

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Вакцинация (Первичная и повторная вакцинация) против COVID-19 (Коронавирусное заболевание 2019 г.)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Original/Omicron BA.4-5® и Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг) производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax®, дисперсия для инъекций (25 мкг, 50 мкг или 100 мкг/доза), бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1®, бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5® и Spikevax XBB.1.5® (дозировка 25 мкг или 50 мкг) производства Moderna

Состояние на: 7 октября 2023 г. (данный пояснительный буклет постоянно обновляется)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 7. Oktober 2023 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

В настоящее время среди населения Германии широко распространен иммунитет к инфекции SARS-CoV-2. По оценкам, по крайней мере половина населения перенесла инфекцию SARS-CoV-2 и по крайней мере 95 процентов жителей Германии контактировали с антигенами SARS-CoV-2 через инфекцию и/или вакцинации. Действующий комитет по вакцинации (STIKO) таким образом скорректировал свои рекомендации с учетом текущей эпидемиологической ситуации. Данные изменения вступают в силу немедленно в рамках общих рекомендаций STIKO на 2023 год и включены в календарь вакцинации.

Следует отметить, что большинство существующих инфекций штамма Омикрон отличаются легким течением или фактически являются бессимптомными (с мая 2023 года преобладающим штаммом в мире являются варианты XBB.1 и их подлинии). Лица старше 60 лет всё ещё имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания, при этом риск стабильно повышается с возрастом. COVID-19 также остается угрозой для лиц любого возраста, у которых нарушен иммунитет, для беременных женщин (и их нерожденных детей), которые ещё не были вакцинированы должным образом, для лиц, у которых имеются специфические фоновые заболевания, а также для лиц, которые постоянно проживают в специализированных учреждениях по уходу, и для персонала таких учреждений.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Immunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und/oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit die Virusvariante XBB.1 und ihre Sublinien). Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit

fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Рекомендации СТИКО

Все лица в возрасте 18 лет и старше должны обладать базовым иммунитетом к инфекции SARS-CoV-2. Это также применимо к беременным женщинам любого возраста и группам риска (см. ниже). Базовый иммунитет достигается по крайней мере 3 контактами с антигеном вируса SARS-CoV-2. Наиболее надежным способом получения таких контактов с антигенами является тройная вакцинация (базовый курс иммунизации и 1 повторная вакцинация). Если лицо уже перенесло одну или более инфекций, тогда, согласно руководству СТИКО, 2 дополнительных контакта с антигеном являются достаточными, для достижения базового иммунитета посредством вакцинации.

Кроме того, следующие группы лиц должны получать дополнительную повторную вакцинацию:

- Лица в возрасте от 60 лет и старше.
- Лица в возрасте от 6 месяцев и старше, которые имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания COVID-19 по причине наличия следующих основных заболеваний:
 - Хроническое респираторное заболевание (ХОБЛ),
 - Хроническое заболевание сердечно-сосудистой системы, печени или почек,
 - Сахарный диабет и другие метаболические заболевания,
 - Ожирение,
 - Заболевания центральной нервной системы, например, хронические неврологические заболевания, деменция или слабоумие, психические расстройства или заболевания сосудов головного мозга,
 - Трисомия 21 пары хромосом («Синдром Дауна»),
 - Врожденный или приобретенный иммунодефицит, (например, ВИЧ-инфекция, хроническое воспалительное заболевание с соответствующей иммуноподавляющей терапией, состояние после трансплантации),
 - Активное онкологическое заболевание.
- Все лица в учреждениях стационарного ухода, а также лица в адаптационных центрах, если у них имеется повышенный риск тяжелого заболевания.
- Персонал медицинских учреждений и учреждений по уходу, который напрямую контактирует с пациентами / лицами, проживающими в спецучреждении.
- Члены семьи или другие лица, близко контактирующие с теми людьми, для которых, как считается, вакцинация не сможет обеспечить защитную иммунную реакцию.

СТИКО рекомендует проводить повторную вакцинацию вакцинами, разработанными под конкретный штамм. Вакцинации должны осуществляться через 12 месяцев после последней вакцинации против COVID-19 или последней известной инфекции SARS-CoV-2 (оптимально осенью). Обычно не требуется получать серологическое подтверждение предшествующей инфекции.

СТИКО в настоящее время не имеет оснований полагать, что сокращение 12-месячного интервала для повторных вакцинаций приведет к усиленным побочным эффектам (инструкции к препаратам Cominarty® и Spikevax® рекомендуют минимальный интервал в 3 месяца).

В случае осенних вакцинаций, вакцинацию от сезонного гриппа и пневмококковой инфекции, если таковые показаны, желательно проводить в ходе того же визита в клинику. В таком случае, введение вакцин осуществляется в разные конечности.

Ежегодная повторная вакцинация в настоящее время не рекомендована ни **здоровым взрослым людям младше 60 лет**, ни **беременным женщинам**.

Как проведение регулярной первичной вакцинации, **так и** проведение повторной вакцинации против **COVID-19** в настоящее время не рекомендуется **СТИКО** здоровым **младенцам, детям или подросткам без основного фонового заболевания**, по причине, в основном, легко протекающего заболевания COVID-19 и, соответственно, крайне низкого риска госпитализации. **Дополнительная информация** содержится в разделах «Первичная вакцинация и базовый иммунитет» и «Повторная вакцинация».

Empfehlungen der STIKO

Alle **Personen im Alter ab 18 Jahren** sollen über eine **SARS-CoV-2-Basisimmunität** verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeglichen Alters sowie für Risikogruppen (siehe unten). Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich zur Basisimmunität sollen folgende Personengruppen weitere Auffrischimpfungen erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen.
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten bzw. Bewohnerinnen/Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Die STIKO empfiehlt zur Auffrischimpfung vorzugsweise Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoffe. Die Impfung sollte in der Regel mit einem Abstand von 12 Monaten zur vorangegangenen COVID-19-Impfung oder letzten bekannten SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt werden (optimalerweise im Herbst). Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion serologisch abzuklären.

Die STIKO geht derzeit nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führen würde (laut Fachinformationen der Comirnaty®- und Spikevax®-Impfstoffe beträgt der Mindestabstand 3 Monate).

Bei Impfung im Herbst kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden, sofern die jeweilige Indikation vorliegt. Die Impfungen sollten dann an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

Für **gesunde Erwachsene unter 60 Jahren** sowie für **Schwangere** werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine routinemäßige **COVID-19-Grundimmunisierung** oder **-Auffrischimpfung** von der STIKO empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

Симптомы COVID-19

COVID-19 может проявляться различным образом, не только в легких, но и в других системах органов. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Часто встречаются общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. В фазе, доминируемой вариантом штамма вируса Омикрон пациенты сообщают о потере чувства вкуса и запаха, желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите и отеках лимфатических узлов реже, чем в начале пандемии. Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны, например, тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к смерти пациента.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System 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.

Вакцины mRNA против COVID-19

В вакцинах содержится «программа» для одного конструктивного элемента вируса (так называемый шип-белок), но не содержится пригодных для воспроизводства вирусов. Вакцина вводится внутримышечно, в основном, в мышцы предплечья. мРНК, содержащийся в вакцине, «считывается» после поступления в некоторые клетки, после чего эти клетки сами производят белки-шипы, и таким образом становятся доступны иммунной системе. В результате, против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция. мРНК, содержащийся в вакцине, не проникает в ядро клетки и потому не встраивается в человеческий геном.

Специфические вакцины от конкретных штаммов Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] и Spikevax XBB.1.5[®] содержат только мРНК данных подштаммов, в то время как в специфических для штамма Омикрон вакцинах половина содержания мРНК приходится на шиповидный белок исходного коронавируса SARS-CoV-2, а другая половина — на мРНК шиповидного белка субвариантов Omicron BA.1 или BA.4-5. Целью этих вакцин является расширение телесного иммунитета к вариантам штамма вируса Омикрон и родственным субвариантам, а также провоцирование более широкого иммунного отклика на них.

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante, während die Omikron-adaptierten Impfstoffe BA.1[®] und BA.4-5[®] je zur Hälfte einer Dosis mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen Coronavirus SARS-CoV-2 und mRNA für das Spikeprotein der Omikron-Subvarianten BA.1 bzw. BA.4-5 beinhalten. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Первичная вакцинация и базовый иммунитет

Базовый иммунитет означает, что у иммунной системы было по крайней мере 3 контакта с антигенами SARS-CoV-2 (как минимум 2 - путем вакцинации). Всем лицам в возрасте 18 лет и старше, имеющим неполный базовый иммунитет, рекомендуется получить недостающие дозы вакцины с рекомендованным интервалом, пока не будут достигнуты минимальные 3 подвращения воздействию антигена, необходимые для базового иммунитета. Лицам с иммунодефицитом может потребоваться дополнительная вакцинация помимо 3 контактов с антигенами, рекомендуемых для лиц со здоровой иммунной системой с целью достижения базового иммунитета, которую следует проводить с минимальным интервалом в 4 недели между вакцинациями, в зависимости от оценки лечащего врача.

Для базовой вакцинации, помимо оригинальных вакцин Comirnaty[®] производства BioNTech/Pfizer или Spikevax[®] производства Moderna, в настоящее время также лицензированы вакцины от конкретных штаммов Comirnaty XBB.1.5[®] и Spikevax XBB.1.5[®]. Как правило, STIKO не рекомендует применять какие-либо вакцины Spikevax для лиц моложе 30 лет.

В рамках первичной вакцинации вакцина Comirnaty[®] вводится два раза с интервалами от 3 до 6 недель (с отличающейся схемой вакцинации детей, смотрите ниже). Вакцину Spikevax[®] вводят дважды с интервалом от 4 до 6 недель.

Невакцинированных беременных женщин следует вакцинировать вакциной Comirnaty[®], начиная со второго триместра, вне зависимости от возраста. Исследования показывают, что вакцинация беременных женщин может также обеспечить значимую «врожденную защиту» новорожденных. Отсутствуют доказательства того, что вакцинация против COVID-19 при беременности или кормлении грудью представляет риск для матери или ребенка.

Первичная вакцинация детей и подростков с фоновыми заболеваниями:

Детей и подростков следует вакцинировать следующим образом:

- Дети в возрасте от 6 месяцев до 4 лет получают 2 или 3 дозы вакцины (в зависимости от вакцины) в одобренной для их возраста дозе с использованием вакцины от конкретного штамма COVID-19, рекомендованной STIKO для данной возрастной группы.
- Дети в возрасте от 5 до 11 лет и подростки в возрасте от 12 до 17 лет получают 2 дозы вакцины в одобренной для их возраста дозе с использованием вакцины от конкретного штамма COVID-19, рекомендованной STIKO для данной возрастной группы.

Повышение иммунитета и/или получение полного иммунитета после однократной вакцинации вакциной JCOVDEN[®] (производства Janssen Cilag International):

лица, получившие 1 дозу вакцины JCOVDEN[®], должны получить 1 дополнительную дозу или

вакцины mRNA, или белковой субъединичной вакцины Nuvaxovid, согласно рекомендации STIKO.

Вакцина против COVID-19 одновременно с другими вакцинами:

Согласно STIKO, вакцины mRNA против COVID-19 допустимо вводить одновременно с другими инактивированными вакцинами, такими как вакцины от гриппа или от пневмококковой инфекции. При таком одновременном введении реакции на прививку могут встречаться несколько чаще, чем при раздельной по времени вакцинации. В случае других живых вакцин необходимо соблюдать интервал не менее 14 дней до и после вакцинации против COVID-19 вакцинами mRNA.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 2 Impfungen) hatte. Allen Personen im Alter ab 18 Jahren wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen in dem empfohlenen Zeitabstand verabreichen zu lassen, bis die Anzahl der erforderlichen 3 Antigenkontakte erreicht ist. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzlich zu den bei Immungesunden empfohlenen 3 Antigenkontakten zum Erreichen einer Basisimmunität weitere Impfstoffdosen in einem Mindestabstand von je 4 Wochen notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Für die Grundimmunisierung sind neben den ursprünglichen Impfstoffen Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax® von Moderna inzwischen auch die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5®, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5® und Spikevax XBB.1.5® zugelassen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen unter 30 Jahren kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Zur Grundimmunisierung soll Comirnaty® 2-mal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht werden (abweichendes Impfschema bei Kindern siehe unten). Die Gabe von Spikevax® soll 2-mal im Abstand von 4 bis 6 Wochen erfolgen.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keinerlei Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Grundimmunisierung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen:

Kinder und Jugendliche können folgendermaßen geimpft werden:

- Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 2 bzw. 3 Impfdosen (abhängig vom Impfstoff) mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.
- Kinder von 5 bis 11 Jahren und Jugendliche von 12 bis 17 Jahren erhalten 2 Impfungen mit einem altersentsprechend dosierten, zugelassenen und von der STIKO für die Altersgruppe empfohlenen Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen

Gemäß STIKO können COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Influenza- oder Pneumokokken-Impfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Процедура повторной вакцинации

Базовый иммунитет достигается при помощи повторной вакцинации после первичной вакцинации.

Подсказка: если пациент перенес одну или более инфекций, STIKO рекомендует 2 вакцинации вместо 3 для обеспечения полного базового иммунитета.

Дополнительные повторные вакцины рекомендованы только для конкретных групп лиц (смотрите выше «Рекомендации STIKO»).

Вакцины mRNA лицензированы в различных дозировках для разных возрастных групп. Повторную вакцинацию предпочтительнее следует осуществлять специфичными для конкретного штамма mRNA вакцинами: Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (в настоящее время рекомендована ВОЗ), Comirnaty Original/Omicron BA.4.5[®], Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Spikevax XBB.1.5[®] (в настоящее время рекомендована ВОЗ), бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1[®] и бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5[®], рекомендованные STIKO только для лиц в возрасте от 30 лет и старше.

При условии, что последний известный контакт с антигеном был по крайней мере за 12 месяцев до вакцинации, следует произвести повторную вакцинацию, предпочтительно осенью (данный интервал может быть сокращен у лиц с соответствующими ограничениями иммунной реакции). STIKO не полагает, что сокращение рекомендованного 12-месячного интервала для повторной вакцинации приводит к усилению побочных эффектов.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer Auffrischimpfung abgeschlossen.

Hinweis: Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität statt 3 Impfungen 2 Impfungen.

Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Auffrischimpfungen sollen vorzugsweise mit Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffen durchgeführt werden: Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (aktuell von der WHO empfohlen), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Original/Omicron BA.1[®].

Spikevax XBB.1.5[®] (aktuell von der WHO empfohlen), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] sind erst für Personen ab einem Alter von 30 Jahren von der STIKO empfohlen.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll eine weitere Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden (dieser Abstand kann bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort verkürzt werden). Die STIKO geht nicht davon aus, dass ein Unterschreiten des empfohlenen 12-monatigen Impfintervalls für Auffrischimpfungen zu vermehrten Nebenwirkungen führt.

Кто не должен быть вакцинирован?

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5°C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5°C) не являются причиной для переноса вакцинации. В случае гиперчувствительности к какому-либо компоненту вакцины может потребоваться применение другой вакцины: просим сообщить врачу или фармацевту, если у вас есть известная аллергия. Лиц, у которых когда-либо наблюдался синдром системной повышенной проницаемости капилляров, не следует вакцинировать вакциной Spikevax[®].

Wer soll 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 eine gering erhöhte Temperatur unter 38,5 °C ist kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden: Bitte informieren Sie die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung über bei Ihnen festgestellte Allergien. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

Поведение до и после вакцинации

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к аллергической реакции немедленного типа или аллергическим реакциям иного рода, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту до вакцинации. В данном случае вы сможете находиться под наблюдением более длительное время после вакцинации.

Перед вакцинацией сообщите врачу или фармацевту, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Врач или фармацевт разъяснит вам, можете ли вы сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности.

Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач или фармацевт уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Рекомендуется избегать непривычных физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации можно принимать обезболивающие или жаропонижающие лекарственные препараты. Ваш врач или фармацевт проконсультирует вас по этому поводу.

Просим отметить, что защита не наступает немедленно после вакцинации и не является одинаковой для всех получивших вакцину пациентов.

Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

Реакции на вакцину и побочные эффекты

Реакции на вакцину являются частыми после вакцинации. Они включают, например, покраснение, отек или боль в месте вакцинации, а также реакции общего характера, такие как повышение температуры, головная боль, боли в конечностях и плохое самочувствие. Такие реакции отражают желаемую активацию иммунной системы, развиваются в течение 1 или 2 дней после вакцинации и обычно разрешаются без последствий через несколько дней.

Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину.

Насколько известно в настоящее время, частота и тип возможных побочных эффектов после повторной вакцинации сопоставимы с таковыми после первичной вакцинации.

Comirnaty®:

Очень часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10% лиц) и побочные эффекты могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте от 16 лет и старше: Наиболее часто в ходе исследования по утверждению препарата реакции на вакцинацию представляли собой боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 60 %), головные боли (более 50 %), боль в мышцах (более 40%), дрожь (более 30 %), боль в суставах (более 20 %), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10 %).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 15 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину, отмечаемыми в ходе исследований, были: боль в месте инъекции (более 90%), усталость и головные боли (более 70%), боль в мышцах и дрожь (более 40%), боли в суставах и лихорадка (более 20%).

Дети в возрасте от 5 до 11 лет: наиболее частыми нежелательными реакциями в исследованиях по утверждению вакцины Comirnaty® (10 мкг/доза) были боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 50 %), головная боль (более 30 %), покраснение и отек в месте инъекции (20 % и более), боль в мышцах, озноб и диарея (более 10 %). С момента выпуска вакцины на рынок также отмечалось иногда возникающее головокружение (от 0,1% до 1%).

Дети в возрасте от 6 месяцев до 4 лет: Наиболее частые побочные эффекты в исследованиях по утверждению препарата у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев, включали раздражительность (более 60 %), сонливость (более 40 %), снижение аппетита (более 30 %), боль в месте инъекции (более 20 %), покраснение в месте инъекции и лихорадку (более 10 %). Наиболее частыми побочными эффектами у детей в возрасте от 2 до 4 лет, получивших дозу первичной иммунизации, были боль в месте инъекции и сонливость (более 40 %), покраснение в месте инъекции и лихорадка (более 10 %).

Побочные эффекты вакцины Comirnaty® (и Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® у лиц старше 5 лет) (наблюдаемые в ходе исследований при лицензировании или сообщенные с момента выпуска на рынок) у детей в возрасте от 6 месяцев, подростков и взрослых:

Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину. Следующие побочные эффекты отмечались очень часто (у 10% или более вакцинированных лиц): головная боль, диарея, боль в суставах и мышцах, боль и покраснение в месте инъекции, утомляемость, озноб и повышение температуры. У младенцев и детей в возрасте не старше 23 месяцев также очень часто наблюдались раздражительность, болезненность в месте инъекции и сонливость. Частые (от 1 % до 10 %) жалобы включали тошноту, рвоту и покраснение места инъекции. Иногда возникающие (от 0,1 % до 1 %) жалобы включали отеки лимфатических узлов, снижение аппетита, бессонницу, головокружение, сонливость, избыточную потливость, потливость в ночное время, боли в руке в области введения вакцины, недомогание и слабость, зуд в месте инъекции и реакции гиперчувствительности (например, генерализованную сыпь и зуд). В отдельных случаях вне исследований по утверждению препарата наблюдались острые воспалительные кожные заболевания (мультиформная эритема), необычная сенсibilизация кожи (парестезия), а также сниженная чувствительность, особенно кожи (гипестезия) и

масштабный отек руки, в которую осуществлялась вакцинация. После введения вакцины также иногда отмечалось головокружение (от 0,1% до 1% случаев). Кроме того, имеются некоторые данные о том, что в соответствующих возрастных группах после вакцинации может наблюдаться более сильное менструальное кровотечение, однако оно не влияет на фертильность.

Spikevax®:

Очень часто отмечаемые реакции на вакцину (у более чем 10 % лиц) и побочные эффекты могут сообщаться вне зависимости от возраста:

Лица в возрасте 18 лет и старше: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата и клинических исследованиях были боль в месте инъекции (более 90 %), утомляемость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и озноб (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек или болевая чувствительность лимфатических узлов в подмышечных впадинах (примерно 20%), лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет: наиболее частыми реакциями на вакцину были боль в месте инъекции (97 %), головные боли и усталость (более 70 %), мышечные боли и озноб (примерно 50 %), отек или болезненность подмышечных лимфатических узлов и боль в суставах (более 30 %), тошнота или рвота, отек и покраснение в месте инъекции (примерно 30 %) и лихорадка (14 %).

Дети в возрасте от 6 до 11 лет: наиболее часто сообщаемыми побочными эффектами были боль в месте инъекции (примерно 98 %), выраженная сонливость (более 70 %), головная боль (60 %), боли в мышцах и озноб (35 %). У 20 – 30% вакцинированных лиц наблюдались тошнота/рвота, лихорадка, покраснение и отек в месте инъекции, а также боль в суставах.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 5 лет: В одном клиническом исследовании у участников в возрасте от 6 до 23 месяцев после проведения первичной иммунизации развились следующие осложнения: раздражительность / плаксивость (81,5 %), боль в месте инъекции (56,2 %), сонливость (51,1 %), потеря аппетита (45,7 %), лихорадка (21,8 %), отек в месте инъекции (18,4 %), эритема в месте инъекции (17,9 %) и отек / повышенная чувствительность в подмышечных впадинах (12,2 %). Побочные эффекты у участников в возрасте от 24 до 36 месяцев после проведения первичной иммунизации включали боль в месте инъекции (76,8 %), раздражительность / плаксивость (71,0 %), сонливость (49,7 %), потерю аппетита (42,4 %), лихорадку (26,1 %), эритему в месте инъекции (17,9 %), отек в месте инъекции (15,7 %) и отек / повышенную чувствительность в подмышечных впадинах (11,5 %). Побочные эффекты у участников в возрасте от 37 месяцев до 5 лет после проведения первичной иммунизации включали боль в месте инъекции (83,8 %), сонливость (61,9 %), головные боли (22,9 %), миалгию (22,1 %), лихорадку (20,9 %), озноб (16,8 %), тошноту / рвоту (15,2 %), отек / чувствительность в подмышечных впадинах (14,3 %), боль в суставах (12,8 %), эритему в месте инъекции (9,5 %) и припухлость в месте инъекции (8,2 %).

Побочные эффекты вакцины Spikevax (наблюдаемые в ходе исследований при лицензировании или сообщенные с момента выпуска на рынок) у детей в возрасте от 6 месяцев и старше, подростков и взрослых:

Согласно фармацевтическому законодательству, побочный эффект - это нежелательная и непреднамеренная реакция на вакцину. Очень частые (10% или чаще) жалобы включали отек лимфатических узлов, головную боль, тошноту, рвоту, боль в мышцах и суставах, утомляемость, озноб и повышенную температуру, а также боль, покраснение и отек в месте инъекции. Кроме

того, сниженный аппетит, раздражительность / плаксивость и сонливость очень часто наблюдались у детей в возрасте от 6 месяцев до 5 лет.

Часто (от 1 % до 10 %) в месте вакцинации возникали сыпь и крапивница, часто как отложенная реакция; также отмечалась диарея. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникал зуд в месте инъекции, головокружение, а также, у детей в возрасте от 6 до 11 лет, наблюдались боли в животе. В редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %) наблюдались необычные кожные ощущения (парестезия), а также пониженная чувствительность, особенно кожи (гипестезия). Кроме того, имеются некоторые данные о том, что в соответствующих возрастных группах после вакцинации может наблюдаться более сильное менструальное кровотечение, хотя это не влияет на фертильность. В отдельных случаях вне исследований по утверждению вакцины наблюдалось острое воспалительное кожное заболевание (мультиформная эритема) и сильный отек руки, в которую осуществлялась вакцинация.

Вакцины Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®], а также бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1[®], бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5[®] и Spikevax XBB.1.5[®]:

Клинические исследования, данные которых легли в основу утверждения бивалентных Омикрон-специфических mRNA вакцин, а также опыт применения данных вакцин, показывают отсутствие новых неизвестных побочных эффектов или каких-либо изменений в профилях переносимости и безопасности. Безопасность вакцины Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] продемонстрирована на основе профиля безопасности ранее используемых вакцин Comirnaty, а исследование вакцины Spikevax XBB.1.5[®] также не показало каких-либо новых рисков.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) und Nebenwirkungen 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 (mehr als 40 %), 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 Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren 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 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien von Comirnaty[®] (10 µg/Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der

Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty® (und Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien 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 (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern

zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hautausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypo-ästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarmes.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] sowie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®], Spikevax XBB1.5[®]:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekannt Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

Редкие побочные эффекты вакцины

Как редкие, так и очень редкие побочные эффекты вакцин против COVID-19 известны из клинических исследований, проведенных до и после лицензирования, а также из отчетов о клинических случаях, где сообщалось о подозреваемых осложнениях.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения mRNA вакцин редко (от 0,1 % до 0,01 %) наблюдались случаи острого паралича лицевого нерва. Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией. Реакции гиперчувствительности, такие как крапивница и отек лица (отек Квинке), наблюдались в редких случаях (от 0,01 % до 0,1 %). Крапивница отмечалась с иной частотой для вакцины Spikevax[®] после ее утверждения (от 0,1% до 1%).

В очень редких случаях наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции), вплоть до шока. Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача. Аналогично, после введения вакцин mRNA наблюдались очень редкие случаи миокардита и перикардита у детей, молодежи и взрослых. Такие случаи наблюдались в основном в течение 14 дней после вакцинации и чаще после 2-й вакцинации.

Преимущественно заболевали молодые мужчины и подростки мужского пола. Большинство случаев миокардита и перикардита протекали в мягкой или умеренной форме, однако у небольшого количества заболевших лиц наблюдалась тяжелая форма. Некоторое количество людей умерло. Данные указывают на то, что миокардит и перикардит особенно у мальчиков и молодых мужчин, а также у молодых женщин младше 30 лет наблюдались после вакцинации Spikevax[®] чаще, чем после Comirnaty[®]. У детей в возрасте от 5 до 11 лет в ходе исследований по утверждению препарата или впоследствии наблюдались только очень редкие серьезные нежелательные явления, включая миокардит.

Отчеты из различных стран показывают, что риск для детей в возрасте от 5 до 11 лет в целом значительно ниже, чем у подростков и молодых людей. Риск воспаления сердечной мышцы также повышен после повторной вакцинации, в основном у подростков мужского пола и молодых мужчин. Кроме того, после вакцинации вакциной Spikevax[®] (оригинальной), наблюдались отдельные случаи синдрома капиллярной утечки, частично у лиц, у которых в анамнезе уже имелась повышенная проницаемость капилляров. Синдром капиллярной утечки развивался в первые дни после вакцинации, и характеризовался быстро прогрессирующим

отеком рук и ног, быстрым набором веса и ощущением слабости, и требовал немедленного оказания медицинской помощи.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить возникновение ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстропроходящих местных и общих реакций, вы, разумеется, можете обратиться за консультацией к врачу. При тяжелых побочных эффектах, боли в груди, одышке или учащенном сердцебиении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Вы также можете найти информацию по типу и частоте возможных реакций в информационном листке по применению препарата (техническая информация и информация по применению) для конкретной вакцины (смотрите список ссылок ниже).

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5- bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen 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 Ärztin / Ihr Arzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. untenstehende Linkliste).

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

Дополнительную информацию о COVID-19 и о вакцине против COVID-19 вы найдете на сайтах:

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

Информационные листки по применению препарата (техническая информация и информация по применению) для всех вакцин против COVID-19 также содержится по ссылке:

www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/arsneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Выпуск 2 Версия 002 (по состоянию на 5 октября 2023 г.)

Данная версия информационного листа была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Ausgabe 2 Version 002 (Stand 5. Oktober 2023)

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.

АНАМНЕЗ

Профилактическая вакцинация

(первичная и повторная вакцинация) против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Original/Omicron BA.4-5® и Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг) производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax®, дисперсия для инъекций (25 мкг, 50 мкг или 100 мкг/доза), бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1®, бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5® или Spikevax XBB.1.5® (25 мкг или 50 мкг/доза) производства Moderna

Состояние на: 5 октября 2023 г.

ANAMNESE

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer

sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

1. Страдаете ли вы¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой?

0 Да

0 Нет

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

0 ja

0 nein

2. Вакцинировались ли вы¹ в течение последних 14 дней?

0 Да

0 Нет

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

0 ja

0 nein

3. Вы уже¹ получали вакцинацию против COVID-19?

0 Да

0 Нет

Если да, то когда и какой вакциной? Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

Datum:

Impfstoff:

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

4. Если вы¹ уже получили одну дозу вакцины против COVID-19:

Развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция?

0 Да

0 Нет

Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации?

0 Да

0 Нет

Если да, то какие

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

0 ja

0 nein

Sind bei Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

5. Было ли надлежащим образом подтверждено, что вы¹ были инфицированы коронавирусом (SARS-CoV-2) в прошлом?

0 Да

0 Нет

Если да, то когда

(Просим принести подтверждение диагноза на прием к врачу при получении вакцинации.)

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosstellung zum Impftermin mit.)

6. Страдаете ли вы¹ какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)?

0 Да

0 Нет

Если да, то какими

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. Страдаете ли вы¹ нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства?

0 Да

0 Нет

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

0 ja

0 nein

8. Если у вас¹ аллергические реакции?

0 Да

0 Нет

Если да, то какие

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Возникали ли у вас¹ когда-либо после предыдущих вакцинаций

другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции?

0 Да

0 Нет

Если да, то какие

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. Вы¹ беременны?

(Прививка вакциной Comirnaty® рекомендуется после 2-го триместра).

Если да, на каком месяце беременности (количество недель)?

0 Да (количество недель)

0 Нет

10. Sind Sie¹ schwanger? *(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. schwangerschaftsdrittel empfohlen.)*
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja

SSW ____

0 nein

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОГЛАСИИ

Профилактическая вакцинация (первичная и повторная вакцинация)
против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019)
– вакцинами mRNA –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® и Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозировка 3 мкг, 10 мкг или 30 мкг) производства BioNTech/Pfizer, а также Spikevax® 0,2 мг/мл или 0,1 мг/мл, дисперсия для инъекций (25 мкг, 50 мкг или 100 мкг/доза), бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.1®, бивалентная вакцина Spikevax Original/Omicron BA.4-5® и Spikevax XBB.1.5® (25 мкг или 50 мкг/доза) производства Moderna

Состояние на: 5 октября 2023 г.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung

(Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® und Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® Injektionsdispersion (25 µg, 50 µg bzw. 100 µg/Dosis), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® und Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 5. Oktober 2023

Полное имя вакцинируемого лица (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача или фармацевта.

- o У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации или консультации фармацевта.
- o Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.
- o Я не согласен / не согласна на вакцинацию.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача или фармацевта

Если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:
Дополнение для опекунов: Я заявляю, что я был уполномочен предоставить согласие любым иным лицом, подпадающим под опеку.

Подпись лица, имеющего по закону право на предоставление согласия (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не имеет достаточных полномочий, чтобы дать согласие, также укажите имя и контактные данные законного представителя, уполномоченного на дачу согласия в соответствии с законодательством (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающей/сопровождающего):

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.
der Apothekerin/des Apothekers

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/ Betreuer)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Данная версия анамнеза и информированного согласия была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 1 Версия 022 (по состоянию на 5 октября 2023 г.)

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 1 Version 022 (Stand 5. Oktober 2023)