алергична реакция (анафилаксия) след 1-вата ваксинация, не трябва да получава 2-ра ваксина.

#### 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.

## Как да се държа преди и след ваксинация?

Ваксинация с живи ваксини трябва да се избягва поне 14 дни преди или след всяка ваксинация за COVID-19. Това не се отнася за мъртви ваксини, особено за противогрипни ваксини, които



могат да бъдат поставяни едновременно (вижте по-горе „Ваксинация за COVID-19 заедно с други ваксинации“).

Ако преди сте припадали след ваксинация или друга инжекция, правите незабавни алергични или други реакции, моля информирайте лекаря, поставящ ваксината. Тогава, ако е необходимо, тя / той може да Ви наблюдава по-дълго след ваксинацията.

Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или приемате антикоагулантни лекарства. Можете да се ваксинирате, ако спазвате прости предпазни мерки.. Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако сте имали алергична реакция или сте имали алергии след ваксинация в миналото. Лекарят ще уточни с Вас дали нещо говори против ваксинацията.

Препоръчително е да избягвате извънредни физически натоварвания и състезателни спортове в първия ден след ваксинацията. В случай на болка или повишена температура след ваксинацията (вж. "Какви реакции могат да възникнат след ваксинацията?"), може да се вземат лекарства за облекчаване на болката / понижаване на температурата. Вашата лична лекарка/лекар може да Ви посъветва за това.

#### 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.

## Какви реакции могат да възникнат след ваксинация?

След ваксинация с ваксините с информационна РНК могат да възникнат локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции настъпват в рамките на 2 дни след ваксинация и се задържат много рядко по-продължително от 3 дни. Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастни хора, отколкото при по-млади хора. Реакциите при ваксинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след 2-та ваксинация.

#### **Comirnaty®:**

Често се съобщава за следните реакции към ваксината (повече от 10% от хората), независимо от възрастта:

Лица на и над 16-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции към ваксината по време на проучванията са болка в мястото на ваксиниране (повече от 80%), отпадналост (повече от 60%), главоболие (повече от 50 %), болка в мускулите и втрисане (повече от 30%), болка в ставите (повече от 20%), температура и подуване в мястото на ваксиниране (повече от 10%).

Деца и юноши между 12 и 15-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции след ваксинацията по време на проучванията, след прилагане на Comirnaty® по време на почти 2-месечния период на наблюдение, са: болка в мястото на ваксиниране (повече от 90%), отпадналост и главоболие (повече от 70%), болка в мускулите и втрисане (повече от 40%), болка в ставите и температура (повече от 20%).

Следните реакции след ваксинация се съобщават в по-малко от 10 % при хората по време на проучванията, които включват всички участници в проучванията на възраст на и над 12 години: гадене и зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появяват подуване на лимфните възли, безсъние, болки във ваксинираната ръка, неразположение, сърбеж на мястото на инжектиране, както и реакции на свръхчувствителност (т.е. общ обрив и сърбеж). От започването на ваксинацията често се съобщава и за диария (в 10% и повече) и повръщане (между 1% и 10%).

#### **Spikevax®:**

Чести реакции към ваксината (при над 10% от хората) се съобщават независимо от възрастта:

Лица на и над 18 годишна възраст: Най-често съобщаваните реакции при ваксинация до момента са болка на мястото на инжектиране (повече от 90%), отпадналост (70%), главоболие и мускулни болки (повече от 60%), болки в ставите и втрисане (повече от 40%), гадене или повръщане (повече от 20%), подуване на лимфните възли в подмишницата, треска, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 10% всеки). Чести (между 1% и 10%) съобщения за общ обрив, както и обрив и уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява сърбеж на мястото на инжектиране.

Деца и юноши между 12 и 17 годишна възраст: Най-често докладваните реакции към ваксината са болка в мястото на инжектиране (над 90%), главоболие и умора (над 70%), болка в мускулите (над 50%), втрисане (над 40%), подуване или чувствителност в аксиларните лимфни възли и болка в ставите (над 30%), гадене или повръщане, подуване и зачервяване в мястото на инжектиране (над 20%) и температура (над 10%).

Следните реакции към ваксината са съобщени при по-малко от 10% от хората (отнася се за всички възрастови групи над 12 годишна възраст): Чести (между 1% и 10%) – съобщава се за зачервяване, обрив и уртикария в мястото на инжектиране, понякога със закъснение, както и общ обрив. Редки (между 0,1% и 1%) – съобщава се за сърбеж в мястото на инжектиране и замайване.

#### **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.

## **Възможни ли са усложнения след вакцинация?**

Усложненията след вакцинация са последици, произхождащи от извън нормалния размер на реакция след вакцинация, които значително натоварват здравословното състояние на ваксинирания.

В обширните клинични проучвания преди одобрението рядко (между 0,1% и 0,01%) са били наблюдавани случаи на остра лицева парализа след поставяне на ваксините с информационна РНК (Comirnaty®: 4 случая след даване на ваксината; Spikevax®: 3 случая след поставяне на ваксината и 1 случай в контролната група). Във всички случаи лицевата парализа отшумява след няколко седмици. Тази лицева парализа може да е свързана с вакцинацията. Реакции на свръх чувствителност са наблюдавани в редки случаи (между 0,1% и 0,01%: сърбеж и 2 случая на подуване на лицето след прилагане на Comirnaty® и 2 случая на подуване на лицето след прилагане на Spikevax®).

От въвеждането на вакцинацията анафилактични реакции (незабавни алергични реакции) се съобщават в много редки случаи. Те се случват малко след вакцинацията и се нуждаят от медицинско лечение. Също така от въвеждането на вакцинацията, след прилагане на инф. РНК ваксини са наблюдавани много редки случаи на миокардит и перикардит. Такива случаи се наблюдават основно до 14 дни след вакцинацията, по-често след 2-та вакцинация, и по-често при млади хора. Някои по-възрастни хора и хора със съществуващи заболявания са починали.

Досега в Германия са приложени няколко милиона дози от ваксините mRNA-COVID-19. Нежеланите реакции, съобщени до момента на Института "Пол Ерлих" след вакцинация с инф. РНК ваксини, са предимно преходни локални и общи реакции. Много рядко след вакцинация с двете ваксини с информационна РНК са докладвани анафилактични реакции (незабавни алергични реакции). Много рядко са наблюдавани случаи на миокардит и перикардит при деца и юноши, както и при възрастни: засегнати са били предимно юноши момчета и млади мъже през първите 14 дни след 2-та доза на ваксината като болестта е протекла леко.

По принцип - както при всички ваксини - в много редки случаи не може да се изключи незабавна алергична реакция до шок или други усложнения, които преди са били неизвестни. Ако след някоя ваксинация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, разбира се Вашата лична лекарка/личен лекар, който ще извърши ваксинацията също е на разположение за консултация. В случай на тежки увреждания, болка в гърдите, задух или сърцебиене, моля незабавно потърсете медицинска помощ.

Съществува възможност и Вие самите да съобщите за странични ефекти на:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Като допълнение към този информационен лист, Вашата лична лекарка/лекар, които ще Ви ваксинират, Ви предлагат разговор за разясняване на ваксинацията.**

#### 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 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.**

Забележки:

\_\_\_\_\_  
Място, дата

\_\_\_\_\_  
Подпис на лицето, което трябва да бъде ваксинирано

\_\_\_\_\_  
Подпис на лекарката/лекаря

Ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не е в състояние да даде съгласието си:

\_\_\_\_\_  
Подпис на законния настойник,  
попечител или обгрижващо лице

Институтът на Paul Ehrlich (PEI) провежда проучване за поносимостта на ваксините за защита срещу новия корона вирус (SARS-CoV-2) с помощта на приложението за смартфон SafeVac 2.0. Можете да се регистрирате в рамките на 48 часа след ваксинацията. Проучването е доброволно.

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

Повече информация относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 ще намерите на  
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)

Издание 1 версия 013 (статус 19 октомври 2021)

Този информационен лист е изработен от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германският Зелен Кръст e.V.) регистрирано сдружение /e.V./, Марбург в сътрудничество с института Роберт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде размножаван и предаван за нетърговска употреба само в рамките на своето предназначение. Всякакви редакции или модификации са недопустими.

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.

**Анамнеза за вакцинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) - с ваксините с информационно РНК (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и Spikevax®, преди това COVID-19 Vaccine Moderna® на 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. Имате ли<sup>1</sup> в момента остро заболяване с висока температура?**  Да  Не

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

**2. Ваксинирани ли сте<sup>1</sup> през последните 14 дни?**  Да  Не

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

**3. Бяхте ли<sup>1</sup> вече ваксинирани срещу COVID-19?**  Да  Не

Ако да, кога и коя вакцина?                      Дата:                      Ваксина:

Дата:                      Ваксина:

*(Моля, носете имунизационния си паспорт или друго доказателство за имунизация в деня за имунизация).*

**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. В случай, че вече сте получили<sup>1</sup> една доза на ваксината срещу COVID-19: Получихте ли<sup>1</sup> алергична реакция след това**  Да  Не

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. Доказано ли бе при вас<sup>1</sup> по надежден начин, че в миналото сте били заразени с новия коронавирус (SARS-CoV-2)?**  Да  Не

Ако да, кога?

*(След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва вакцинацията да се извърши от 4 седмици до 6 месеца след поставянето на диагнозата. Моля, носете доказателство за часа на извършване на вакцинацията).*

**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. Имате ли<sup>1</sup> някакви хронични заболявания или имунен дефицит (напр. поради химиотерапия, имуносупресивна терапия или други медикаменти)?**  Да  Не

Ако да, какви?

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. Страдате ли<sup>1</sup> от нарушение на съсирването на кръвта или приемате лекарства за разреждане на кръвта?**

0 Да

0 Не

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

0 ja

0 nein

**8. Имате ли<sup>1</sup> известна алергия?**

0 Да

0 Не

Ако да, какви?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Имали ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?**

0 Да

0 Не

Ако да, какви?

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. Бременна ли сте<sup>1</sup>?**

0 Да

0 Не

Ако да, в кой месец на бременността?

*(Ваксинация се препоръчва след второто тримесечие на бременността).*

<sup>1</sup>Ако е необходимо, това се попълва от законния представител

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



Декларация за съгласие за ваксиниране с ваксина за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) с ваксина с информационно РНК – (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и Spikevax®, преди това COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Дата на раждане:

Адрес:

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:

Запознах се със съдържанието на информационния лист и имах възможност за подробен разговор с моя лекар/моята лекарка, които ще ме ваксинират.

- Нямам повече въпроси и изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване.
- Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с ваксина с информационна РНК.
- Отказвам ваксинацията.

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.

Забележки:

\_\_\_\_\_  
Населено място, дата

\_\_\_\_\_  
Подпис на лицето, което ще бъде ваксинирано

\_\_\_\_\_  
Подпис на лекаря

Ако лицето, което ще бъде ваксинирано не може да предосатви съгласие:

Допълнително за настойници: Декларирам, че съм упълномощен(а) от друго лице, упражняващо попечителство, да предоставя съгласие.

\_\_\_\_\_  
Подпис на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

Ако лицето, което ще бъде ваксинирано не може да даде съгласие, моля посочете името и информацията за връзка на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

Име, фамилия:

Телефонен номер:

Имейл адрес:

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:

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германския зелен кръст e.V.), Марбург в сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде копиран и предаден за нетърговска употреба само в рамките на целта му. Каквито и да било редакции или модификации не са разрешени.

Издател Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германски зелен кръст e.V.), Марбург  
В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин  
Издание 001 Версия 010 (статус 19 октомври 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)