

TỜ THÔNG TIN

Dành để chích ngừa COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– bằng vắc-xin mRNA –

(Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và Spikevax®, trước đây là COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna)

(Tính đến ngày 19 tháng Mười, 2021 (tờ thông tin này liên tục được cập nhật))

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)

Tên của người sẽ được chủng ngừa (vui lòng viết bằng chữ in hoa):

Ngày tháng năm sinh:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

COVID-19 là gì?

Coronaviruses đã được biết đến trong nhiều thập kỷ. Vào thời điểm cuối 2019/ đầu 2020, một loại coronavirus chủng mới, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), là tác nhân gây bệnh COVID-19 (Bệnh Vi-rút Corona 2019), lan truyền trên toàn thế giới.

Các triệu chứng thường gặp của COVID-19 là ho khan, sốt, thở dốc, cũng như tạm thời mất khứu giác và vị giác. Cảm giác ốm yếu toàn thân kèm theo đau đầu và nhức mỗi chân tay, đau họng, và nghẹt mũi cũng đã được ghi nhận. Đôi khi bệnh nhân cho biết là gặp các vấn đề về hệ tiêu hóa, viêm kết mạc, và sưng hạch bạch huyết. Hậu quả là có thể gây tổn thương các dây thần kinh hoặc hệ tim mạch cũng như các trường hợp mắc bệnh dai dẳng. Mặc dù căn bệnh này thường ở mức độ nhẹ và đa số các bệnh nhân đều bình phục hoàn toàn, các trường hợp mắc bệnh nặng, chẳng hạn như bệnh viêm phổi, cũng xảy ra và có thể dẫn đến tử vong. Đặc biệt các trẻ em và thiếu niên thường mắc bệnh nhẹ; hiếm gặp các trường hợp bệnh nặng ở nhóm tuổi này và thường xảy ra ở những người có bệnh nền. Các trường hợp mắc COVID-19 nặng và biến chứng thường hiếm gặp ở phụ nữ đang mang thai, mặc dù bản thân việc mang thai là yếu tố nguy cơ liên quan đối với các trường hợp mắc COVID-19 nặng. Những người bị suy yếu miễn dịch có thể mắc bệnh nặng hơn và có nguy cơ tử vong cao hơn.

Ngoài việc tránh nhiễm bệnh bằng cách tuân thủ các quy định AHA + A + L (duy trì giãn cách tiếp xúc, tuân thủ quy định vệ sinh, đeo khẩu trang trong các sinh hoạt hàng ngày, tải xuống ứng dụng cảnh báo corona, thông gió hoặc thông hơi thường xuyên), vắc-xin là phương pháp ngừa bệnh hiệu quả nhất hiện có.

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.

Sử dụng loại vắc-xin nào?

Một số loại vắc-xin ngừa COVID-19 được phê chuẩn và phù hợp với việc ngừa COVID-19 cá nhân và ứng phó với đại dịch. Các loại vắc-xin COVID-19 mRNA đề cập trong tài liệu này (BioNTech/Pfizer's Comirnaty® và Spikevax®, trước đây là COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna) là các loại vắc-xin gốc gen di truyền được bào chế theo cùng một dạng công nghệ mới.

mRNA (messenger RNA hay ribonucleic acid) là "dấu ấn" cho mỗi loại protein trong cơ thể và không nên nhầm lẫn với thông tin di truyền của con người - DNA. "Dấu ấn" cho một đơn chất của vi-rút (gọi là protein gai) có trong vắc-xin mRNA ngừa COVID-19. Các vắc-xin mRNA ngừa COVID-19 không có vi-rút vắc-xin có thể nhân bội, có nghĩa là người được chích ngừa không thể làm lây vi-rút trong vắc-xin sang người khác.

mRNA trong vắc-xin không được tích hợp vào gen của người sau khi chích ngừa, mà được "đọc" trong các tế bào (chủ yếu là sau khi xâm nhập vào các tế bào (chủ yếu là vào các tế bào cơ bắp ở nơi chích ngừa và trong một số tế bào miễn dịch nhất định), sau đó các tế bào này tự tạo ra protein gai. Các protein gai do cơ thể của người đã chích ngừa tạo ra được hệ miễn dịch nhận biết là các protein lạ; do đó, các kháng thể và tế bào miễn dịch được tạo ra để chống lại protein gai của vi-rút đó. Quá trình này tạo ra phản ứng miễn dịch tự vệ.

mRNA trong vắc-xin bị phân rã trong cơ thể sau vài ngày. Khi đó, protein của vi-rút (protein gai) không còn được tạo ra nữa.

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.

Vắc-xin này được sử dụng như thế nào?

Vắc-xin được chích vào bắp thịt ở vùng cánh tay phía trên. Vắc-xin phải được dùng hai lần. Liều chích thứ 1 và thứ 2 nên cách nhau từ 3 đến 6 tuần (Comirnaty®) hoặc 4 đến 6 tuần (Spikevax®).

Hướng dẫn của nhà sản xuất là liều chích thứ 2 nên sử dụng cùng một loại vắc-xin của hãng sản xuất vắc-xin liều thứ 1.

Ngoại lệ là những người dưới 60 tuổi đã được chích ngừa liều thứ 1 bằng vắc-xin truyền dẫn COVID-19 Vaxzevria® của AstraZeneca. Đối với những người này, Ủy Ban Thường Trực về Chích Ngừa tại Robert Koch Institute (STIKO) hiện khuyến cáo nên chích ngừa lần thứ 2 bằng vắc-xin mRNA (Comirnaty® hoặc Spikevax®) ít nhất 4 tuần sau khi chích liều thứ 1 bằng Vaxzevria®. Sở dĩ có khuyến cáo này là vì phản ứng miễn dịch cấp cao sau "đợt chích ngừa khác loại" này (chích ngừa lần thứ 1 bằng Vaxzevria® sau đó chích ngừa lần thứ 2 bằng Comirnaty® hoặc Spikevax®) so với đợt chích ngừa khác loại bằng Vaxzevria® (chích ngừa lần 1 và 2 bằng Vaxzevria®) theo kết quả nghiên cứu mới nhất. Theo các kết quả nghiên cứu này, phản ứng miễn dịch sau đợt chích ngừa khác loại là tương đương với phản ứng miễn dịch sau hai lần chích ngừa bằng một loại vắc-xin mRNA (Comirnaty® hoặc Spikevax®). Ngoài ra, với quãng nghỉ chích ngừa ngắn hơn trong các đợt chích ngừa khác loại như vậy, có thể đạt được trạng thái miễn dịch hoàn toàn trong thời gian ngắn hơn. Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy là các phản ứng phụ của các đợt chích ngừa khác loại như vậy là tương đương với các đợt ghi dưới đây.

Chích ngừa COVID-19 cùng với các dạng chích ngừa khác:

Theo các khuyến cáo của STIKO, có thể đồng thời chích ngừa vắc-xin COVID-19 và các loại vắc-xin đã tiêu diệt tác nhân gây bệnh khác (vắc-xin bất hoạt tính, trong đó có chứa các tác nhân gây bệnh đã bị tiêu diệt hoặc chỉ các thành phần tác nhân gây bệnh, và không tái tạo và không thể gây bệnh). Điều này đặc biệt đúng đối với trường hợp chích ngừa cúm nếu có chỉ định chích ngừa cả bệnh cúm và COVID-19. Nếu vắc-xin ngừa COVID-19 và vắc-xin ngừa cúm (bao gồm cả các loại vắc-xin liều cao) được cho dùng đồng thời, cần lưu ý là các phản ứng với vắc-xin có thể xảy ra thường xuyên hơn là nếu cho dùng riêng. Nếu cho dùng các loại vắc-xin khác nhau, độ công hiệu và an toàn thường tương đương với các vắc-xin đó khi dùng riêng.

Chích ngừa sau khi mắc bệnh

Hiện những người đã nhiễm coronavirus chủng mới chỉ nên được chích một liều vắc-xin, trừ khi họ bị suy giảm miễn dịch (những người có hệ miễn dịch bị suy yếu nên hỏi ý kiến bác sĩ để đưa ra quyết định riêng về việc liệu họ chỉ chích một liều vắc-xin duy nhất là có đủ hay không). Nếu tình trạng nhiễm vi-rút đi kèm với các triệu chứng, thường nên tiến hành chích ngừa 6 tháng sau khi nhiễm bệnh, nhưng sớm nhất là 4 tuần sau đó. Trong trường hợp nhiễm bệnh mà không có triệu chứng, có thể tiến hành chích ngừa sớm nhất là 4 tuần sau khi được chẩn đoán. Ngay cả trong các trường hợp đã hơn 6 tháng kể từ khi chẩn đoán, một liều vắc-xin là đủ. Theo STIKO, hiện không thể nói khi nào cần chích ngừa lần thứ 2 ở những người này trong tương lai. Ở những người đã được xác nhận là nhiễm coronavirus chủng mới sau lần chích ngừa thứ 1, STIKO khuyến cáo nên chích liều thứ hai 6 tháng sau khi khỏi bệnh hoặc sau khi có kết quả chẩn đoán mắc bệnh, tuy nhiên sớm nhất là 4 tuần sau đó. Không có bằng chứng cho thấy việc chích ngừa gây rủi ro nếu trước đây quý vị từng mắc bệnh.

Chích các liều đệm bằng vắc-xin mRNA (Comirnaty® hoặc Spikevax®)

STIKO khuyến cáo chích liều đệm cho những người hơn 70 tuổi, những người làm việc tại nhà dưỡng lão hoặc các cơ sở khác chăm sóc những người dễ có nguy cơ mắc bệnh COVID-19 nặng và những người tiếp xúc trực tiếp với nhiều khách hàng, nhân viên trong các cơ sở y tế tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và những người có hệ miễn dịch bị suy yếu. Liều đệm nên sử dụng một loại vắc-xin mRNA sớm nhất là 6 tháng sau khi hoàn tất đợt chích ngừa chính. Hiện không khuyến cáo chích liều đệm cho những người từng nhiễm SARS-CoV-2 có bằng chứng, hoặc là trước hoặc sau đợt chích ngừa chính.

Hiện chỉ có Comirnaty® được phê chuẩn cho sử dụng làm liều đệm. Đang xin phê chuẩn chích liều đệm bằng Spikevax® ở mức liều lượng thấp hơn; hiện việc chích liều đệm bằng Spikevax® theo mức liều lượng thông thường là khả thi theo các điều kiện của lần phê chuẩn hiện tại.

Chích liều đệm với tình trạng suy yếu miễn dịch bằng cách chích thêm liều vắc-xin sau khi miễn dịch COVID-19 cơ bản:

Độ công hiệu của việc chích ngừa thường có thể giảm ở những người có hệ miễn dịch yếu do bẩm sinh hoặc mắc phải, trong đó tình trạng suy yếu miễn dịch có thể là do bản thân căn bệnh và/hoặc do trị liệu ngăn chặn miễn dịch. Do đó, khi chích ngừa COVID-19, tất cả những người có hệ miễn dịch suy yếu nên được chích thêm một liều vắc-xin bằng loại vắc-xin mRNA dưới dạng liều đệm khoảng 6 tháng sau khi miễn dịch COVID-19 căn bản.

Những người có hệ miễn dịch bị suy yếu nghiêm trọng: Trong các trường hợp đó, có thể chích liều vắc-xin thứ 3 ngay trong vòng 4 tuần sau khi chích liều vắc-xin thứ 2 để đợt chích ngừa chính có tác dụng tối đa. Phải đưa ra quyết định tùy theo từng trường hợp trong vấn đề chích liều đệm khoảng 6 tháng sau đợt chích ngừa chính. Những người trong gia đình có tiếp xúc gần với người có hệ miễn dịch suy yếu nghiêm trọng nên được chích một liều đệm bằng vắc-xin mRNA sớm nhất là 6 tháng sau đợt chích ngừa COVID-19 chính nếu người có hệ miễn dịch bị suy yếu nghiêm trọng không đáp ứng hoặc không đáp ứng thỏa đáng với việc chích ngừa COVID-19.

Tăng tối đa tác dụng bảo vệ của vắc-xin chủng ngừa sau đợt chích ngừa chính bằng vắc-xin COVID-19 của Janssen®:

Những người đã chích một liều vắc-xin bằng vắc-xin COVID-19 của Janssen® nên chích thêm để tăng tối đa tác dụng ngừa bệnh, theo khuyến cáo của STIKO. Bất kể độ tuổi là bao nhiêu, nên chích ngừa cho những người này bằng một loại vắc-xin mRNA hơn 4 tuần sau khi chích ngừa bằng vắc-xin COVID-19 Janssen®. Nếu nhiễm COVID-19 sau khi chích ngừa COVID-19 bằng vắc-xin Janssen, thì hiện không khuyến cáo nên chích ngừa thêm.

Ngoài các khuyến cáo hiện tại của STIKO, có thể chích liều đệm để ngừa bệnh cho những người trên 60 tuổi, tùy theo hoàn cảnh cá nhân của họ và sau khi có sự đánh giá của bác sĩ. Ngoài ra, những người từng được chích ngừa đầy đủ bằng một loại vắc-xin truyền tin cũng có thể chích ngừa thêm để ngừa bệnh: quy định này áp dụng cho những người đã chích 2 liều vắc-xin AstraZeneca Vaxzevria® hoặc những người đã chích một liều duy nhất bằng một loại vắc-xin truyền dẫn thông tin sau khi nhiễm SARS-CoV-2 có bằng chứng. Có thể hoàn tất chích tất cả các liều đệm hoặc chích ngừa bổ sung nói trên bằng một liều duy nhất của một trong số hai loại vắc-xin mRNA (Comirnaty® hoặc Spikevax®) sớm nhất là 6 tháng sau khi hoàn tất đợt chích ngừa thứ nhất.

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 Impfsérie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsérie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsérie 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 Impfsérie eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsérie 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.

Vắc-xin này có tác dụng như thế nào?

Các loại vắc-xin COVID-19 mRNA hiện tại có công hiệu tương đương cũng như các phản ứng và biến chứng có thể xảy ra liên quan đến vắc-xin.

Theo thông tin hiện có, việc chích ngừa đầy đủ bằng các loại vắc-xin mRNA ngừa COVID-19 hiện rất hiệu quả. Trong các cuộc nghiên cứu cấp phép, khả năng mắc bệnh COVID-19 sau khi chích ngừa đầy đủ bằng (Comirnaty®) (trên 16 tuổi) hoặc (Spikevax®) (trên 18 tuổi) đã giảm khoảng 95% so với những người chưa chích ngừa. Các nghiên cứu hiện tại tìm hiểu về tác dụng ngừa biến thể Delta, là biến thể hiện đang phổ biến ở Đức, cho thấy mức công hiệu là khoảng 90% (Comirnaty®) và 80% (Spikevax®) trong việc ngừa bệnh nặng do biến chủng Delta; tác dụng ngừa bệnh nhẹ là thấp hơn đối với cả hai loại vắc-xin. Điều này có nghĩa là nếu một người được chích ngừa vắc-xin COVID-19 đầy đủ tiếp xúc với tác nhân gây bệnh, nhiều khả năng là họ sẽ không bị bệnh. Tuy nhiên hiện vẫn chưa biết vắc-xin có tác dụng ngừa bệnh trong bao lâu.

Chích ngừa cho trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi:

Trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng, chích ngừa bằng Comirnaty® ở thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi, và bằng Spikevax® ở thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, cho thấy mức công hiệu tới tối đa 100% đối với bệnh COVID-19. Đối với cả hai loại vắc-xin mRNA, nên coi như là độ công hiệu cũng cao như vậy để ngừa bệnh COVID-19 nặng.

Ngay cả khi đã chích ngừa, con quý vị vẫn cần tiếp tục tuân thủ các quy chế AHA + A + L để bảo vệ bản thân và những người xung quanh. Lý do là sau khi chích ngừa quý vị chưa thể ngừa bệnh được ngay và không phải tất cả những người đã chích ngừa đều được bảo vệ. Ngoài ra, những người đã chích ngừa vẫn có thể làm lây lan vi-rút (SARS-CoV-2), mặc dù nguy cơ giảm nhiều so với những người không chích ngừa.

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.

Ai nên chủng ngừa COVID-19?

Comirnaty® và Spikevax® được phê chuẩn cho sử dụng cho những người từ 12 tuổi trở lên.

STIKO khuyến cáo chích ngừa COVID-19 cho những người từ 12 tuổi trở lên. Cả hai loại vắc-xin COVID-19 mRNA trình bày ở đây đều có thể sử dụng được cho nhóm tuổi này.

Trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi: STIKO hiện khuyến cáo chích ngừa bằng các vắc-xin mRNA cho trẻ em và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên, có nghĩa là việc chích ngừa không còn chỉ giới hạn ở các trẻ em và thiếu niên có một số bệnh nền nhất định, vì lợi ích của việc chích ngừa là cao hơn so với các rủi ro có thể gặp phải. Để biết các lợi ích và rủi ro của việc chích ngừa, có thể xem phần "Vắc-xin có hiệu quả như thế nào?" ở trên và "Có thể gặp những dạng phản ứng nào với vắc-xin sau khi chích ngừa?" và "Vắc-xin có thể gây ra những biến chứng nào" ở dưới.

Phụ nữ đang mang thai và phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ cũng như phụ nữ ở độ tuổi sinh nở nhưng chưa chích ngừa:

STIKO khuyến cáo nên chích ngừa COVID-19 bằng các loại vắc-xin mRNA cho phụ nữ đang mang thai, vì việc mang thai như vậy là yếu tố nguy cơ mắc bệnh COVID-19 nặng và vì các trường hợp nhiễm SARS-CoV-2 ở phụ nữ đang mang thai làm tăng nguy cơ gặp các biến chứng thai nghén. Ngoài ra, các loại vắc-xin mRNA có tác dụng ngừa COVID-19 rất hiệu quả trong thời gian mang thai, và theo các nghiên cứu hiện tại, các phản ứng phụ nghiêm trọng cũng không thường xuyên gặp hơn sau khi chích ngừa trong thời gian mang thai. Những phụ nữ đang mang thai nhưng chưa chích ngừa nên được chích ngừa bắt đầu từ thai kỳ thứ 2. Nếu sau khi chích ngừa lần thứ nhất mới bắt đầu mang thai, thì chỉ nên chích ngừa liều thứ hai bắt đầu từ thai kỳ thứ 2. Hiện chưa rõ là việc chích ngừa ở phụ nữ mang thai cũng có thể bảo vệ thai nhi hay không.

STIKO khuyến cáo các phụ nữ ở độ tuổi sinh nở nên đi chích ngừa COVID-19, đặc biệt là những người muốn có con, để được bảo vệ ngừa bệnh trong thai kỳ thứ 1 trong trường hợp mang thai sau này. Những người tiếp xúc gần với phụ nữ đang mang thai cũng nên chích ngừa COVID-19 bắt đầu từ năm 12 tuổi.

STIKO cũng khuyến cáo chích ngừa bằng các loại vắc-xin mRNA cho các phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ nhưng chưa chích ngừa. Không có bằng chứng cho thấy việc chích ngừa COVID-19 trong thời gian cho con bú sữa mẹ sẽ gây rủi ro cho người mẹ hoặc đứa trẻ.

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.

Ai không nên chủng ngừa?

Trẻ em tới tối đa 11 tuổi không nên chủng ngừa vì vắc-xin này hiện chưa được phê chuẩn cho nhóm tuổi này.

Những người mắc bệnh cấp tính kèm theo triệu chứng sốt (trên 38.5°C hoặc cao hơn) chỉ nên chích ngừa sau khi đã khỏi bệnh. Tuy nhiên, không nên hoãn chích ngừa nếu chỉ bị cảm lạnh thông thường hoặc có mức thân nhiệt hơi cao (dưới 38.5°C). Những người nhạy cảm với một chất thành phần trong vắc-xin không nên chích ngừa - trước khi chích ngừa, vui lòng cho y bác

sĩ chích ngừa biết nếu quý vị có các chứng dị ứng. Bất kỳ ai từng gặp phản ứng dị ứng tức thời (sốc phản vệ) sau khi chích liều thứ 1 không nên chích liều thứ 2.

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.

Tôi nên làm gì trước và sau khi chích ngừa?

Nên tránh chích ngừa một trong các loại vắc-xin có vi-rút sống trong ít nhất 14 ngày trước hoặc sau mỗi lần chích ngừa COVID-19. Khuyến cáo này không áp dụng cho các loại vắc-xin không có vi-rút còn sống, đặc biệt là không áp dụng cho việc chích ngừa cúm, có thể chích đồng thời (xem phần trên, "chích ngừa COVID-19 cùng với chích ngừa các vắc-xin ngừa bệnh khác").

Nếu quý vị từng bị choáng ngất sau lần chích ngừa trước đây hoặc lần tiêm khác hay thường bị dị ứng ngay hay có các phản ứng khác, vui lòng cho y bác sĩ chích ngừa biết. Khi đó, họ có thể theo dõi quý vị trong một khoảng thời gian dài sau khi chích ngừa.

Trước khi chích ngừa, vui lòng cho bác sĩ biết nếu quý vị có chứng bệnh về đông máu hay đang dùng thuốc chống đông máu. Quý vị có thể chích ngừa với các biện pháp đề phòng đơn giản. Trước khi chích ngừa, cũng nên cho bác sĩ biết nếu quý vị có các chứng dị ứng hay từng có phản ứng dị ứng sau khi chích ngừa. Bác sĩ sẽ giải thích rõ cho quý vị là có nên chích ngừa hay không.

Nên tránh vận động gây căng thẳng quá mức cho cơ thể và các môn thể thao thi đấu vào những ngày đầu tiên sau khi chích ngừa. Trong trường hợp bị đau hoặc sốt sau khi chích ngừa (xem "Có thể gặp những phản ứng vắc-xin nào sau khi chích ngừa?"), quý vị có thể dùng thuốc giảm đau/thuốc hạ sốt. Quý vị có thể hỏi ý kiến bác sĩ gia đình của quý vị về việc này.

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.

Những phản ứng nào có thể xảy ra sau khi chích ngừa bằng vắc-xin này?

Sau khi chích ngừa các vắc-xin mRNA, các phản ứng cục bộ và toàn thân có thể xảy ra do phản ứng tương tác của cơ thể với vắc-xin. Các phản ứng này thường hay xảy ra nhất trong vòng 2 ngày sau khi chích ngừa và hiếm khi kéo dài hơn 3 ngày. Ở người cao niên, đa số các phản ứng

được thấy là ít gặp hơn ở những người trẻ hơn. Các phản ứng sau khi chích ngừa đa số được ghi nhận ở mức độ nhẹ hoặc vừa phải và thường hay gặp hơn sau lần chích ngừa thứ 2.

Comirnaty®:

Có thể ghi nhận các phản ứng thường xảy ra với vắc-xin (ở hơn 10% số người) bất kể độ tuổi:

Những người từ 16 tuổi trở lên: Các phản ứng thường được ghi nhận nhất đối với vắc-xin này trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 80%), mệt mỏi (hơn 60%), đau đầu (hơn 50%), đau cơ và run rẩy (hơn 30%), đau khớp (hơn 20%), cũng như sốt và sưng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%).

Trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 15 tuổi: Các phản ứng thường hay được ghi nhận nhất sau khi chích ngừa vắc-xin Comirnaty® chủ yếu là trong giai đoạn theo dõi 2 tháng trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là tình trạng đau nhức ở nơi chích vắc-xin (hơn 90%), đau đầu và mệt mỏi (hơn 70%), đau cơ và nhức mỏi cơ (hơn 40%), sốt và lạnh run (hơn 40%), đau khớp và sốt (hơn 20%).

Các phản ứng sau đây với vắc-xin được ghi nhận ở chưa đến 10% số người trong các cuộc nghiên cứu phê chuẩn, trong đó bao gồm tất cả những người tham gia nghiên cứu từ 12 tuổi trở lên: Triệu chứng buồn nôn và đỏ ửng quanh vùng chích vắc-xin xảy ra thường xuyên (từ 1% đến 10%). Sưng hạch bạch huyết, mất ngủ, đau nơi cánh tay chích ngừa, mệt mỏi, ngứa ở nơi chích vắc-xin, và các phản ứng quá mẫn (chẳng hạn như nổi mẩn và ngứa khắp người) đôi khi xảy ra (từ 0.1 đến 1%). Kể từ khi bắt đầu việc chích ngừa, tiêu chảy cũng đã được ghi nhận rất thường xuyên (ở 10% hoặc hơn) và triệu chứng ói mửa được ghi nhận thường xuyên (từ 1% đến 10%).

Spikevax®:

Có thể ghi nhận các phản ứng thường xảy ra với vắc-xin (ở hơn 10% số người) bất kể độ tuổi:

Những người từ 18 tuổi trở lên: Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất đối với vắc-xin này các cuộc nghiên cứu phê chuẩn là đau ở nơi chích vắc-xin (hơn 90%), mệt mỏi (70%), đau đầu và đau cơ (hơn 60%), đau khớp và run rẩy (hơn 40%), buồn nôn hoặc ói mửa (hơn 20%), sưng các hạch bạch huyết trong nách, sốt, sưng và đỏ ửng ở nơi chích vắc-xin (hơn 10%). Triệu chứng nổi mẩn thông thường cũng như nổi mào đay, đỏ ửng, hoặc nổi mẩn ở nơi chích vắc-xin thường xuyên (từ 1% đến 10%) được ghi nhận. Thi thoảng (từ 0.1% đến 1%) có tình trạng ngứa ở vùng chích vắc-xin.

Trẻ em và thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi: Các phản ứng thường được ghi nhận nhiều nhất sau khi chích vắc-xin là đau ở nơi chích (hơn 90%), đau đầu và mệt mỏi (hơn 70%), đau cơ (hơn 50%), lạnh run (hơn 40%), sưng tấy các hạch bạch huyết ở gần và đau khớp (hơn 30%), buồn nôn hoặc ói mửa, sưng đỏ ở nơi chích (hơn 20%) và sốt (hơn 10%).

Các phản ứng sau đây với vắc-xin được ghi nhận ở chưa đến 10% số người (liên quan đến tất cả các nhóm tuổi từ 12 tuổi trở lên): Thường xuyên (từ 1% đến 10%), đỏ, nổi mẩn, và nổi mào đay ở nơi chích, có thể chậm xuất hiện, cũng như nổi mẩn toàn thân. Thi thoảng (từ 0.1% đến 1%) có tình trạng ngứa ở vùng chích vắc-xin và chóng mặt.

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.

Có thể gặp các biến chứng nào do vắc-xin?

Các biến chứng liên quan đến vắc-xin là do gặp các hệ quả vượt quá mức độ bình thường của phản ứng với vắc-xin, ảnh hưởng nghiêm trọng tới tình trạng sức khỏe của người chích ngừa.

Trong các cuộc thử nghiệm điều trị kéo dài trước khi phê chuẩn, các trường hợp liệt mặt cấp tính được thấy là hiếm gặp (từ 0.1% đến 0.01%) sau khi chích ngừa bằng vắc-xin mRNA (Comirnaty®: 4 trường hợp sau khi chích vắc-xin; Spikevax®: 3 trường hợp sau khi chích vắc-xin và 1 trường hợp trong nhóm đối chứng). Trong tất cả các trường hợp, tình trạng liệt cơ mặt đã đỡ sau vài tuần. Các tình trạng liệt mặt như vậy có thể có nguyên nhân liên quan đến việc chích ngừa. Các phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận trong các trường hợp hiếm gặp (từ 0.1% đến 0.01%): Nổi mề đay và 2 trường hợp sưng mắt sau khi chích ngừa vắc-xin Comirnaty® và 2 trường hợp sưng mắt sau khi chích ngừa bằng Spikevax®.

Kể từ khi bắt đầu sử dụng vắc-xin này, các phản ứng quá mẫn (phản ứng ngay tức thời) đã được ghi nhận trong các trường hợp rất hiếm gặp. Các trường hợp này xảy ra ngay sau khi dùng vắc-xin và cần phải điều trị. Tương tự, kể từ khi đưa vào áp dụng việc chích ngừa, các trường hợp viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim rất hiếm gặp đã được ghi nhận sau khi chích ngừa bằng các vắc-xin mRNA. Các trường hợp này xảy ra chủ yếu trong vòng 14 ngày sau khi chích ngừa, thường gặp hơn sau khi chích liều thứ 2, và thường gặp hơn ở các nam thanh niên. Một số người cao tuổi hoặc người có bệnh nền đã tử vong.

Tính đến nay, hàng triệu liều vắc-xin mRNA-COVID-19 đã được sử dụng ở Đức. Các phản ứng bất lợi từng được báo cáo cho Paul Ehrlich Institute sau khi chích ngừa bằng vắc-xin mRNA chủ yếu là các phản ứng cục bộ và phản ứng toàn thân tạm thời. Các phản ứng sốc phản vệ (các phản ứng dị ứng tức thời) được ghi nhận là rất hiếm gặp sau khi chích hai loại vắc-xin mRNA. Các trường hợp viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim cũng xảy ra mặc dù rất hiếm gặp ở trẻ

em và thiếu niên cũng như người lớn: Chủ yếu là thanh thiếu niên nam bị ảnh hưởng trong 14 ngày đầu tiên sau khi chích liều vắc-xin thứ 2, và bệnh chủ yếu ở mức độ nhẹ.

Cũng như tất cả các loại vắc-xin khác, trong các trường hợp hiếm gặp không thể loại trừ phản ứng dị ứng tức thời, tới mức tối đa và bao gồm cả sốc hoặc các biến chứng khác chưa từng biết.

Nếu xuất hiện các triệu chứng sau khi chích ngừa, vượt quá mức độ phản ứng cục bộ và toàn thân thường nhanh chóng biến mất như đề cập ở trên, bác sĩ gia đình của quý vị thường có thể tư vấn cho quý vị. Trong trường hợp nghiêm trọng, có triệu chứng đau thắt ngực, thở dốc hoặc tim đập nhanh, vui lòng tìm nơi chữa trị ngay.

Quý vị cũng có thể tự báo cáo các phản ứng phụ: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Ngoài tờ thông tin này, y bác sĩ chích ngừa sẽ tạo cơ hội để quý vị thảo luận làm sáng tỏ thông tin.

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 Impfpfängerin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Ghi chú:

Địa điểm, ngày

 Chữ ký của người được chích ngừa

 Chữ ký của y/bác sĩ

Nếu người được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận:

 Chữ ký của người đại diện hợp pháp (người bảo hộ, người chăm sóc hợp pháp hoặc người giám hộ)

Paul Ehrlich Institute (PEI) đang tiến hành một cuộc khảo sát ý kiến về mức độ dung nạp các loại vắc-xin ngừa coronavirus chủng mới (SARS-CoV-2) qua ứng dụng trên điện thoại thông minh SafeVac 2.0. Việc tham gia cuộc khảo sát ý kiến này là tự nguyện.

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.



Quý vị có thể tìm hiểu thêm thông tin về COVID-19 và vắc-xin ngừa COVID-19 tại

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

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Ấn bản 1 Phiên bản 013 (tính đến ngày 19 tháng Mười, 2021)

Tờ thông tin này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.

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.

Tiền sử sức khỏe để chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019) - bằng vắc-xin mRNA - (Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và Spikevax®, trước đây là COVID-19 Vaccine Moderna® của 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. Quý vị¹ hiện có bệnh cấp tính với triệu chứng sốt không? 0 Có 0 Không

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

2. Quý vị¹ có chích ngừa trong 14 ngày vừa qua không? 0 Có 0 Không

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

3. Quý vị¹ hiện đã chích ngừa COVID-19 chưa? 0 Có 0 Không

Nếu có, khi nào và bằng loại vắc-xin nào? Ngày: Vắc-xin:

Ngày: Vắc-xin:

(Vui lòng mang theo thẻ chích ngừa của quý vị hoặc bằng chứng chích ngừa khác tới buổi hẹn.)

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

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

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

4. Trong trường hợp quý vị¹ đã chích một liều vắc-xin ngừa COVID-19: Sau đó quý vị có¹ gặp phản ứng dị ứng không? 0 Có 0 Không

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

5. Có bằng chứng xác thực là quý vị¹ đã từng nhiễm coronavirus (SARS-CoV-2) chủng mới không? 0 Có 0 Không

Nếu có, khi nào?

(Sau khi nhiễm SARS-CoV-2, nên chích ngừa sớm nhất là 4 tuần đến 6 tháng sau khi có kết quả chẩn đoán. Vui lòng mang theo bằng chứng tới buổi hẹn chích ngừa.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

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

6. Quý vị¹ có các chứng bệnh mãn tính hoặc quý vị¹ có hệ miễn dịch suy yếu (chẳng hạn như do hóa trị, liệu pháp gây suy yếu miễn dịch hoặc dùng các loại thuốc khác không)? 0 Có 0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Quý vị¹ có mắc một chứng bệnh đông máu hoặc quý vị có dùng thuốc làm loãng máu không?

0 Có

0 Không

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

0 ja

0 nein

8. Quý vị¹ có chứng dị ứng nào đã biết không?

0 Có

0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Quý vị¹ có từng gặp các triệu chứng dị ứng, sốt cao, những cơn choáng ngất hay các phản ứng bất thường khác sau lần chích ngừa vắc-xin trước đây không?

0 Có

0 Không

Nếu có, đó là bệnh gì?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Quý vị¹ có đang mang thai không?

0 Có

0 Không

Nếu có quý vị đang mang thai ở tháng thứ mấy?

(Nên chích ngừa sau thai kỳ thứ hai)

¹ Người đại diện hợp pháp có thể trả lời câu hỏi này.

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Giấy Xác Nhận Chấp Thuận chích ngừa COVID-19 (Bệnh Coronavirus 2019)

– bằng vắc-xin mRNA -

(Comirnaty® của BioNTech/Pfizer và Spikevax®, trước đây là COVID-19 Vaccine Moderna® của Moderna)

Tên của người sẽ được chích ngừa (họ và tên):

Ngày tháng năm sinh:

Địa chỉ:

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:

Tôi đã đọc các nội dung trong tờ thông tin và đã có cơ hội thảo luận chi tiết với y/bác sĩ chích ngừa.

- Tôi không còn thắc mắc và không thừa nhận việc thảo luận giải thích về thông tin y khoa.
- Tôi đồng ý dùng loại vắc-xin ngừa COVID-19 được khuyến cáo có vắc-xin mRNA.
- Tôi từ chối dùng vắc-xin này.

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.

Ghi chú:

Địa điểm, ngày:

Chữ ký của người được chích ngừa

Chữ ký của y/bác sĩ

Nếu người được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận:

Lưu ý thêm cho người giám hộ: *Tôi cam đoan rằng tôi được phép đưa ra sự chấp thuận thay mặt cho bất kỳ người nào khác được giám hộ.*

Chữ ký của người được ủy quyền đưa ra sự chấp thuận (người bảo hộ, người chăm sóc hợp pháp hoặc người giám hộ)

Nếu người sẽ được chích ngừa không đủ năng lực đưa ra sự chấp thuận, vui lòng cung cấp tên và địa chỉ liên hệ của người được ủy quyền đưa ra sự chấp thuận (người giám hộ, người chăm sóc hợp pháp hoặc người bảo hộ):

Họ và tên:

Số điện thoại:

E-mail:

Anmerkungen:

Ort, Datum

impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift der zu

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:

Tờ tiểu sử sức khỏe và mẫu chấp thuận này do Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg biên soạn với sự hợp tác của Robert Koch Institute, Berlin và được bảo vệ theo bản quyền. Chỉ được phép tái bản và chuyển sang sử dụng cho mục đích không liên quan đến thương mại trong phạm vi mục đích sử dụng. Nghiêm cấm sửa đổi hoặc chỉnh sửa.

Tổ chức xuất bản: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Cùng phối hợp với Robert Koch Institute, Berlin
Ấn bản 001 Phiên bản 010 (tính đến ngày 19 tháng Mười, 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)