

ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) (immunizacja podstawowa i szczepienia uzupełniające)

– przy użyciu szczepionek mRNA –

(Comirnaty® 10 µg lub 30 µg firmy BioNTech/Pfizer oraz Spikevax® firmy Moderna)

Stan na dzień 24 lutego 2022 r. (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 24. Februar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Jakie są objawy COVID-19?

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej zgłaszano dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek częstym jest łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże zdarzają się również przypadki ciężkiego przebiegu, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci. Szczególnie u dzieci i młodzieży choroba ta ma zwykle łagodny przebieg; ciężkie przebiegi są u nich rzadkie i zwykle występuje wraz ze schorzeniami współistniejącymi. Ciężkie przebiegi i powikłania są na ogół rzadkie u kobiet w ciąży, chociaż ciąża sama w sobie stanowi istotny czynnik ryzyka ciężkich przebiegów COVID-19. Osoby z niedoborem odporności mogą mieć cięższy przebieg choroby i większe ryzyko zgonu.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Co to są szczepionki mRNA przeciw COVID-19?

Obecnie zatwierdzone szczepionki, Comirnaty® 10 µg (dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat) i Comirnaty® 30 µg (dla osób w wieku 12 lat i starszych) firmy BioNTech/Pfizer oraz Spikevax® firmy Moderna, są szczepionkami opartymi na tej samej technologii.

Szczepionki mRNA zawierają „strukturę” [ang. „blueprint”] dla pojedynczego bloku budulcowego wirusa (tzw. białko kolczaste), ale nie zawierają replikowalnych wirusów szczepionkowych. Dlatego

szczepionki nie mogą powodować choroby u zaszczepionych osób. Podobnie osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby.

Zawarty w szczepionkach kwas rybonukleinowy mRNA nie zostaje po szczepieniu wbudowany w ludzki genom, lecz raczej jest „odczytywany” po wnikięciu do komórek, po czym takie komórki następnie same wytwarzają białko kolczaste. Wytworzone w ten sposób przez organizm osoby zaszczepionej białka kolczaste rozpoznawane są przez układ odpornościowy jako białka obce – w konsekwencji powstają przeciwciała oraz komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna. Zawarty w szczepionce mRNA ulega w organizmie po kilku dniach rozkładowi. Białko tego wirusa (białko kolca) nie jest już wówczas dłużej wytwarzane.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiwieße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Jak i jaką szczepionkę podaje się w ramach immunizacji podstawowej?

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. W przypadku immunizacji podstawowej szczepionka musi być podana dwukrotnie w odstępach od 3 do 6 tygodni (Comirnaty®) lub od 4 do 6 tygodni (Spikevax®). Do wszystkich szczepień podstawowej immunizacji szczepionką mRNA należy zastosować tę samą szczepionkę tego samego producenta. Istnieje jednak wyjątek dotyczący osób poniżej 30. roku życia i kobiet w ciąży, które otrzymały szczepienie Spikevax® w momencie pierwszego szczepienia. Według STIKO pozostałe szczepienia należy wykonywać za pomocą Comirnaty®. Ponadto, jeśli szczepionka mRNA zastosowana w 1. dawce szczepienia nie jest dostępna, można zastosować dowolną inną szczepionkę mRNA, o ile przestrzegane są ograniczenia dotyczące wieku i ciąży.

Podstawowa immunizacja po potwierdzonej infekcji

Osoby niezaszczepione z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 powinny otrzymać w ramach podstawowej immunizacji tylko jedną dawkę szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy od zakażenia zgodnie z zaleceniem STIKO (pod warunkiem, że nie mają obniżonej odporności. Wówczas rozstrzygnięcie, czy pojedyncze szczepienie jest wystarczające, musi być podejmowane indywidualnie w każdym przypadku). Osoby, które miały potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2 w ciągu 4 tygodni od poprzedniego szczepienia po 1. dawce szczepionki, powinny otrzymać 2. dawkę szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy od zakażenia. Jeżeli zakażenie SARS-CoV-2 wystąpiło w odstępie 4 lub więcej tygodni od poprzedniego 1-dawkowego szczepienia, dalsze szczepienie nie jest konieczne do podstawowej immunizacji.

Zalecenia dotyczące szczepień po zakażeniu potwierdzonym odnoszą się również do dzieci w wieku od 5 do 11 lat, które mają wcześniej istniejące schorzenie. Dzieci, które nie mają wcześniej istniejącego schorzenia, ale które przeszły już laboratoryjnie potwierdzone zakażenie SARS CoV-2, nie powinno się na razie szczepić.

Optymalizacja lub zakończenie ochrony szczepionkowej po pojedynczym szczepieniu szczepionką Janssen® COVID-19 (z firmy Johnson & Johnson):

Osoby, które otrzymały jedną dawkę szczepionki Janssen® COVID-19, powinny otrzymać dodatkową dawkę szczepionki w postaci szczepionki mRNA (Comirnaty® dla osób poniżej 30. roku życia, Comirnaty® lub Spikevax® dla osób w wieku 30 lat i starszych), aby zoptymalizować lub zakończyć swoją ochronę szczepionkową w odstępie co najmniej 4 tygodni od pierwszej dawki szczepionki, zgodnie z zaleceniem STIKO.

Szczepienie COVID-19 równocześnie z innymi szczepieniami:

Według STIKO szczepionki przeciw COVID-19 można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami inaktywowanymi, takimi jak szczepionki przeciwko grypie. W takim przypadku reakcje na szczepienie mogą wystąpić nieco częściej niż w przypadku podania osobno w czasie. W przypadku jednoczesnego podawania różnych szczepionek zastrzyki należy zazwyczaj podawać w różne kończyny. Należy zachować co najmniej 14-dniowy odstęp przed i po każdym szczepieniu przeciwko COVID-19 innymi żywymi szczepionkami.

Podawanie Comirnaty® 10 µg (10 mikrogramów/dawkę) u dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

W celu immunizacji podstawowej szczepionkę Comirnaty® 10 µg podaje się dwukrotnie w odstępach 3 do 6 tygodni.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

Jaką procedurę stosować w przypadku szczepień uzupełniających?

Szczepionki mRNA są zatwierdzone do szczepień przypominających u osób w wieku powyżej 18 lat. Przeciwnie do zatwierdzenia, STIKO zaleca szczepienie uzupełniające szczepionką mRNA wszystkim osobom w wieku 12 lat i starszym – w odstępie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki immunizacji pierwotnej. Ponownie, przeciwnie do zatwierdzenia, STIKO zaleca również szczepienia uzupełniające dla dzieci w wieku 5-11 lat z wcześniej istniejącymi schorzeniami; u tych dzieci powinno to nastąpić po co najmniej 6 miesiącach od zakończenia szczepienia pierwotnego. Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat powinny otrzymać szczepienie uzupełniające w okresie od 3 do 6 miesięcy, a osoby w wieku powyżej 18 lat po co najmniej 3 miesiącach od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego. STIKO zaleca, aby dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat, które mają wcześniej istniejące schorzenie, otrzymały jak najszybciej szczepienie uzupełniające; dzieci i młodzież w tej grupie wiekowej, które nie mają wcześniej istniejącego schorzenia, powinny otrzymać szczepienia uzupełniające po nieco dłuższym okresie do 6 miesięcy. Również osobom, które przyjęły jednorazowe szczepienie szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen i które otrzymały szczepionkę mRNA jako 2. dawkę szczepionki w celu optymalizacji lub uzupełnienia ochrony szczepionkowej, zaleca się wykonanie szczepienia uzupełniającego szczepionką mRNA w odstępie 3 miesięcy od poprzedniej dawki szczepionki.

„Drugie szczepienia uzupełniające”: Ponadto, STIKO zaleca osobom w wieku powyżej 70 lat, rezydentom i osobom przebywającym w placówkach opiekuńczych, a także osobom o podwyższonym ryzyku wystąpienia ciężkich przebiegów choroby w placówkach opieki zintegrowanej oraz osobom w wieku powyżej 5 lat, które są w immunosupresji, aby przyjęły drugie szczepienie uzupełniające szczepionką mRNA w odstępie minimum 3 miesięcy od pierwszego szczepienia uzupełniającego. Osoby pracujące w placówkach medycznych i opiekuńczych powinny przyjąć drugie szczepienie uzupełniające po co najmniej 6 miesiącach.

Jeśli to możliwe, należy zastosować szczepionkę mRNA, która została użyta do immunizacji podstawowej lub do pierwszego szczepienia uzupełniającego. Jeśli nie jest to dostępne, można zastosować inną szczepionkę mRNA.

Osoby, które przeszły infekcję SARS-CoV-2, a następnie otrzymały 1 dawkę szczepionki, zazwyczaj powinny otrzymać dawkę uzupełniającą w odstępie co najmniej 3 miesięcy po szczepieniu immunizacji podstawowej.

Osoby, u których wystąpiło zakażenie SARS-CoV-2 po przyjęciu szczepionki przeciwko COVID-19 (niezależnie od liczby dawek szczepionki), powinny również otrzymać szczepionkę uzupełniającą co najmniej 3 miesiące po infekcji.

Osoby, u których zakażenie SARS-CoV-2 wystąpiło wkrótce (mniej niż 4 tygodnie) po 1. szczepieniu, a następnie zostały zaszczepione jeszcze 1 raz w ramach immunizacji podstawowej, powinny również otrzymać szczepienie uzupełniające co najmniej 3 miesiące po poprzednim szczepieniu.

Na chwilę obecną nie zaleca się szczepień dodatkowych dla osób, które przeszły infekcję SARS CoV-2 po zakończeniu pierwszego lub drugiego szczepienia (immunizacji pierwotnej) lub pierwszego szczepienia uzupełniającego.

Na obecną chwilę nie rekomenduje się zasadniczo dodatkowych szczepień w przypadku osób, które przeszły infekcję SARS CoV-2 po pierwszym szczepieniu uzupełniającym.

Kobietom w ciąży STIKO zaleca szczepienie uzupełniające od 2. trymestru ciąży za pomocą szczepionki mRNA Comirnaty®.

Dla osób poniżej 30. roku życia zaleca się wyłącznie Comirnaty®. W przypadku osób w wieku 30 lat i starszych obydwie dostępne obecnie szczepionki mRNA (Comirnaty® i Spikevax®) są jednakowo odpowiednie.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die mRNA-Impfstoffe sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Ebenfalls abweichend von der Zulassung empfiehlt die STIKO auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung; diese soll bei diesen Kindern im Abstand von mindestens 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung erfolgen. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

Schwangeren empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

Jak skuteczne jest szczepienie?

Dostępne szczepionki COVID-19-mRNA są porównywalne pod względem skuteczności.

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy pełne szczepienie szczepionkami COVID-19-mRNA jest wysoce skuteczne – w badaniach dotyczących ochrony przed wariantem Delta wykazują skuteczność 90% w zapobieganiu ciężkiemu przebiegowi choroby; ochrona przed łagodnymi przebiegami choroby jest słabsza w przypadku dostępnych szczepionek mRNA. Oznacza to, że jeżeli osoba całkowicie zaszczepiona szczepionką mRNA wejdzie w kontakt z patogenem, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że nie doświadczy poważnego przebiegu choroby. Wczesne dane dotyczące efektu ochronnego przeciwko wariantowi Omikron wykazują mniejszą skuteczność w porównaniu z wariantem Delta. Jednak po podaniu szczepionki uzupełniającej stwierdzono znacznie lepsze działanie ochronne przeciwko infekcji objawowej i poważnemu przebiegowi choroby z wariantu Omikron.

Szczepienie dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat:

W badaniach klinicznych dwukrotne szczepienie Comirnaty® u 12-15-latków oraz Spikevax® u 12-17-latków wykazało skuteczność do 100% w odniesieniu do choroby COVID-19. W przypadku obu szczepionek mRNA należy założyć, że skuteczność jest podobnie wysoka w odniesieniu do poważnego przebiegu choroby COVID-19.

Szczepienie dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

W badaniach klinicznych u dzieci w wieku od 5 do 11 lat określono skuteczność 91% w odniesieniu do zapobiegania chorobie COVID-19 po całkowitym szczepieniu Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Erste Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

Kto powinien być szczepiony którą szczepionką mRNA przeciwko COVID-19?

Comirnaty® 30 µg i Spikevax® są zatwierdzone dla osób w wieku 12 lat i starszych. Ponadto rozszerzono zatwierdzenie produktu Comirnaty® dla osób w wieku od 5 do 11 lat (Comirnaty® 10 µg).

STIKO zaleca szczepienie przeciwko COVID-19 u wszystkich osób w wieku 12 lat i starszych.

STIKO zaleca immunizację podstawową za pomocą Comirnaty® 10 µg dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat z istniejącymi schorzeniami, zgodnie z zatwierdzeniem dla tej grupy wiekowej. Szczepienie przeciw

COVID-19 można również podawać dzieciom w wieku od 5 do 11 lat bez wcześniej zaistniałych warunków na indywidualne życzenie dzieci i rodziców lub opiekunów po uzyskaniu zgody lekarskiej. Ponadto szczepienie zaleca się dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat, które mają krewnych lub utrzymują kontakty z osobami z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, które same nie mogą się zaszczepić lub, co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że szczepienie nie zapewni odpowiedniej ochrony (np. osobom poddawanych terapii immunosupresyjnej).

W przypadku osób poniżej 30. roku życia, zarówno immunizację podstawową, jak i ewentualne szczepienia uzupełniające należy wykonywać wyłącznie za pomocą Comirnaty®. Powodem tego jest fakt, że udowodniono wyższe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia u osób poniżej 30. roku życia po szczepieniu za pomocą Spikevax® w porównaniu do szczepienia z użyciem Comirnaty®. Zgodnie z zaleceniami STIKO osoby w wieku 30 lat i starsze mogą być szczepione zarówno za pomocą Comirnaty®, jak i Spikevax®.

Kobiety w ciąży powinny być szczepione za pomocą Comirnaty® od 2. trymestru, niezależnie od ich wieku, mimo, że dla kobiet w ciąży nie są dostępne żadne dane porównawcze względem Comirnaty® i Spikevax®. Comirnaty® zapewnia także bardzo dobrą ochronę przed chorobą COVID 19 podczas ciąży. Według aktualnych badań poważne skutki uboczne nie występują często po szczepieniu w ciąży. W tej chwili nie jest jasne, czy szczepienie kobiety w ciąży może również zapewnić ochronę dziecku. STIKO zaleca również szczepienie szczepionkami mRNA dla kobiet karmiących piersią oraz szczepionką Comirnaty® dla kobiet karmiących piersią, będących poniżej 30. roku życia. Nie ma dowodów na to, że szczepienie przeciw COVID-19 podczas karmienia piersią stanowi zagrożenie dla matki lub dziecka.

Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Kto nie powinien zostać zaszczepiony?

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże z powodu przeziębienia lub lekko podwyższonej temperatury (poniżej 38,5°C), nie ma powodu do zwlekania. Osoby z nadwrażliwością na substancję szczepionki nie powinny być szczepione – przed szczepieniem należy poinformować lekarza o alergii. Osoby, u których wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja) po 1. szczepieniu, nie powinny otrzymać 2. szczepienia.

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 gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Jak należy zachowywać się przed szczepieniem i po nim?

W przypadku omdlenia po poprzednim szczepieniu lub innym zastrzyku, skłonności do natychmiastowych alergii lub innych reakcji należy poinformować o tym lekarza. Możliwe jest wówczas ewentualne prowadzenie obserwacji przez dłuższy czas po szczepieniu.

Jeżeli cierpią Państwo na zaburzenia krzepnięcia lub przyjmują Państwo leki przeciwzakrzepowe, wówczas przed szczepieniem należy poinformować o tym lekarza. Mogą Państwo zostać zaszczepieni pod warunkiem przestrzegania prostych środków ostrożności. Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości wystąpiła u Państwa reakcja alergiczna lub czy występują u Państwa alergię. Lekarz wyjaśni z Państwem, czy istnieją przeciwwskazania do szczepienia.

W pierwszych dniach po szczepieniu należy unikać nadmiernego obciążenia fizycznego i sportów wyczynowych. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu można przyjmować leki przeciwbólowe lub przeciwgorączkowe. W tym zakresie można skonsultować to ze swoim lekarzem.

Należy zwrócić uwagę na to, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i nie występuje jednakowo u wszystkich zaszczepionych osób. Ponadto osoby zaszczepione mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2) bez zachorowania, mimo że ryzyko jest znacznie niższe w porównaniu do osób nieszczepionych. Dlatego należy nadal przestrzegać zasad AHA + L [dot. przestrzegania bezpieczeństwa w zakresie: dystansu, higieny, maseczek i wietrzenia] (DHMW)].

Wie verhalte ich mich 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 vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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 Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt 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. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

W Niemczech podano już wiele milionów dawek szczepionek mRNA-COVID-19. Skutki niepożądane zgłaszane do tej pory do Instytutu Paula Ehrlicha po szczepieniu szczepionkami mRNA były głównie przemijającymi reakcjami miejscowymi i ogólnymi, które mogą wystąpić jako wyraz interakcji organizmu ze szczepionką. Reakcje te pojawiają się zazwyczaj w ciągu 2 dni po szczepieniu i rzadko utrzymują się dłużej niż 3 dni. Większość reakcji obserwuje się nieco rzadziej u osób starszych niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne przeważnie są łagodne lub umiarkowane i występują nieco częściej po 2. szczepieniu niż po 1. szczepieniu. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy częstość i rodzaj możliwych skutków ubocznych po szczepieniu uzupełniającym porównywalne są z tymi po 2. szczepieniu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby wypowiedzieć się na temat tolerancji drugich szczepień uzupełniających.

Comirnaty®:

Często występujące reakcje na szczepionkę (u więcej niż 10% osób) zgłaszane są niezależnie od wieku:

Osoby w wieku 16 lat i starsze: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami na szczepionkę w badaniach zatwierdzających był ból w miejscu wykonania szczepionki (u powyżej 80%), zmęczenie (u ponad 60%), bóle głowy (u ponad 50%), ból mięśni (u ponad 40%), dreszcze (u ponad 30%), bóle stawów (u ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu wykonania zastrzyku (u ponad 10%).

Dzieci i młodzież w wieku 12-15 lat: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi w badaniach zatwierdzających po szczepionce Comirnaty® w czasie dwu miesięcy obserwacji były: ból w miejscu wstrzyknięcia (u powyżej 90%), zmęczenie (u ponad 70%), ból głowy (u ponad 50%), ból mięśni i dreszcze (u ponad 40%), bóle stawów (u ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu wykonania zastrzyku (u ponad 20%).

W badaniach dopuszczających, obejmujących wszystkich uczestników badań w wieku 12 lat i starszych, u mniej niż 10% osób zgłaszane były następujące reakcje na szczepionkę: często (od 1% do 10%) występowały nudności i zaczerwienienie wokół miejsca wstrzyknięcia. Obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból w szczepionym ramieniu, ogólne złe samopoczucie, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości (np. uogólniona wysypka i swędzenie) występowały sporadycznie (od 0,1% do 1%). Od czasu wprowadzenia szczepionki bardzo często (u 10% osób lub więcej) zgłaszano również biegunkę, i często ból głowy oraz wymioty (od 1% do 10%). W odosobnionych przypadkach ostra zapalna choroba skóry (rumień wielopostaciowy), nietypowe odczucia skórne (parestezje) i osłabione czucie, zwłaszcza skórne (hipestezja [niedoczulica]), wszystkie wystąpiły poza badaniami zatwierdzającymi.

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat: Najczęstszymi reakcjami niepożądanymi w badaniu zatwierdzającym produkt Comirnaty® 10 µg były ból w miejscu wstrzyknięcia (80%), zmęczenie/wyczerpanie (50%), ból głowy (30%), zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk (20%), ból kończyn i dreszcze (10%).

Spikevax®:

Często występujące reakcje poszczepienne (występujące u więcej niż 10% osób) mogą być zgłaszane niezależnie od wieku:

Osoby w wieku 18 lat i starsze: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki były: ból w miejscu iniekcji (ponad 90%), zmęczenie (70%), bóle głowy i mięśni (ponad 60%), bóle stawów i dreszcze (ponad 40%), nudności lub wymioty (ponad 20%), obrzęk lub wrażliwość bólowa pachowych węzłów chłonnych, gorączka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (každorazowo ponad 10%). Często (od 1% do

10%) zgłaszano wysypkę uogólnioną, a także wysypkę, zaczerwienienie lub pokrzywkę w miejscu iniekcji. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) w miejscu iniekcji występowało swędzenie.

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (ponad 90%), ból głowy i zmęczenie (ponad 70%), ból mięśni (ponad 50%), dreszcze (ponad 40%), obrzęk lub wrażliwość pachowych węzłów chłonnych na dotyk oraz bóle stawowe (ponad 30%), nudności lub wymioty, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (ponad 20%) oraz gorączka (ponad 10%).

U mniej niż 10% osób (dotyczyło to wszystkich grup wiekowych w przedziale od 12 lat i starszych) zgłaszane były następujące reakcje na szczepionkę. Często (od 1% do 10%) w miejscu szczepienia odnotowywano występujące z pewnym opóźnieniem zaczerwienienie, wysypkę i pokrzywkę, a także wysypkę uogólnioną. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowało swędzenie w miejscu wstrzyknięcia oraz zawroty głowy. W indywidualnych przypadkach, poza badaniami dotyczącymi zatwierdzenia, wystąpiła ostra zapalna choroba skóry (rumień wielopostaciowy).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (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 Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig

(zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Czy możliwe są powikłania poszczepienne?

Powikłania poszczepienne są następstwami przekraczającymi zwykłą wielkość reakcji poszczepiennych i wykazują znaczny negatywny wpływ na stan zdrowia osoby szczepionej.

W ramach szeroko zakrojonych badań klinicznych, prowadzonych przed dopuszczeniem szczepionki, przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego po podaniu szczepionek mRNA obserwowano rzadko (od 0,1% do 0,01%). We wszystkich przypadkach porażenie nerwu twarzowego po kilku tygodniach ustąpiło. Przytoczone przypadki porażenia nerwu twarzowego mogą mieć związek przyczynowy ze szczepieniami. W rzadkich przypadkach (od 0.1% do 0.01%) obserwowano reakcje nadwrażliwościowe, takie jak pokrzywka i obrzęk twarzy.

Od czasu wprowadzenia szczepień w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne). Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej. Podobnie, po podaniu szczepionek mRNA zaobserwowano bardzo rzadkie przypadki zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia (miocarditis i pericarditis) u dzieci i młodzieży, jak i u dorosłych. Przypadki takie występowały głównie w ciągu 14 dni od szczepienia i częściej po 2. szczepieniu. Dotyczyło to głównie młodszych mężczyzn i chłopców oraz nastolatków płci męskiej. Większość przypadków zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia ma przebieg łagodny do umiarkowanego, ale niewielki odsetek pacjentów doświadczył bardziej drastycznych przebiegów choroby. Odnotowano pojedyncze przypadki zgonów. Dane wskazują, że zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia zgłaszano częściej po zaszczepieniu szczepionką Spikevax® niż po Comirnaty®, szczególnie w przypadkach chłopców i młodych mężczyzn, lecz także młodych kobiet poniżej 30. roku życia. W związku z tym STIKO zaleca szczepienie szczepionką Comirnaty® wyłącznie dla osób poniżej 30. roku życia. W przypadku dzieci w wieku od 5 do 11 lat w dotychczasowych badaniach zatwierdzających nie zgłoszono żadnych poważnych skutków negatywnych, w tym zapalenia mięśnia sercowego. Jednak ze względu na wielkość badania po zatwierdzeniu i stosunkowo krótki okres obserwacji po szczepieniu w krajach, które już szczepią w tej grupie wiekowej, nie ma jeszcze wystarczających danych, aby zidentyfikować rzadkie i bardzo rzadkie skutki negatywne.

Obecnie niewystarczające są również dane dotyczące możliwego ryzyka zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu uzupełniającym. Nawet jeżeli dane dotyczące bezpieczeństwa szczepień uzupełniających u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat są nadal ograniczone, oszacowano, że ryzyko poważnych skutków ubocznych szczepień jest bardzo małe.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek w bardzo rzadkich przypadkach nie można kategorycznie wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, włącznie ze wstrząsem lub innymi wcześniej nieznanymi komplikacjami.

Jeżeli po szczepieniu wystąpią objawy, które przekraczają wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, lekarz jest dostępny do konsultacji. W przypadku wystąpienia skutków poważnych, bólu w klatce piersiowej, duszności lub kołatania serca, należy niezwłocznie zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

Možliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych: <https://nebenwirkungen.bund.de>

W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonyjący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. 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 wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls 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 jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten 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 bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Można zarejestrować się w ciągu 48 godzin po szczepieniu. Ankieta jest dobrowolna.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

Dalsze informacje na temat COVID-19 oraz szczepionki przeciwko COVID-19 mogą Państwo znaleźć na następujących stronach internetowych:

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

Wydanie 1 wersja 021 (stan na dzień: 24 lutego 2022 r.)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Wolno go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Ausgabe 1 Version 021 (Stand 24. Februar 2022)

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.

Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (immunizacja podstawowa i szczepienia uzupełniające)

– przy użyciu szczepionek mRNA –

(Comirnaty® 10 µg lub 30 µg firmy BioNTech/Pfizer oraz Spikevax® firmy Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) – mit mRNA-Impfstoffen – (Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)¹ choroba w stadium ostrym z gorączką? 0 Tak 0 Nie
1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Czy był(a) już Pan(i)¹ zaszczepiony(-a) w ostatnich 14 dniach? 0 tak 0 nie
2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Czy został(a) już Pan(i)¹ zaszczepiony(-a) przeciwko COVID-19? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)

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:

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

4. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)¹ już jedną dawkę szczepionki przeciwko COVID-19, czy po niej wystąpiła u Pana(-i)¹ reakcja alergiczna? 0 tak 0 nie

Czy po szczepieniu wystąpiły inne nietypowe reakcje? 0 tak 0 nie

Jeśli tak, jakie?

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

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana(-i)¹ w wiarygodnie infekcję koronawirusem (SARS-COV-2)? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, kiedy?

(Po zakażeniu SARS-COV-2 zalecane jest wykonanie szczepienia 3 miesiące od postawienia diagnozy. Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia.)

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

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Czy choruje Pan(i)¹ na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)¹ na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

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. Czy cierpi Pan(i)¹ na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)¹ leki rozrzedzające krew? 0 tak 0 nie

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Czy rozpoznano u Pana(-i)¹ jakiegokolwiek alergię? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)¹ Objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

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. Czy jest Pani w ciąży?¹ 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, w którym miesiącu ciąży?

(Po drugim trymestrze ciąży zalecane jest szczepienie szczepionką Comirnaty®)

¹ Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (immunizacja podstawowa i szczepienia uzupełniające)
– szczepionką mRNA –
(Comirnaty® 10 µg lub 30 µg firmy BioNTech/Pfizer oraz Spikevax® firmy Moderna)**

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

- Nie mam dalszych pytań i wyraźnie rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.
- Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA.
- Odmawiam szczepienia.

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

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

Uwagi:

Miejscowość, data:

Podpis osoby szczepionej

Podpis lekarza

W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody
Dodatkowo dla opiekunów: *Potwierdzam, że jestem upoważniony(-a) do wyrażenia zgody w imieniu osoby, której przysługuje opieka.*

Podpis osoby upoważnionej do wyrażenia zgody (kurator, pełnomocnik ds. prawnych lub opiekun)

W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody, prosimy o podanie nazwiska osoby upoważnionej do wyrażenia zgody (kurator, pełnomocnik ds. prawnych lub opiekun) i innych informacji potrzebnych do skontaktowania się):

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

Adres email:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ 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:

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin
Wydanie 001 Wersja 015 (stan na dzień: 15 lutego 2021 r.)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 015 (Stand 15. Februar 2022)