

## INFORMATIVNI LIST

### O vakcinaciji protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– sa iRNK sadržajem vakcine –

(Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Stanje: 19. oktobar 2021. (ova informativna brošura se kontinuirano ažurira)

#### 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)

Ime lica koje se vakciniše (molimo štampanim slovima):

Datum rođenja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Šta je COVID-19?

Korona virusi su poznati već decenijama. Od prelaska iz 2019. na 2020. godinu širom sveta kruži nova vrsta korona virusa, SARS-korona virus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik oboljenja COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome COVID-19 ubrajaju se suvi kašalj, temperatura, otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Opisuju se i opšti osećaj malaksalosti sa glavoboljom i bolovima u ekstremitetima, bolom u grlu i curenjem iz nosa. Pacijenti ređe prijavljuju gastrointestinalne tegobe, konjunktivitis i oticanje limfnih čvorova. Moguća su posledična oštećenja nervnog ili kardiovaskularnog sistema, kao i dugotrajan tok bolesti. Iako je blag tok bolesti uobičajen i većina pacijenata se potpuno oporavi, teški tokovi bolesti, na primer sa upalom pluća, takođe se javljaju i mogu rezultirati smrću. Posebno deca i adolescenti uobičajeno imaju blage tokove bolesti; teški oblici bolesti su retki u ovom uzrastu i obično se javljaju uz prethodna oboljenja. Teški tokovi i komplikacije COVID-19 generalno su retki kod trudnica, iako trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tokove COVID-19. Osobe sa imunodeficijencijom mogu imati teži tok bolesti i veći rizik od smrtonosnog ishoda.

Uz izbegavanje infekcije poštovanjem pravila AHA + A + L (držite distancu, pazite na higijenu, nosite masku u svakodnevnom životu, preuzmite aplikaciju Corona-Warn-App, redovno provetravajte), vakcinacija nudi najbolju moguću zaštitu od bolesti.

#### 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.

## O kakvom sadržaju vakcine se radi?

Odobreno je nekoliko vakcina protiv COVID-19 koje su prikladne za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Sadržaji iRNK COVID-19 vakcina (Comirnaty® od firme BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od firme Moderna) o kojima se ovde govori su vakcine na genskoj osnovi zasnovane na istoj novoj vrsti tehnologije.

iRNK (informaciona ribonukleinska kiselina) je "uputstvo za izgradnju" svakog pojedinog proteina u telu i ne treba je mešati sa ljudskim genetskim informacijama - DNK. U iRNK sadržajima vakcine protiv COVID-19 postoji "uputstvo za izgradnju" za jednu jedinu komponentu virusa (takozvani „spike“ protein). COVID-19 iRNK vakcine ne sadrže viruse vakcine koji se mogu umnožavati, što znači da vakcinisane osobe ne mogu prenositi viruse vakcine na druge osobe.

iRNK sadržaj vakcine se ne ugrađuje u ljudski genom nakon vakcinacije, već se "očitava" nakon ulaska u ćelije (prvenstveno u mišićnim ćelijama na mestu vakcinacije i u određenim imunološkim ćelijama), nakon čega takve ćelije same proizvode spajk (*engl.* spike) protein. Ove spajk proteine, koje na taj način stvaraju telo vakcinisanog lica, imunološki sistem prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitela i imune ćelije protiv proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

iRNK sadržana u vakcini razgrađuje se u telu nakon nekoliko dana. Nakon toga se virusni protein (spajk protein) više ne proizvodi.

### 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.

## Kako se ova vakcina daje?

Sadržaj vakcine se ubrizgava u mišić nadlaktice. Ova vakcina se mora dati dva puta. Između 1. i 2. vakcinacije trebalo bi da prođe 3 do 6 nedelja (Comirnaty®) ili 4 do 6 nedelja (Spikevax®).

Prema podacima proizvođača za drugu vakcinaciju treba koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača kao i za prvu vakcinaciju.

Izuzetak se odnosi na osobe za koje je za prvu vakcinaciju korišćena vektorska vakcina COVID-19 Vaxzevria® od AstraZeneca. Za takva lica Stalni odbor za imunizaciju pri Institutu Robert Koch (STIKO) trenutno preporučuje da se 2. vakcinacija izvede iRNK vakcinom (Comirnaty® ili Spikevax®) najmanje 4 nedelje nakon 1. vakcinacije vakcinom Vaxzevria®. Razlog za ovakvu preporuku je vrhunski imunološki odgovor nakon ove takozvane "heterologne serije vakcinacije" (prva vakcinacija Vaxzevria®, nakon čega sledi druga vakcinacija Comirnaty® ili Spikevax®) u poređenju sa homolognom serijom vakcinacija sa Vaxzevria® (1. i 2. vakcinacija sa Vaxzevria®) prema trenutnim rezultatima istraživanja. Prema rezultatima ovih studija, imunološki odgovor nakon takve serije heterolognih vakcinacija uporediv je sa imunološkim odgovorom nakon dve vakcinacije sa iRNK vakcinom (Comirnaty® ili Spikevax®). Osim toga, uz kraći interval vakcinacije u takvim heterolognim serijama vakcinacija, potpuna imunizacija se može postići u kraćem vremenskom roku. Rezultati istraživanja takođe sugerišu da su nuspojave takvih heterolognih serija vakcinacija uporedive sa onima predstavljenim ovde u nastavku.

#### Vakcinacija protiv COVID-19 zajedno sa drugim vakcinacijama:

Prema preporuci STIKO, vakcinacija protiv COVID-19 i druge takozvane mrtve vakcine (inaktivirane vakcine, koja sadrže umrtvljene patogene ili samo komponente patogena, a koje se ne reprodukuju i ne mogu uzrokovati bolest) mogu se primeniti istovremeno. To se posebno odnosi na vakcinaciju protiv gripa ako postoje indikacije za vakcinisanje i protiv gripa i protiv COVID-19. Ako se vakcine protiv COVID-19 i vakcine protiv gripa (uključujući vakcine sa visokim dozama) primenjuju istovremeno, treba imati na umu da se reakcije na vakcinu mogu pojaviti češće nego ako se primenjuju odvojeno. Ako se koriste različite vakcine, delotvornost i sigurnost generalno odgovaraju onima kada se koriste same.

#### Vakcinacija nakon dokazane infekcije

U ovom trenutku, lica koje su bila zaražena novim korona virusom trebalo bi da prime samo jednu dozu vakcine, osim ako nisu imunokompromitovana (kod lica sa imunološkim nedostatkom, u svakom pojedinačnom slučaju se u dogovoru sa lekarom mora odlučivati da li je jednokratna doza vakcine dovoljna). Ako je infekcija praćena simptomima, vakcinacija se obično mora obaviti 6 meseci nakon bolesti, ali ne ranije od 4 nedelje nakon toga. U slučaju infekcije bez simptoma, vakcinacija se može realizovati najranije 4 nedelje nakon postavljanja dijagnoze. Čak i u slučajevima u kojima je prošlo više od 6 meseci od postavljanja dijagnoze, dovoljna je jedna doza vakcine. Prema STIKO-u, trenutno nije moguće reći da li je i kada je potrebna kasnija vakcinacija kod takvih lica. Kod lica kod kojih je infekcija novim korona virusom pouzdano potvrđena nakon prve vakcinacije, STIKO preporučuje da se druga vakcinacija po pravilu primeni 6 meseci nakon ozdravljenja ili nakon postavljanja dijagnoze, ali ne ranije od 4 nedelje nakon toga. Nema dokaza da vakcinacija predstavlja rizik ako je neko imao infekciju u prošlosti.

#### Pojačana vakcinacija vakcinama iRNK (Comirnaty® ili Spikevax®):

STIKO preporučuje pojačanu vakcinaciju licima starijim od 70 godina, osobama zbrinutim u ustanovama za gerijatrijsku negu, licima koja rade u ustanovama za gerijatrijsku negu ili drugim ustanovama za negu osoba sa povećanim rizikom od teških tokova COVID-19 i koja imaju direktan kontakt sa više osoba koje treba negovati, osoblju u medicinskim ustanovama sa direktnim kontaktom sa pacijentima i osobama sa imunodeficijencijom. Pojačana vakcinacija sadržajem iRNK vakcine trebalo bi da se sprovede najranije 6 meseci nakon završene osnovne vakcinacije protiv COVID-19. Licima koja su imala dokazanu infekciju SARS-CoV-2 pre ili nakon primarne vakcinacije trenutno se ne preporučuje pojačana vakcinacija.

Trenutno je specijalno za pojačanu vakcinaciju odobrena samo vakcina Comirnaty®. Podnesen za zahtev za odobrenje specijalno za pojačanu vakcinaciju sa Spikevax® u nižoj dozi; pojačana vakcinacija sa Spikevax® u uobičajenoj dozi trenutno je moguća u okviru važećeg odobrenja.

#### Pojačana vakcinacija sa imunodeficijencijom sa dodatnom dozom vakcine nakon osnovne imunizacije protiv COVID-19:

Delotvornost vakcinacije se generalno može se smanjiti kod lica sa kongenitalnom ili stečenom imunodeficijencijom, dok imunodeficijencija može biti posledica same bolesti i/ili imunosupresivne terapije. Stoga bi vakcinacijom protiv COVID-19 svim licima sa imunodeficijencijom trebalo ponuditi dodatnu dozu iRNK vakcine kao pojačanje otprilike 6 meseci nakon osnovne imunizacije protiv COVID-19.

Osobe sa teškom imunodeficijencijom: U takvim slučajevima, treća doza vakcine se može primeniti već 4 nedelje nakon druge doze vakcine kao optimizacija serije primarnih vakcinacija. Odluka se mora donositi od slučaja do slučaja u vezi sa pojačanom vakcinacijom u razmaku od dodatnih približno 6 meseci od serije primarnih vakcinacija. Licima u domaćinstvu koje su u bliskom kontaktu sa osobama sa teškom imunodeficijencijom trebalo bi ponuditi pojačanu vakcinaciju sadržajem vakcine iRNK-najranije 6 meseci nakon primarne vakcinacije protiv COVID-19 ako lice sa teškom imunodeficijencijom nije odgovorilo ili nije adekvatno odgovorilo na COVID-19 vakcinaciju.

#### Optimizacija zaštite vakcinacijom nakon primarne vakcinacije sadržajem vakcine COVID-19 Vaccine Janssen®:

Prema preporuci STIKO, lica koja su primila jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine Janssen® trebalo bi da prime još jednu vakcinu kako bi se optimizirala njihova zaštita vakcinacijom. Bez obzira na starosnu dob, ovim licima treba ponuditi jednu dozu sadržaja iRNK vakcine 4 nedelje nakon vakcinacije sa COVID-19 Vaccine Janssen®. Ako se nakon vakcinacije sa COVID-19 Vaccine Janssen® pojavila dokazana infekcija SARS-CoV-2, trenutno se ne preporučuje nikakva dalja vakcinacija sadržajem vakcine iRNK.

Uz aktuelne preporuke STIKO, pojačana vakcinacija u smislu preventivne zdravstvene zaštite može se obaviti kod lica starijih od 60 godina nakon individualnog razmatranja, savetovanja sa lekarom i donesene odluke. Osim toga, licima koja su kompletno vakcinisana vektor sadržajem vakcine nudi se pojačana vakcinacija kao preventivna zdravstvena mera: Ovo se odnosi na lica koja su primila 2 doze vakcine Vaxzevria® od AstraZeneca ili koje su nakon dokazane SARS-CoV-2 infekcije primile 1 dozu nekog vektor sadržaja vakcine. Svaka navedena pojačana ili dodatna vakcinacija vrši se jednom dozom bilo kog iRNK sadržaja vakcine (Comirnaty® ili Spikevax®) najranije 6 meseci nakon završetka prve serije vakcinacija.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

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

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

#### COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

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

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

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

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

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

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

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

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

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären 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.

## Koliko je ova vakcina efikasna?

Raspoloživi COVID-19-iRNK-sadržaji vakcine su slični po pitanju delotvornosti i mogućih reakcija i komplikacija u vezi sa vakcinom.

Prema trenutnim saznanjima kompletna vakcinacija sa COVID-19- iRNK-sadržajima vakcina nudi visoku delotvornost: Tokom studija za odobrenje se pokazalo da je verovatnoća zaraze COVID-19 kod potpuno vakcinisanih lica protiv COVID-19 od 16 godina (Comirnaty®) ili za lica od 18 godina (Spikevax®) za približno 95% bila niža od one kod nevakcinisanih lica. Aktuelne studije, koje su ispitivale zaštitu od prevladavajuće Delta varijante u Nemačkoj, pokazuju delotvornost od oko 90% (Comirnaty®) ili oko 80% (Spikevax®) protiv ozbiljne bolesti uzrokovane varijantom Delta; zaštita od blažih tokova bolesti je niža kod oba sadržaja vakcine. To znači da postoji velika verovatnoća da se lice, ako je potpuno vakcinisano COVID-19 vakcinom i dođe u dodir s patogenom, neće razboleti. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita vakcinacijom.

### Vakcinacija dece i adolescenata između 12 i 17 godina:

U kliničkim ispitivanjima, potpuna vakcinacija sadržajem vakcine Comirnaty® za uzrast od 12 do 15 godina i Spikevax® za uzrast od 12 do 17 godina, pokazala je delotvornost do 100% s obzirom na bolest COVID-19. Za obe iRNK vakcine treba pretpostaviti da je efikasnost slično visoka u odnosu na teški oblik bolesti COVID-19.

Čak i ako ste vi ili vaše dete vakcinisani, potrebno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi za to su što zaštita ne započinje odmah nakon vakcinacije, a osim toga nije ni podjednako prisutna kod svih vakcinisanih lica. Osim toga, vakcinisana lica mogu širiti virus (SARS-CoV-2), iako je rizik značajno smanjen u odnosu na nevakcinisana lica.

### 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.

## Ko treba da se vakciniše protiv COVID-19?

Vakcine Comirnaty® i Spikevax® su odobrene za lica od 12 godina i starije.

STIKO preporučuje vakcinaciju protiv COVID-19 za lica od 12 godina i starije. Obe ovde opisane iRNK COVID-19 vakcine se mogu koristiti za ovu starosnu grupu.

Deca i adolescenti u uzrastu od 12 do 17 godina: STIKO sada generalno preporučuje vakcinaciju iRNK vakcinama za decu i adolescente u uzrastu od 12 i više godina, odnosno vakcinacija više nije bitno ograničena za decu i adolescente sa određenim već postojećim bolestima, jer korist od vakcinacije nadmašuje rizike. Za prednosti i rizike vakcinacije pogledajte i "Koliko je ova vakcina efikasna?" gore, kao i "Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?" i "Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?" ispod.

Trudnice i dojilje kao i nevakcinisane žene u reproduktivnoj dobi:

STIKO preporučuje vakcinaciju protiv COVID-19 iRNK vakcinama i za trudnice, budući da trudnoća kao takva predstavlja faktor rizika za težak tok COVID-19 i budući da infekcije SARS-CoV-2 kod trudnica povećavaju rizik od komplikacija u trudnoći. Osim toga, iRNK- vakcine vrlo dobro štite od bolesti COVID-19 tokom trudnoće, a prema trenutnim studijama, ozbiljne nuspojave se ne javljaju češće nakon vakcinacije tokom trudnoće. Nevakcinisane trudnice bi trebalo da prime vakcinu počevši od 2. tromesečja (2. tromesečje trudnoće). Ako je trudnoća uspostavljena nakon što je već obavljena prva vakcinacija, drugu vakcinaciju treba sprovesti tek počevši od 2. tromesečja (2. trećina trudnoće). U ovom trenutku nije jasno da li vakcinacija trudnice može takođe pružiti zaštitu detetu.

STIKO izričito preporučuje vakcinaciju protiv COVID-19 ženama u reproduktivnoj dobi, posebno onima koje žele da imaju decu, kako bi bile zaštićene u 1. tromesečju (1. tromesečje trudnoće) u slučaju buduće trudnoće. Lica u bliskom kontaktu sa trudnicama takođe bi trebalo da budu vakcinisana protiv COVID-19 počevši od 12. godine.

STIKO takođe preporučuje vakcinaciju iRNK vakcinama dojiljama koje nisu vakcinisane. Nema dokaza da vakcinacija protiv COVID-19 tokom dojenja predstavlja rizik za majku ili dete.

**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.

## **Ko ne treba da se vakciniše?**

Deca starosti do i uključujući 11 godina za koje trenutno ni jedna vakcina nije odobrena, ne treba da se vakcinišu.

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), može se vakcinisati tek kada ozdravi. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odlaganje vakcinacije. Kod preosetljivosti na neku od komponenti vakcine ne bi trebalo vršiti vakcinaciju: Molimo Vas da lekara za vakcinaciju pre vakcinisanja obavestite ako imate neku alergiju. Onaj ko je nakon 1. vakcinacije imao neposrednu alergijsku reakciju (anafilaksija), ne bi trebalo da primi 2. vakcinu.

#### 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.

### Kako treba da se ponašam pre i posle vakcinacije?

U odnosu na druge vakcine sa živim sadržajem vakcine treba praviti vremenski razmak od najmanje 14 dana pre i posle svake COVID-19 vakcinacije. To se ne odnosi na mrtve vakcine, posebno ne na vakcinaciju protiv gripa: one se mogu davati istovremeno (vidi gore „Vakcinacija protiv COVID-19 zajedno sa drugim vakcinacijama“).

Ako ste nakon prethodnih vakcinacija ili drugih injekcija padali u nesvest, ako ste skloni neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, obavestite lekara koji vrši vakcinaciju. U tom slučaju on eventualno može duže pratiti vaše stanje nakon vakcinacije.

Pre vakcinacije, obavestite lekara ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lekove. Možete se vakcinisati sa jednostavnim merama opreza. Pre vakcinacije takođe obavestite lekara ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog protiv vakcinacije.

Preporučljivo je izbegavati veći fizički stres i takmičarske sportove u prvim danima nakon vakcinacije. Kod bolova ili temperature posle vakcinacije (pogledajte „Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?“) mogu se uzeti sredstva za ublažavanje bolova/snižavanje temperature. Vaš kućni lekar Vas može posavetovati o tome.

#### 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.



## Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije iRNK-sadržajima vakcine, kao izraz borbe organizma sa vakcinom, može doći do lokalnih i opštih reakcija. Te reakcije nastupaju uglavnom u roku od 2 dana posle vakcinacije i retko se zadržavaju duže od 3 dana. Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene i nastupaju nešto češće posle 2. vakcine.

### **Comirnaty®:**

Reakcije na vakcinu koje se često javljaju (kod više od 10% lica) prijavljivane su bez obzira na starosnu dob:

Lica od 16 godina i starija: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studija za odobrenje su bile bol na mestu injekcije (više od 80%), umor (više od 60%), glavobolje (više od 50%), bol u mišićima i jeza (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), temperatura i otok na mestu injekcije (više od 10%).

Deca i adolescenti između 12 i 15 godina: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studija za odobrenje nakon primene vakcine Comirnaty® tokom uglavnom dvomesečnog perioda posmatranja su bile: bolovi na mestu injekcije (više od 90%), umor i glavobolja (više od 70%), bolovi u mišićima i jeza (više od 40%), bolovi u zglobovima i temperatura (više od 20%).

Sledeće reakcije na vakcinu zabeležene su kod manje od 10% lica tokom studija za odobrenje koje uključuju sve učesnike studija u uzrastu od 12 godina i starije: Često (između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na mestu uboda. Povremeno su se javljali otok limfnih čvorova, nesanica, bol u vakcinisanoj ruci, malaksalost, svrab na mestu uboda i reakcije preosetljivosti (npr. opšti osip i svrab) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedena vakcinacija, proliv se takođe vrlo često prijavljuje (u 10% ili više), a često se prijavljuje povraćanje (između 1% i 10%).

### **Spikevax®:**

Učestale reakcije na vakcinu (u više od 10% lica) mogu se prijaviti bez obzira na uzrast:

Lica od 18 godina i starija: Tokom studija za odobrenje najčešće prijavljene reakcije na vakcinu uglavnom bili su bolovi na mestu uboda (više od 90%), umor (70%), glavobolja i bolovi u mišićima (više od 60%), bolovi u zglobovima i jeza (više od 40%), mučnina i povraćanje (više od 20%), oticanje ili bolna osetljivost limfnih čvorova pod pazuhom, temperatura, otok i crvenilo na mestu uboda (pojedinačno više od 10%). Često (između 1% i 10%) se prijavljuje opšti osip kao i crvenilo osipa i koprivnjača na mestu uboda. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavljuje se svrab na mestu uboda.

Deca i adolescenti u uzrastu od 12 do 17 godina: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu bile su bol na mestu uboda (više od 90%), glavobolje i umor (više od 70%), bolovi u mišićima (više od 50%), groznica (više od 40%), oticanje ili osetljivost aksilarnih limfnih čvorova i bol u zglobovima (više od 30%), mučnina ili povraćanje, oticanje i crvenilo na mestu uboda (više od 20%) i temperatura (više od 10%).

Sledeće reakcije na vakcinu su zabeležene kod manje od 10% lica (odnose se na sve starosne grupe od 12 godina i starije): Često (između 1% i 10%), crvenilo, osip i koprivnjača pojavili su se na mestu uboda, nešto kasnija reakcija ponekad i kao opšti osip. Povremeno (između 0,1% i 1%) javili su se svrab na mestu ubrizgavanja i vrtoglavica.

### **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.

## **Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?**

Komplikacije kod vakcinacije su posledice primanja vakcine koje prevazilaze normalnu meru reakcije na vakcinu i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima pre odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primećeni su retko (između 0,1% i 0,01%) nakon primene iRNK vakcine (Comirnaty®: 4 slučaja nakon primene vakcine; Spikevax®: 3 slučaja nakon primene vakcine i 1 slučaj u kontrolnoj grupi). U svim slučajevima se paraliza lica povukla nakon nekoliko nedelja. Takve paralize lica mogu biti uzročno povezane sa vakcinacijom. Reakcije preosetljivosti primećene su u retkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%): Koprivnjača i 2 slučaja oticanja lica nakon primene vakcine Comirnaty® i 2 slučaja oticanja lica nakon primene Spikevax®.

Od uvođenja ove vakcine izveštava se o veoma retkim slučajevima anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). Oni nastupaju kratko nakon vakcinacije i zahtevaju lekarsku intervenciju. Slično od uvođenja vakcinacije, vrlo retki slučajevi miokarditisa i perikarditisa primećeni su nakon primene iRNK vakcine. Takvi slučajevi su se javljali uglavnom u vremenu do 14 dana nakon vakcinacije, češće nakon 2. vakcinacije, i češće kod mlađih muškaraca. Neke starije osobe ili osobe s već postojećim oboljenjima su umrle.

Do sada je u Nemačkoj primijenjeno nekoliko miliona doza vakcine iRNK-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon vakcinacije sa iRNK vakcinama uglavnom su bile privremene lokalne i opšte reakcije. Anafilaktičke reakcije (neposredne alergijske reakcije) zabeležene su vrlo retko nakon vakcinacije sa ove dve iRNK vakcine. Slučajevi miokarditisa ili perikarditisa takođe

su se vrlo retko javljali kod dece i adolescenata, kao i kod odraslih: Ove reakcije su se pretežno pojavljivale kod muških adolescenata i mladića tokom prvih 14 dana nakon 2. doze vakcine, a bolesti su bile uglavnom blage.

Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili nekih drugih do sada nepoznatih komplikacija.

Ako se posle vakcinacije pojave simptomi koji prevazilaze gore navedene brze privremene lokalne i opšte reakcije, Vaš kućni lekar će naravno biti na raspolaganju za savet. U slučaju ozbiljnih tegoba, bola u grudima, otežanog disanja ili lupanja srca, odmah potražite lekarsku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Kao dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar koji vrši vakcinaciju Vam nudi konsultacije.**

#### 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.**

Napomene:

\_\_\_\_\_  
Mesto, datum

\_\_\_\_\_  
Potpis vakcinisanog lica

\_\_\_\_\_  
Potpis lekara

Ako lice koje se vakciniše nije kompetentno za davanje pristanka:

\_\_\_\_\_  
Potpis zakonskog zastupnika (tutora, pružatelja pravne zaštite ili staratelja)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sprovodi anketu o podnošenju sadržaja vakcine za zaštitu od novog Korona virusa (SARS-CoV-2) pomoću aplikacije za pametne telefone SafeVac 2.0. Učešće u anketi je dobrovoljno.

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.



Daljnje informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 možete pronaći na

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)

### Izdanje 1. verzija 013 (stanje 19. oktobar 2021.)

Ovaj informativni list kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeno je samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

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.

Anamnese za zaštitnu vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – sa iRNK sadržajem vakcina –  
(Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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. Da li kod Vas<sup>1</sup> trenutno postoji neko akutno oboljenje sa temperaturom?**

0 Da 0 Ne

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

**2. Da li ste vakcinisani u poslednjih 14 dana?**

0 Da 0 Ne

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

**3. Jeste li već vakcinisani protiv COVID-19?**

0 Da 0 Ne

Ako da, kada i sa kojim sadržajem vakcine?

Datum:

Vakcina:

Datum:

Vakcina:

(Molimo vas da na svoj termin za vakcinaciju donesete svoju knjižicu ili drugi dokaz o vakcinaciji.)

3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

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

**4. Ako ste<sup>1</sup> već primili jednu dozu COVID-19 vakcine:**

**Da li ste<sup>1</sup> nakon toga razvili izvesnu alergijsku reakciju?**

0 Da 0 Ne

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

**5. Da li je pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?**

0 Da 0 Ne

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, vakcinacija se preporučuje 4 nedelje do 6 meseci nakon dijagnoze. Molimo donesite dokaz o svom terminu vakcinacije.)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

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

**6. Da li imate<sup>1</sup> hronična oboljenja ili poteškoća sa slabim imunitetom (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamentata)?**

0 Da 0 Ne

Ako da, od kojih?

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. Da li bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?**

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

0 ja

0 nein

0 Da

0 Ne

**8. Da li je kod Vas<sup>1</sup> ustanovljena neka alergija?**

Ako da, koja?

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

0 ja

0 nein

0 Da

0 Ne

Wenn ja, welche?

**9. Da li su kod Vas<sup>1</sup> ikada posle pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?**

Ako da, koje?

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

0 Da

0 Ne

Wenn ja, welche?

**10. Da li ste<sup>1</sup> trudni?**

Ako da, u kom ste mesecu trudnoće?

0 Da

0 Ne

(Vakcinacija se preporučuje od 2. tromesečja trudnoće.)

<sup>1</sup> Ako je primenljivo, na pitanja odgovara lice zakonski ovlašćeno za zastupanje.

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

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – sa iRNK sadržajem vakcine –  
(Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Ime lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Datum rođenja:

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:

Sadržaj informativnog lista sam primio na znanje i imao sam mogućnost da se detaljno konsultujem sa svojim lekarom koji vrši vakcinaciju.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem informativnog razgovora sa lekarom.
- Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa iRNK sadržajem vakcine.
- Odbijam vakcinaciju.

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.

Napomene:

\_\_\_\_\_

Mesto, datum:

\_\_\_\_\_

Potpis lica koje se vakciniše

\_\_\_\_\_

Potpis lekara

U slučaju nesposobnosti lica koje se vakciniše:

*Dodatno za staratelje: Izjavljujem da su me druge osobe ovlašćene za starateljstvo ovlatile da dam ovaj pristanak.*

\_\_\_\_\_

Potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje (zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)



Ako lice koje se vakciniše nije kompetentno za davanje pristanka, navedite i ime i kontakt podatke lica ovlašćenih za davanje pristanka (zakonskog staratelja, zakonskog nadzornika staratelja ili poverenika):

Prezime, ime:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ovaj anamnestički list za davanje saglasnosti kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeni su samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

Izdavač Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin  
Izdanje 001 verzija 010 (stanje 19. oktobar 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)