

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Вакцинація (Первинна та повторна вакцинація) проти COVID-19
(коронавірусне захворювання 2019 р.)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty® Comirnaty Original/Omicron BA.1, Original/Omicron BA.4-5® та Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозування 3 мкг, 10 мкг або 30 мкг) виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® дисперсія для ін'єкцій (25 мкг, 50 мкг або 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® та Spikevax XBB.1.5® (дозування 25 мкг або 50 мкг) виробництва Moderna

Станом на: 7 жовтня 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

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)

Наразі серед населення Німеччини широко поширений імунітет до SARS-CoV-2. За оцінками, щонайменше половина населення була інфікована SARS-CoV-2 та принаймні 95 відсотків жителів Німеччини контактували з антигенами SARS-CoV-2 шляхом інфікування та/або вакцинації. Тому Постійним комітетом з вакцинації (STIKO) скореговано рекомендації відповідно до поточної епідеміологічної ситуації. Ці зміни набувають чинності негайно як частина загальних рекомендацій STIKO 2023 і будуть включені до календаря вакцинацій.

Зазначається, що наразі більшість інфекцій, спричинених варіантом вірусу Omicron, характеризуються легким або фактично безсимптомним перебігом (з травня 2023 року штами XBB.1 та їх сублінії домінують серед світових штамів вірусу). Особи віком від 60 років мають підвищений ризик розвитку важкого перебігу захворювання, при цьому ризик неухильно зростає з віком. Також COVID-19 залишається загрозою для людей будь-якого віку з ослабленим імунітетом, для вагітних жінок (та їхніх майбутніх дітей), які ще не отримали достатньої імунізації, для осіб із певними основними захворюваннями, а також для осіб, що проживають у спеціалізованих медико-соціальних закладах, та працівників цих закладів.

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.

Рекомендації STIKO

Усі **особи віком від 18 років** повинні мати **базовий імунітет проти SARS-CoV-2**. Це також стосується вагітних будь-якого віку та груп ризику (див. нижче). Базовий імунітет досягається шляхом щонайменше 3-разового контакту з антигеном SARS-CoV-2. Найнадійніший спосіб досягти цього — потрійна вакцинація (базова імунізація та 1 повторна вакцинація). Якщо людина вже інфікована перенесла одну або кілька інфекцій, то STIKO рекомендує 2 додаткових контакти з антигеном, щоб отримати базовий імунітет шляхом вакцинації.

Окрім того, особи з наведених нижче груп мають отримати додаткові повторні вакцинації.

- Особи віком від 60 років.
- Особи віком від 6 місяців, що перебувають у групі підвищеного ризику щодо важкого перебігу COVID-19 через наявність таких основних захворювань:
 - хронічні респіраторні захворювання (зокрема, ХОЗЛ),
 - хронічні захворювання серцево-судинної системи, печінки або нирок,
 - цукровий діабет та інші метаболічні розлади,
 - ожиріння,
 - захворювання центральної нервової системи (наприклад, хронічні захворювання нервової системи, деменція або розумова відсталість, розлади психіки або цереброваскулярні захворювання),
 - трисомія хромосоми 21 (синдром Дауна),
 - вроджений або набутий імунодефіцит (наприклад, спричинений ВІЛ-інфекцією або внаслідок імуносупресивної терапії при лікуванні хронічних запальних захворювань або після трансплантації)
 - активна форма раку.
- Особи, які проживають у спеціалізованих медико-соціальних закладах, а також особи, які працюють у допоміжних інтеграційних установах та мають підвищений ризик важкого перебігу захворювання.
- Співробітники закладів з надання медичної або соціальної допомоги, які безпосередньо контактують з особами, яким надають допомогу.
- Члени сім'ї або інші особи, які перебувають в тісному контакті з людьми, у яких вакцинація передбачувано не зможе викликати захисну імунну відповідь.

STIKO рекомендує проводити повторну вакцинацію переважно з використанням вакцин, розроблених для конкретних шамів. Щеплення слід проводити через 12 місяців після останньої вакцинації проти COVID-19 або останньої відомої інфекції SARS-CoV-2 (бажано проводити восени). Зазвичай немає необхідності отримувати серологічне підтвердження попередньої інфекції.

Наразі STIKO не вважає, що недотримання 12-місячного інтервалу між повторними вакцинаціями призведе до збільшення побічних ефектів (керівництва до препаратів Cominarty® та Spikevax® рекомендують мінімальний інтервал у 3 місяці).

Під час осінньої вакцинації, за наявності показань, також можна зробити щеплення від сезонного грипу та пневмокока під час одного відвідування. У такому разі щеплення слід робити в різні кінцівки.

Наразі щорічна повторна вакцинація не рекомендована **здоровим дорослим віком до 60 років та вагітним**.

Наразі STIKO не рекомендує стандартну первинну та повторну вакцинацію проти **COVID-19** здоровим **немовлятам, дітям і підліткам, які не мають основних захворювань**, оскільки для цієї групи осіб перебіг захворювання на COVID-19 зазвичай є легким, а ризик госпіталізації — низьким.

Додаткову інформацію наведено в розділах «Первинна вакцинація та базовий імунітет» і «Повторні вакцинації».

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“.

Симптоми COVID-19

При COVID-19 можливе ураження не лише легень, а й інших систем органів. Найбільш поширеними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі також часто скаржаться на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Під час фази пандемії з домінантним варіантом Omicron пацієнти рідше повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт та набряки лімфатичних вузлів, ніж на початку пандемії. Можливі подальші захворювання нервової або серцево-судинної систем, а також тривалий перебіг захворювання. Хоча захворювання зазвичай відбувається помірно, і більшість пацієнтів повністю одужують, відомі, наприклад, важкі випадки пневмонії, які можуть призвести до смерті пацієнта.

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.

Вакцини mRNA від COVID-19

У вакцинах mRNA проти COVID-19 міститься «програма» для одного конструктивного елемента вірусу (так званий шип-білок), але немає придатних для відтворення вірусів. Вакцину вводять у м'яз, переважно в м'язи плеча. mRNA, що міститься у вакцині, «зчитується» після надходження в деякі клітини, після чого ці клітини самі виробляють білки-шипи, які передаються імунній системі. Завдяки цьому проти білків-шипів вірусу утворюються антитіла, а також імунні клітини. Таким чином, викликається імунна захисна реакція. mRNA, що міститься у вакцині, не надходить до ядра клітини та не включається до геному людини.

Призначені від штамів вакцини Comirnaty Omicron XBB.1.5® і Spikevax XBB.1.5® містять лише mRNA з цих підштамів, тоді як вакцини, призначені проти Omicron, складаються з рівних половин mRNA — білки-шипи первісного коронавірусу SARS-CoV-2, та mRNA білки-шипи підштаму Omicron BA.1 чи BA.4-5. Мета цих вакцин — розширити імунітет організму до штамів вірусу Omicron і споріднених штамів, а також спровокувати ширшу імунну відповідь на них.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

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.

Первинна вакцинація та базовий імунітет

Набуття базового імунітету передбачає контакт імунної системи з антигеном SARS-CoV-2 щонайменше протягом 3 разів (принаймні 2 з яких унаслідок вакцинації). Усі особи віком від 18 років із неповним базовим імунітетом повинні отримати з рекомендованими інтервалами дози вакцини, яких не вистачає для досягнення 3 контактів з антигеном. Для осіб з імунodefіцитом можуть знадобитися додаткові щеплення окрім 3 контактів із антигеном, рекомендованих для осіб зі здоровим імунітетом, для забезпечення базового імунітету, з інтервалом щонайменше 4 тижні кожне, залежно від оцінки лікаря.

Для первинної вакцинації, окрім оригінальних вакцин Comirnaty[®] від BioNTech/Pfizer або Spikevax[®] від Moderna, тепер також ліцензовані mRNA вакцини Comirnaty XBB.1.5[®] і Spikevax XBB.1.5[®] проти певних штамів. Загалом для осіб віком до 30 років STIKO не рекомендує використовувати будь-які продукти від Spikevax.

У межах первинної вакцинації Comirnaty[®] слід вводити двічі з інтервалами від 3 до 6 тижнів (схеми вакцинації для дітей наведено нижче). Spikevax[®] слід вводити двічі з інтервалом від 4 до 6 тижнів.

Невакциновані вагітні будь-якого віку повинні бути щеплені вакциною Comirnaty[®], починаючи з другого триместру вагітності. За результатами досліджень встановлено, що вакцинація вагітних також забезпечує захист новонародженої дитини. Свідчення щодо небезпеки для матері та дитини вакцинації проти COVID-19 під час вагітності або грудного вигодовування відсутні.

Первинна вакцинація дітей і підлітків, які мають основні захворювання.

Вакцинація дітей і підлітків повинна виконуватись наступним чином:

- Діти віком від 6 місяців до 4 років отримують 2 або 3 дози (залежно від вакцини) із затвердженим дозуванням, що відповідає віку, з використанням вакцини проти COVID-19, рекомендованої STIKO для відповідної вікової групи.
- Діти віком від 5 до 11 років: та підлітки віком від 12 до 17 років отримують 2 дози вакцини із затвердженим дозуванням, що відповідає віку, з використанням вакцини проти COVID-19, рекомендованої STIKO для відповідної вікової групи.

Підвищення імунітету та/або отримання повного імунітету після одноразової вакцинації

JCOVDEN[®] (Janssen Cilag International):

особи, які отримали 1 дозу вакцини JCOVDEN[®], повинні отримати 1 додаткову дозу вакцини mRNA або білкової вакцини NuvaXovid згідно з рекомендацією STIKO.

Вакцина проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами:

Згідно з інформацією STIKO, вакцини mRNA проти COVID-19 можна вводити одночасно з іншими інактивованими вакцинами, такими як вакцини від грипу або пневмококу. У такому випадку реакції на вакцинацію можуть спостерігатися дещо частіше, ніж при введенні вакцин у різний

час. У разі інших живих вакцин необхідно дотримуватися інтервалу не менше 14 днів до і після щеплення вакцинами mRNA проти COVID-19.

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.

Повторна вакцинація

Базовий імунітет доповнюється повторною вакцинацією після проведення первинної вакцинації.

Порада: якщо ви перенесли більш ніж одну інфекцію, STIKO рекомендує 2, а не 3 щеплення для формування базового імунітету.

Вакцини для повторного щеплення рекомендовані лише певним групам осіб (див. вище в розділі «Рекомендації STIKO»).

Вакцини mRNA ліцензовані в різних дозуваннях для різних вікових груп. Для повторної вакцинації бажано використовувати варіант-специфічні mRNA вакцини: Comirnaty Omicron

Для внутрішнього використання

XBB.1.5[®] (наразі рекомендований B.0.3), Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Spikevax XBB.1.5[®] (наразі рекомендовано B.0.3), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®] та Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] рекомендовані STIKO лише особам старше 30 років.

Якщо останній відомий контакт з антигеном відбувся щонайменше 12 місяців тому, слід провести наступну повторну вакцинацію, бажано восени (цей інтервал може бути скорочений для осіб із відповідним обмеженням імунної відповіді). STIKO не вважає, що недотримання рекомендованого 12-місячного інтервалу для повторної вакцинації призводить до посилення побічних ефектів.

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.

Кому не слід робити вакцинацію?

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5 °C і вище) слід вакцинувати після одужання. Застуда або трохи підвищена температура (нижче 38,5 °C) не є приводом для відтермінування вакцинації. У разі підвищеної чутливості до компонента вакцини може знадобитися інша вакцина: будь ласка, повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас виявлено алергію. Особам, які коли-небудь страждали від синдрому системної підвищеної проникності капілярів, не слід проводити щеплення вакциною 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.

Дії до і після вакцинації

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції неприємно або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, будь ласка, повідомте про це лікаря або фармацевта до вакцинації. Після вакцинації вам, можливо, доведеться перебувати під наглядом протягом тривалого часу.

Перед вакцинацією повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас є порушення згортання крові або приймаєте антикоагулянти. Лікар або фармацевт уточнить, чи можна вам зробити

щеплення, дотримуючись простих запобіжних заходів. Будь ласка, повідомте лікаря перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар або фармацевт спитає у вас, чи є підстави відмовитися від вакцинації.

Рекомендується уникати незвичних фізичних навантажень та участі у спортивних змаганнях упродовж перших кількох днів після вакцинації. При болях або високій температурі після вакцинації можна приймати знеболювальні або жарознижувальні препарати. Ваш лікар або фармацевт проконсультує вас із цього питання.

Просимо зазначити, що захист не настає негайно після вакцинації і не є однаковим для всіх пацієнтів, які отримали вакцину.

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.

Реакції на введення вакцини та побічні ефекти

Реакції на введення вакцини є типовими побічними реакціями після вакцинації. Вони проявляються почервонінням, набряком або больовою реакцією в ділянці ін'єкції, а також загальними реакціями, як-от підвищення температури тіла, головний біль, біль у кінцівках та нездужання. Ці реакції є відображенням необхідної активації імунної системи, розвиваються протягом 1 або 2 днів після щеплення та зазвичай минають через декілька днів без ускладнень. За фармацевтичним законодавством, побічний ефект являю собою шкідливу та небажану реакцію на вакцину. Згідно з наявною на сьогодні інформацією, частота та тип можливих побічних реакцій після повторної вакцинації подібна до побічних реакцій після первинної вакцинації.

Comirnaty®:

Реакції на вакцину та побічні реакції, що дуже часто відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку:

Особи віком від 16 років і старше: найчастіше в ході дослідження з ухвалення препарату реакції на вакцинацію були біль у місці ін'єкції (більше 80 %), втома (більше 60 %), головний біль (більше 50 %), біль у м'язах (більше 40 %), тремтіння (більше 30 %), біль у суглобах (більше 20 %), лихоманка та набряк у місці ін'єкції (більше 10 %)

Діти та підлітки віком від 12 до 15 років: у ході дослідження найчастішими реакціями на вакцинацію були: біль у місці ін'єкції (більше 90 %), втома та головний біль (більше 70 %), біль у м'язах та тремтіння (більше 40 %), біль у суглобах та лихоманка (більше 20 %).

Діти та підлітки віком від 5 до 11 років: найчастішими небажаними реакціями в дослідженнях із ухвалення препарату Comirnaty® 10 мкг/доза були біль у місці ін'єкції (більше 80 %), втомленість (більше 50 %), головний біль (більше 30 %), почервоніння та набряк у місці ін'єкції (20 % і більше), біль у м'язах, озноб та діарея (більше 10 %). Після введення вакцини також повідомлялося про випадки запаморочення (від 0,1 % до 1 %).

Діти віком від 6 місяців до 4 років: Найбільш поширеними побічними ефектами в дослідженнях із ухвалення препарату в немовлят віком від 6 до 23 місяців, були дратівливість (більше 60%), сонливість (більше 40%), зниження апетиту (більше 30%), біль у місці ін'єкції (більше 20%), почервоніння місця ін'єкції та лихоманка (більше 10%). Найпоширеніші побічні ефекти у дітей віком від 2 до 4 років, які отримали дозу первинної вакцинації, включали біль у місці ін'єкції та сонливість (більше 40%), почервоніння у місці ін'єкції та лихоманка (більше 10%).

Побічні реакції застосування вакцин Comirnaty® (та Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® в осіб віком від 5 років) (що спостерігалися під час ліцензійних досліджень або про які повідомлялося після виведення на ринок) у дітей віком від 6 місяців, підлітків та дорослих:

За фармацевтичним законодавством, побічний ефект являю собою шкідливу та небажану реакцію на вакцину. Побічні ефекти, що спостерігалися дуже часто (у понад 10 % вакцинованих осіб): головні болі, діарея, біль у суглобах і м'язах, біль і набряк в ділянці ін'єкції, стомлюваність, озноб та підвищення температури тіла. У немовлят та дітей віком до 23 місяців також дуже часто спостерігались дратівливість, больові реакції в ділянці ін'єкції, сонливість. Реакції, що спостерігались часто (у 1-10 % осіб): нудота, блювання, почервоніння в ділянці ін'єкції. Реакції, що спостерігались нечасто (у 0.1-1 % осіб): набрякання лімфатичних вузлів, зниження апетиту, безсоння, запаморочення, сонливість, посилене потовиділення, нічна пітливість, біль у вакцинованій руці, нездужання та слабкість, свербіж у ділянці ін'єкції та реакції гіперчутливості (наприклад, генералізований висип і свербіж). У поодиноких випадках поза межами досліджень із ухвалення препарату спостерігались гостре запальне захворювання шкіри (багатоформна еритема), нетипові шкірні відчуття (парестезія), зниження чутливості, особливо шкіри (гіпостезія), а також поширений набряк вакцинованої руки. Після введення вакцини також повідомлялося про випадки запаморочення (від 0,1 % до 1 %). Окрім того, в осіб відповідних вікових груп після вакцинації спостерігалось тимчасове посилення менструальної кровотечі, що не впливає на фертильність.

Spikevax®:

Дуже часто реакції на вакцину та побічні ефекти, що відзначаються (у більш ніж 10 % осіб), трапляються незалежно від віку:

Особи віком від 18 років і старше: найчастішими реакціями на вакцину в клінічних дослідженнях з ухвалення препарату були біль у місці ін'єкції (97 %), стомлюваність (70 %), головний біль та біль у м'язах (більше 60 %), біль у суглобах та озноб (більше 40 %), нудота або блювання (більше 20 %), набряк або больова чутливість лімфатичних вузлів у пахвових западинах (прибл. 30 %), лихоманка, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (14 %).

Діти та підлітки віком від 12 до 17 років: найбільш частими реакціями на вакцину були біль у місці ін'єкції (прибл. 98 %), головний біль та втома (більше 70 %), м'язові болі та озноб (прибл. 50 %), набряк або болючість пахвових лімфатичних вузлів та біль у суглобах (35 %), нудота або блювання, набряк та почервоніння у місці ін'єкції (більше 20 %) та лихоманка (більше 10 %).

Діти від 6 до 11 років: найбільш часто спостерігались біль у місці уколу (більше 90 %), виражена сонливість (більше 70 %), головний біль (60 %), біль у м'язах та озноб (понад 30 %). У 20-30 % вакцинованих осіб спостерігались нудота/блювотіння, лихоманка, почервоніння й набряк у місці уколу та біль у суглобах.

Діти віком від 6 місяців до 5 років: В одному клінічному дослідженні в учасників віком від 6 до 23 місяців після первинної вакцинації виникли такі ускладнення: дратівливість/плач (81,5%), біль у місці ін'єкції (56,2%), сонливість (51,1%), втрата апетиту (45,7%), лихоманка (21,8%), набряк у місці ін'єкції (18,4%), еритема в місці ін'єкції (17,9%) та набряк/підвищена чутливість у пахвах (12,2%). Побічні ефекти в учасників віком від 24 до 36 місяців після проведення первинної вакцинації включали біль у місці ін'єкції (76,8%), дратівливість/плач (71,0%), сонливість (49,7%), втрату апетиту (42,4%), лихоманку (26,1%)., еритему в місці ін'єкції (17,9%), набряк у місці ін'єкції (15,7 %) та набряк/підвищену чутливість у пахвах (11,5 %). Побічні ефекти в учасників віком від 37 місяців до 5 років після проведення первинної імунізації включали біль у місці ін'єкції (83,8%), сонливість (61,9%), головні болі (22,9%), міалгію (22,1%), лихоманку (20,9%), тремор (16,8%), нудоту/блювання (15,2%), набряк/підвищену чутливість у пахвах (14,3%), артралгію (12,8%), еритему в місці ін'єкції (9,5%) та набряк у місці ін'єкції (8,2%) .

Побічні реакції застосування вакцин Spikevax (що спостерігалися під час ліцензійних досліджень або про які повідомлялося після виведення на ринок) в дітей віком від 6 місяців, підлітків та дорослих:

За фармацевтичним законодавством, побічний ефект являю собою шкідливу та небажану реакцію на вакцину. Реакції, що спостерігалися дуже часто (у понад 10 % вакцинованих осіб): набрякання лімфатичних вузлів, головні болі, нудота, блювання, біль у суглобах і м'язах, стомлюваність, озноб та підвищення температури тіла, а також біль, почервоніння та набряк в ділянці ін'єкції. Окрім того, у дітей віком від 6 місяців до 5 років дуже часто спостерігалися зниження апетиту, дратівливість/плач та сонливість.

Реакції, що спостерігались часто (у 1-10 % осіб): висип та кропив'янка в ділянці ін'єкції, у деяких випадках як відстрочена реакція, а також діарея. Реакції, що спостерігались нечасто (у 0.1-1 % осіб): свербіж у ділянці ін'єкції, запаморочення; у дітей віком від 6 до 11 років спостерігався біль у животі. Рідко (у 0.01- 0.1 % осіб) відзначались нетипові шкірні відчуття (парестезія) зниження чутливості, особливо шкіри (гіпостезія). Окрім того, в осіб відповідних вікових груп після вакцинації спостерігалось тимчасове посилення менструальної кровотечі, що не впливає на фертильність. У поодиноких випадках поза межами досліджень із ухвалення препарату спостерігались гостре запальне захворювання шкіри (багатоформна еритема) та виражене набрякання вакцинованої руки.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®], а також Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®] and Spikevax XBB.1.5[®]:

дані клінічних досліджень, що сприяли схваленню двовалентних Omicron-специфічних mRNA-вакцин, а також досвід їх використання, не вказали на нові невідомі побічні ефекти або будь-які зміни у профілях переносимості та безпеки. Безпека вакцини Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] впливає з профілю безпеки попередніх вакцин Comirnaty. Дослідження вакцини Spikevax XBB.1.5[®] також не виявили жодних нових ризиків.

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

Для внутрішнього використання

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 XBB.1.5®:

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 unbekanntenen 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.

Рідкісні побічні ефекти від вакцин

Рідкісні та дуже рідкісні побічні ефекти від вакцин проти COVID-19 відомі з клінічних досліджень до та після ліцензування, а також з повідомлень про випадки передбачуваних ускладнень.

У процесі великих клінічних випробувань, що передували ухваленню, після введення mRNA вакцин рідко (від 0,1 % до 0,01 %) спостерігалися випадки гострого паралічу лицевого нерва. У всіх випадках параліч лицевого нерву минав за кілька тижнів. Такі паралічі лицевого нерву можуть бути пов'язані з вакцинацією. Реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка та набряк обличчя (ангіоедема), спостерігалися у поодиноких випадках (від 0,01 % до 0,1 %). Відомі

випадки кропив'янки різного ступеня після застосування вакцин Spikevax® після їхнього ухвалення (у 0,1-1 %).

У дуже поодиноких випадках спостерігалися анафілактичні реакції включно з анафілактичним шоком (негайні алергічні реакції). Вони відбулися невдовзі після вакцинації, потрібна була увага лікаря. Аналогічно, після введення вакцин mRNA спостерігалися дуже рідкісні випадки міокардиту та перикардиту у дітей, молоді та дорослих. Такі випадки спостерігалися переважно упродовж 14 днів після вакцинації та частіше після 2-ї вакцинації. Переважно захворювали молоді чоловіки, а також хлопчики підліткового віку. Більшість випадків міокардиту та перикардиту перебігали в м'якій або помірній формі, проте у невеликої кількості осіб спостерігалася важка форма. Деяка кількість людей померла. Дані вказують на те, що міокардит та перикардит особливо у хлопчиків та молодих чоловіків, а також у молодих жінок молодше 30 років, спостерігалися після вакцинації Spikevax® частіше, ніж після Comirnaty®. У дітей віком від 5 до 11 років у процесі досліджень з ухвалення препарату дуже рідко спостерігалися серйозні небажані явища, включаючи міокардит.

Різні країни повідомляють, що небезпека для дітей від 5 до 11 років у цілому значно нижча, ніж для підлітків та молодих дорослих. Ризик запалення міокарду також підвищується після повторної вакцинації, переважно у хлопчиків підліткового віку та молодих чоловіків. Крім того, після щеплення вакциною Spikevax® (оригінал) спостерігалися поодинокі випадки синдрому системної підвищеної проникності капілярів, частково в осіб, які раніше страждали від синдрому системної підвищеної проникності капілярів. Синдром системної підвищеної проникності капілярів розвивається в перші дні після щеплення та характеризується швидко прогресуючим набряком рук і ніг, раптовим набором зайвої ваги та відчуттям слабкості, і вимагає невідкладної медичної допомоги.

Як і у випадку з усіма вакцинами, у дуже рідкісних випадках не можна категорично виключити інші раніше невідомі ускладнення.

Якщо після прививки виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, ви можете, звичайно, звернутися за консультацією до лікаря. При важкому перебігу реакцій, болі в грудях, задишці або прискореному серцебитті негайно звертайтеся за медичною допомогою.

Ви також можете знайти відомості щодо типів і частоти можливих реакцій у буклеті з інформацією про продукт (технічною інформацією та інформацією про використання) конкретної вакцини (див. список посилань нижче).

Можна також самостійно повідомити про побічні дії вакцини:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

На додачу до цього інформаційного листа вас проконсультує лікар, що робить щеплення.

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 Impfpflichtin/Ihr Impfarzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

Додаткову інформацію про COVID-19 та про вакцину проти COVID-19 ви знайдете 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

Буклети з інформацією про продукт (технічною інформацією та інформацією про використання) всіх вакцин проти COVID-19 також можна знайти за посиланням:

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

Випуск 2 Версія 002 (станом на 5 жовтня 2023 р.)

Ця версія інформаційного листа була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

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

Запобіжна вакцинація

(первинна і повторна вакцинація) проти COVID-19 (коронавірусного захворювання 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1® , Original/Omicron BA.4-5® і

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (дозування 3 мкг 10 мкг або 30 мкг)

виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® або дисперсія для ін'єкцій

(25 мкг, 50 мкг та 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1® ,

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® або Spikevax XBB.1.5® (25 мкг або

50 мкг/доза) виробництва Moderna

Стан на момент: 5 жовтня 2023 р.

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. Чи ви¹ страждаєте в даний час на гостре захворювання з високою температурою?

0 Так

0 Ні

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

0 ja

0 nein

2. Чи вакцинувалися ви¹ впродовж останніх 14 днів?

0 Так

0 Ні

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

0 ja

0 nein

3. Ви¹ вже робили щеплення від COVID-19?

0 Так

0 Ні

Якщо так, то коли й якою вакциною? Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

(Будь ласка, принесіть у день вакцинації свою картку щеплень або інший документ, що підтверджує вакцинацію.)

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. Якщо ви¹ вже отримали одну дозу вакцини проти COVID-19:
 Чи розвинулася у вас¹ згодом алергічна реакція?** 0 Так 0 Ні

Чи спостерігалися у вас незвичайні реакції після вакцинації? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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. Чи було належним чином підтверджено, що ви¹ були
 інфіковані коронавірусом (SARS-CoV-2) у минулому?** 0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли

(Просимо принести підтвердження діагнозу на прийом до лікаря при отриманні вакцинації.)

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 Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

**6. Чи ви¹ страждаєте на будь-які хронічні захворювання або маєте імунodefіцит
 (наприклад, внаслідок хіміотерапії, імунодепресивної терапії чи інших медикаментів)?** 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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. Чи страждаєте ви¹ від порушення процесу згортання
 крові або приймаєте ліки, що розріджують кров?** 0 Так 0 Ні

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

0 ja 0 nein

8. Чи ви^{*1} маєте алергічні реакції? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Чи виникали у вас¹ колись після попередніх вакцинацій іншими вакцинами
 алергічні симптоми, висока температура,**

Для внутрішнього використання

втрата свідомості або інші незвичайні реакції?

Так

Ні

Якщо так, то які

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

ja

nein

Wenn ja, welche?

10. Ви¹ вагітні?

Так

Ні

(Щеплення вакциною Comirnaty[®] рекомендується після 2-го триместру).

Якщо так, то на якому терміні (кількість тижнів)?

Так (к-ть тижнів) _____ Ні

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

ja

SSW ____

nein

¹ На ці запитання може відповісти ваш законний представник

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВА ПРО ЗГОДУ

Запобіжна вакцинація (первинна і повторна вакцинація) проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019)

– вакцинами mRNA –

Comirnaty®, Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Original/Omicron BA.4-5® і Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 мкг, 10 мкг або 30 мкг/доза) виробництва BioNTech/Pfizer, а також Spikevax® 0.2 mg/ml або 0.1 mg/ml дисперсія для ін'єкцій (25 мкг, 50 мкг та 100 мкг/доза), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5® і Spikevax XBB.1.5® (25 мкг або 50 мкг/доза) виробництва Moderna

Стан на момент: 5 жовтня 2023 р.

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

Прізвище особи, якій роблять щеплення (прізвище, ім'я):

Дата народження:

Адреса:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я взяв(-ла) до уваги зміст інформаційного листа і отримав(-ла) детальну консультацію у мого вакцинуючого лікаря або фармацевта.

- У мене більше немає питань і я категорично відмовляюся від консультації лікаря або фармацевта.
- Я згоден(-на) на запропоновану вакцинацію проти COVID-19 вакциною mRNA.
- Я не згоден(-на) на вакцинацію.

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.

Примітки:

Місце, дата:

Підпис особи, якій роблять щеплення

Підпис лікаря або фармацевта

Якщо особа, яка отримує щеплення, не здатна самостійно дати згоду:

Додаток для опікунів: Я заявляю, що я був/була уповноважений/-а надати згоду будь-якою іншою особою, яка підпадає під опіку.

Підпис особи, яка за законом має право на надання згоди (опікун, особа, яка здійснює догляд за пацієнтом, відповідно до законодавства, або супроводжує)

Якщо особа, якій роблять щеплення, не має достатніх повноважень, щоб дати згоду, також вкажіть ім'я та контактні дані законного представника, уповноваженого на дачу згоди відповідно до законодавства (опікуна, особи, яка здійснює догляд за пацієнтом відповідно до законодавства, або супровідної особи):

Прізвище ім'я:

Номер телефону:

Електронна пошта:

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:

Ця версія анамнезу й інформованої згоди була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Видавець: Німецька Асоціація Зеленого Хреста, Марбург
У співробітництві з Інститутом Роберта Коха, Берлін
Випуск 1 Версія 022 (станом на 5 жовтня 2023 р.)

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)