

ورقه معلوماتی

جهت تطبيق زرق واکسین در مقابل مریضی COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) COVID-19 (مصطفیت اساسی و زرق واکسین های پشتیبان) – با واکسین های mRNA (Moderna Spikevax® و BioNTech/Pfizer و Comirnaty®) از 30 µg یا 10 µg

آپدیت شده در تاریخ 24 می 2022 (این ورقه معلوماتی به قسم دوامدار آپدیت میشود)

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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. Mai 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

علائم COVID-19 کدام ها استند؟

اعراض و علایم شایع COVID-19 شامل سرفه خشک، تب، نفس تنگی، و همچنان از دست دادن حس بویایی و ذائقه است. همچنان احساس عمومی ناخوشی همراه با سردردی و جان دردی، گلودردی، زکام و ریزش بینی هم مشاهده میشود. افراد مصاب به این مرض در داشتن مشکلات معده و روده، پندیدگی زیر چشمها و پندیدگی غده های لنفاوی را در موارد اندک راپورشده اند. همچنان احتمال صدمات بعدی به سیستم اعصاب یا سیستم قلبی عروقی بشمول دوره های بلند مدت مریضی وجود دارد. اگرچه اکثر آین مریضی شامل یک دوره خفیف میباشد و اکثر مریضها هم به قسم مکمل شفایاب میشوند، اما دوره های شدید این مریضی به عنوان مثال به همراه سینه بغل هم اتفاق میافتد و ممکن است باعث مرگ اشخاص شود. بطور خاص اطفال و نوجوانان معمولاً دوره های خفیف این مریضی را دارند؛ دوره های شدید در آنها نادر است و معمولاً با وضعیت شرایط قلبی اتفاق می افتد. حاملگی اگرچه عاملی است که خطر ابتلای شدید به مریضی "کووید-19" را افزایش میدهد، اما شواهد نشان میدهد که اعراض و علائم و دوره های شدید این مریضی در عمل برای زنان حامله کم اتفاق می افتد. همچنان کسانی که سیستم معافیتی آنها ضعیف است، ممکن است به دوره مریضی شدیدتری از این مریضی مبتلا شوند و همچنان، بیشتر احتمال دارد که به دوره مرگ آور این مریضی مبتلا شوند.

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, Bindegautenzündung 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.

واکسین های mRNA کدام ها استند؟

واکسین های تأیید شده موجود فعلی Comirnaty® 10 µg (برای اطفال 5 ساله تا 11 ساله) و 10 µg Comirnaty® (برای افراد 12 ساله و کلان تر از آن) از Moderna Spikevax® و BioNTech/Pfizer و اسas عین تکنولوژی ساخته شده اند.

"واکسین های mRNA شامل یک "طرح کلی" در برابر هر ویروس واحد است (که بنام پروتئین سپایک یاد میشود)، اما ویروس های غیر قابل نسخه گیری ویروسی میباشد. بنابراین، واکسین ها در افراد واکسین شده باعث مرض نمیشوند. افراد واکسین شده ویروس های واکسین را به اشخاص سائز انتقال داده نمیتوانند.

mRNA موجود در این واکسینها بعد از زرق با جینوم انسان یکجا نمیشود، بلکه بعد از داخل شدن به حجرات "جابجا میشود" بعد از آن حجرات، خوش ها یا اسپایک پروتئین را خودشان تولید میکنند. این پروتئین های خوشه ای که ذریعه بدن شخص واکسین شده تولید شده ذریعه سیستم معافیت با عنوان پروتئین های خارجی شناخته میشوند؛ در نتیجه، انتی بادی ها و حجرات دفاعی علیه خوشه ها یا اسپایک پروتئینی این ویروس ساخته میشوند. این کار یک عکس العمل محافظتی مصون را ایجاد میکند.

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 Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

کدام واکسین منحیث بخشی از مصوّنیت اساسی تزریق میشود؟

این واکسین به عضله بالای بازو زرق میشود. برای مصوّنیت اساسی، این واکسین باید دو مرتبه در فاصله زمانی 3 الی 6 هفته در واکسین (Comirnaty®) یا 4 الی 6 هفته در واکسین (Spikevax®) زرق شود. برای تمام واکسین های مصوّنیت اولیه با واکسین mRNA، عین واکسین از عین شرکت تولید کننده باید استفاده شود. هر چند برای اشخاص 12 ساله تا 30 ساله زنان حامله که در اولین دوره واکسین، واکسین ® Spikevax دریافت نموده اند استثنای وجود دارد. بر اساس STIKO، واکسین های متنبّقی برای این گروپ سنی باید با Comirnaty داده شود. بر علاوه، در صورتیکه واکسین mRNA استفاده شده در دوز 1 واکسین موجود نباشد، هر گونه واکسین سائر mRNA را می توان تا هنگامیکه محدودیت های مرتبط به سن و حاملگی رعایت شوند، استفاده نمود.

تقویت محافظت یا تکمیل واکسین بعد از زرق واکسین واحد با واکسین (Johnson & Johnson) از JCOVDEN

مطابق به پیشنهادات STIKO، اشخاصی که یک دوز از واکسین JCOVDEN را دریافت و استفاده کرده اند باید یک دوز اضافی واکسین Comirnaty mRNA برای افراد زیر سن 30 سال،® Spikevax یا Comirnaty برای افراد 30 ساله یا کلان تر را به منظور تقویت محافظت یا تکمیل این واکسین با حداقل فاصله زمانی 4 هفته پس از اولین دوز واکسین شان دریافت کنند.

واکسین کووید-19 همزمان با واکسین های سائز:

بر اساس توصیه های STIKO، واکسین کووید-19 را میتوان همزمان با واکسین های غیرفعال سائز مانند واکسین های انفلونزا تطبیق نمود. در این حالت، عکس العمل های واکسین در مقایسه با تطبیق در اوقات مختلف، نسبتاً مقاوت خواهد بود.

هنگامیکه واکسین های مقاوت بصورت همزمان تزریق شوند، تزریقات باید معمولاً در عضلات مختلف انجام شوند. باید قبل و بعد از تزریق واکسین کووید-19 و واکسین های زنده سائز باید فاصله زمانی حداقل 14 روز رعایت شود.

تزریق 10 µg Comirnaty (10 میکروگرام/دوز) در اطفال 5 ساله تا 11 ساله:

بر اساس STIKO، اطفالی که هیچ بیماری قبلی نداشته اند باید تنها یک دوز واکسین را به عنوان زرق واکسین اولیه دریافت کنند. با این حال، اطفال 5 تا 11 ساله بدون بیماری قبلی نیز می توانند به درخواست شخصی اطفال و والدین یا سرپرست پس از مشاوره طبی با دو دوز واکسین مصوّن شوند. برای اطفال 5 تا 11 ساله که بیماری های قبلی نداشته اند، و برای اطفال 5 تا 11 ساله که در محیط اطراف شان، خویشاوند یا افراد با سابقه تماس دیگر با خطر بالای ابتلا به بیماری شدید کووید-19 وجود داشته باشد و خود نتوانند واکسین شوند یا بالای آنها شک مغقولی مبنی بر این وجود داشته باشد که واکسین محافظت کافی ایجاد نمی کند (به عنوان مثال افرادی که تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی باشند)، STIKO توصیه می کند که واکسین Comirnaty 10 میکروگرام دو بار در فواصل زمانی 3 تا 6 هفته برای این سازی اولیه تجویز شود.

طبق مجوز آن، اطفال 6 تا 11 ساله نیز می توانند این سازی اولیه را با Spikevax دریافت کنند. با این حال، STIKO توصیه می کند که این سازی ترجیحاً با استفاده از Comirnaty 10 میکروگرام انجام شود.

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 im Alter von 12 bis 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in dieser Altersgruppe 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.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis JCOVDEN® 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:

Kinder ohne Vorerkrankungen sollen gemäß STIKO-Empfehlung vorerst im Sinne einer Basisimmunisierung nur eine Impfstoffdosis erhalten. Die COVID-19-Impfung kann jedoch auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung mit zwei Impfstoffdosen erfolgen. Bei 5- bis 11-jährigen Kindern mit Vorerkrankungen und bei 5- bis 11-jährigen Kindern, 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) empfiehlt die STIKO den Impfstoff Comirnaty® 10 µg zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen zu verabreichen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren können laut Zulassung zur Grundimmunisierung auch mit Spikevax® geimpft werden; die STIKO empfiehlt vorzugsweise jedoch die Impfung mit Comirnaty® 10 µg.

روند زرق واکسین پشتیبان چه است؟

برای زرق واکسین پشتیبان در افراد بالاتر از سن 12 ساله و کلانتر از آن و Spikevax® برای زرق واکسین Comirnaty® تقویتی منحیث افراد 18 ساله و کلانتر از آن تأیید شده است. STIKO واکسین تقویتی را با یک واکسین mRNA را برای تمام افراد 12 ساله یا کلانتر توصیه میکند. برخلاف تأیید STIKO همچنین زرق واکسین پشتیبان را برای اطفال 5 تا 11 ساله مبتلا به امراض قلبی توصیه می کند، که باید حداقل پس از 6 ماه پس از اتمام زرق واکسین اولیه انجام شود. اطفال و نوجوانان بین 12 تا 17 سال باید زرق واکسین پشتیبان را در فاصله زمانی 3 تا 6 ماهگی و افراد بالای 18 سال پس از حداقل 3 ماه فاصله پس از دوز نهایی زرق واکسین اولیه دریافت کنند. STIKO توصیه میکند که اطفال و نوجوانان بین 12 تا 17 سال که مبتلا به یک مرض قلبی استند باید در اسرع وقت واکسین پشتیبان دریافت کنند. اطفال و نوجوانان در این گروه سنی که از قبل مرضی ندارند، باید واکسین پشتیبان خود را پس از یک فاصله زمانی تا حدودی طولانیتر تا 6 ماه دریافت کنند. همچنان، افرادی که زرق واکسین یک باری را با واکسین JCOVDEN® دریافت نموده اند و واکسین mRNA را به عنوان دوز دوم جهت تکمیل محافظت واکسین شان دریافت نموده اند، توصیه میشوند تا زرق واکسین پشتیبان شان را با واکسین mRNA در فاصله زمانی 3 ماه پس از دوز واکسین قبلی دریافت کنند.

منحیث زنان باردار در هر سنی که باشند، STIKO زرق واکسین تقویتی را از سه ماه دوم با واکسین Comirnaty® mRNA توصیه میکند.

«زرق واکسین پشتیبان دوم»: بر علاوه ، STIKO توصیه میکند که افراد بالای 70 سال، ساکنین و کسانی که در موسسات مراقبتی و همچنین افرادی که در معرض خطر فزاینده ابتلا به امراض شدید در نهادهای مراقبتی جمعی قرار دارند و افراد کلان تر از سن 5 سالی که دچار نقص سیستم ایمنی استند، همه باید یک واکسین پشتیبان دوم با واکسین mRNA را با حداقل فاصله 3

ماه از اولین زرق واکسین پشتیبان دریافت کنند. کسانی که در مراکز طبی و مراقبتی کار میکنند باید پس از حداقل 6 ماه واکسین پشتیبان دوم را دریافت کنند.

در صورت امکان، واکسین mRNA که برای اینمی سازی اولیه یا برای زرق واکسین پشتیبان اولیه استفاده شده بود، تزریق شود. در صورتیکه قابل دسترس نباشد، منحیث افراد 30 ساله و کلانتر یک واکسین مختلف mRNA را همچنان می توان استفاده کرد.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischung 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 Auffrischung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit JCOVDEN® erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

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

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

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

زرق واکسین پس از اثبات ابتلا به SARS-CoV-2 افراد در صورتیکه یک سری واکسین تکمیل ناشده را دریافت کرده باشند، چگونه این سازی شوند؟

مطالعات نشان می دهند که بدن باید حداقل سه بار در برابر پروتئین جهشی ویروس SARS-CoV-2 واکنش نشان داده باشد، تا بتواند در آینده محافظت مطمئنی در برابر عفونت و بیماری های شدید را داشته باشد. این ممکن است با زرق واکسین سه گانه یا ترکیبی از عفونت و زرق واکسین حاصل شود. بنابراین، افراد مبتلا به یک یا چند ابتلای قبلی SARS-CoV-2 همچنان باید واکسین شوند. مهم نیست که زرق واکسین یا عفونت اول بوده است. بنابراین توالی سه رویداد مهم نیست. با این حال، بین رویدادهای فردی، برای دستیابی به حفاظت خوب، باید حداقل فاصله زمانی وجود داشته باشد. در صورتیکه تاکنون واکسین نشده اید و قبلاً یک یا چند ابتلای SARS-CoV-2 داشته اید، لطفاً با داکتر خود صحبت کنید تا مشخص شود که آیا زرق واکسین های اضافی باید تطبیق شوند و اینکه در چه فواصل زمانی انجام شوند. در رابطه به ویژگی های زرق واکسین اطفال بین 5 تا 11 سال، لطفاً به تطبیقات فوق مراجعه کنید.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens dreimal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinandergesetzt haben sollte, um zukünftig gut vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Dies kann durch eine dreimalige Impfung oder durch eine Kombination von Infektion und Impfung erfolgen. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion vorlag, spielt dabei keine Rolle. Die Reihenfolge der drei erforderlichen Ereignisse ist folglich unerheblich. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann. Wenn Sie bisher unvollständig geimpft sind und in der Vergangenheit eine oder mehrere SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, um abzuklären, ob noch weitere Impfungen in welchem zeitlichen Abstand durchzuführen sind. Bezüglich der Besonderheiten der Impfung von Kindern zwischen 5-11 Jahren siehe die Ausführungen dort.

واکسین به چه اندازه موثر است؟

واکسین های COVID-19 mRNA موجود از لحاظ موثریت، مشابه به سائر واکسین ها میباشد.

بر اساس معلومات موجود، زرق واکسین مکمل با واکسین های mRNA خیلی موثر است. مطالعاتی که محافظت در برابر گونه دلتا را مورد بررسی قرار میدهند، نشان دهنده این اند که در برابر وقاره از ابتلای شدید تقریباً 90% موثریت دارد؛ محافظت در برابر روندهای مریضی خفیف کمتر از واکسین های موجود mRNA است. یعنی اینکه در صورتیکه یک شخص کاملاً واکسین شده توسط واکسین mRNA، در تماس نزدیک با شخص انتقال دهنده مریضی باشد، به احتمال بسیار زیاد شخص واکسین شده مریض شدید نخواهد شد. معلومات ابتدایی در مورد موثریت محافظتی در برابر نوع اومیکرون در مقایسه با نوع دلتا موثریت کمتر را نشان میدهد. هر چند پس از تزریق واکسین پشتیبان، موثریت محافظتی علیه مریضی شدید در اثر ابتلا به نوع اومیکرون مشاهده شده است. در گروپ های هدفی خاص، واکسین تقویت کننده دوم میتواند منجر به بیشتر شدن اثر محافظتی شود.

واکسین نمودن اطفال و نوجوانان بین سنین 12 تا 17 ساله:

در آزمایشات کلینیکی، با تطبیق دو بار واکسین® Comirnaty در اطفال 12 تا 15 ساله، و با پیچکاری Spikevax® بالای اطفال 12 تا 17 ساله، موثریت الی 100% در مقابل مریضی کووید-19 را نشان داد. برای هردو واکسینهای mRNA، این قسم باید فرض شود که این موثریت در مقابل مریضی حاد کووید-19 بسیار زیاد است. اثر محافظتی در برابر نوع Omicron نیز در این گروه سنی کمتر است. واکسین تقویتی همچنین می تواند در اینجا به اثربخشی بهتری در برابر بیماری شدید دست پاید.

زرق واکسین اطفال بین 5 تا 11 ساله:

در آزمایشات کلینیکی در اطفال میان 5 تا 11 ساله، در ارتباط با وقاره از مرض کووید-19 پس از زرق واکسین مکمل با Comirnaty® 10 µg، موثریت 91% تشخیص داده شده است. اثربخشی واکسین با استفاده از Spikevax® به طور مشابه بالا است. با این حال، داده ها نشان می دهد که، به ویژه در این گروه سنی، اثر محافظتی در برابر عفونت با نوع Omicron پس از واکسین با 10 µg Comirnaty® میکروگرام به طور قابل توجهی کاهش می یابد. تا به امروز هیچ معلوماتی در مورد اثربخشی Spikevax® در برابر نوع Omicron وجود ندارد.

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. 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 schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt. Eine 2. Auffrischimpfung führt bei bestimmten Zielgruppen zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit.

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. Auch in dieser Altersgruppe fällt die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante geringer aus. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung kann auch hier von einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber schweren Erkrankungen ausgegangen werden.

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. Für die Impfung mit Spikevax® ist die Wirksamkeit ähnlich hoch. Daten zeigen, dass die Schutzwirkung vor der Omikron-Variante nach Impfung mit Comirnaty® 10 µg gegenüber Infektionen insbesondere in dieser Altersgruppe jedoch deutlich reduziert ist. Für Spikevax® liegen bisher keine Daten hinsichtlich der Omikron-Variante vor.

چه کسی باید در مقابل مریضی کووید-19 با کدام واکسین mRNA واکسین شود؟

Comirnaty® 30 µg برای اشخاص 12 ساله و کلانتر و Spikevax® برای افراد 6 ساله یا کلانتر قابل استفاده میباشد. بر علاوه، تأیید Comirnaty® در دوز های کم منحیث اطفال بین 5 تا 11 ساله ادامه یافته است (Comirnaty® 10 µg).

زرق واکسین علیه کووید-19 از جمله واکسین های اولیه و تقویت کننده را برای همه افراد 12 سال و بالاتر توصیه می کند.

افراد بین 12 تا 30 سال، باید هم اینمی سازی اولیه و هم واکسین های تقویت کننده احتمالی را منحصرآ از Comirnaty دریافت کنند. دلیل آن موجودیت شواهدی است که نشان میدهد خطر ابتلا به میوکاریت و پیری کاریت در اشخاص زیر سن 30 سال پس از گرفتن واکسین® Spikevax® در مقایسه با Comirnaty است. در محدوده سنی 6 تا 11 سال، زرق واکسین با استفاده از Comirnaty ترجیح داده می شود، اگرچه زرق واکسین با Spikevax® ممکن است. اشخاص 30 ساله و کلان تر از آن میتوانند در مطابقت با توصیه های STIKO از هر دو واکسین Comirnaty و Spikevax® استفاده کنند.

زنان حامله باید از 2 مین دوره سه ماهه قطع نظر از سن شان، با Comirnaty® واکسین شوند، هر چند هیچ معلومات مقایسوی برای Comirnaty® و Spikevax® در مورد زنان حامله وجود ندارد. Comirnaty® همچنان محافظت خوبی را در برابر کووید-19 فراهم میسازد. مریضی در حاملگی بر اساس مطالعات موجود، در زمان حاملگی عوارض جانبی جدی مکرراً پس از زرق واکسین اتفاق نمی افتد. تحقیقات نشان میدهد که زرق واکسین زن حامله به طفل نیز محافظت میدهد یا خیر. STIKO همچنان توصیه میکند که زنان شیرده نیز باید واکسین های mRNA، و زنان شیرده زیر سن 30 سال باید واکسین® Comirnaty® را تطبیق کنند. شواهدی در این زمینه که تطبیق واکسین "کووید-19" در طی دوره شیردهی خطری برای مادر یا طلف به همراه دارد، وجود ندارد.

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

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 bestehend aus Grundimmunisierung und Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren.

Bei Personen im Alter zwischen 12 und 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. Im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Verwendung von Comirnaty vorzugsweise empfohlen, aber eine Impfung mit Spikevax® ist möglich. 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. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. 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.

کدام اشخاص نباید واکسین شوند؟

اشخاصیکه از یک مریضی حاد با تب (38,5 °C و بلندتر) رنج میبرند فقط باید بعد از صحبتندی کامل واکسین شوند. با این حال، یک سرماخوردگی یا بلند رفتن مقدار کمی تب (کمتر از 38,5 °C)، دلیلی برای به تأخیر انداختن نمیباشد. در صورتیکه شما کدام الرجی دارید، لطفا قبل از اینکه واکسین شوید داکتر را باخبر بسازید. آنهایی که حساسیت شدید نسبت به یک ماده واکسین دارند یا پیچکاری واکسین mRNA در مقابل آن، الرجی فوری (آنفالکسیز) پیدا کرددند باید به مرکز الرژی مراجعه کنند. آنان پس از چگونگی حل مشکل را مشخص میسازند.

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. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

قبل و بعد از دریافت واکسین باید چه کار کنم؟

در صورتیکه بعد از زرق واکسین قبلي یا سائز پيچکاري ها ضعف کرده ايد، برای الرجي های فوري استعداد داريد یا عکس العملهای سائزی داشته ايد، لطفاً داکتر را باخبر بسازيد. او میتواند بعد از زرق واکسین برای يك مدت طولاني شما را تحت نظرت قرار بدهد. در صورتیکه شما يك اختلال تحثر (انعقاد خون) داريد یا دوای ضد تحثر مصرف میکنيد لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازيد. شما میتوانید با اقداماتاحتیاطی ساده واکسین شوید. همچنان در صورتیکه شما الرجي داريد یا در گشته نسبت به يك واکسین عکس العمل الرجیک داشتید، لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازيد. داکتر به شما تشریح میکند که آیا کدام دلیلی برای عدم تطبیق واکسین وجود دارد یا نخیر.

در اولین روزهای پس از زرق واکسین، از فعلیت های شدید فزیکی و ورزش های رقبه ای باید پرهیز نمود. در وضعیت درد یا تب پس از زرق واکسین، دواهای ضد درد/کم کننده تب میتواند استفاده شوند. درمورد این مسئله میتوانید با داکتر خود مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت درست پس از پس از زرق واکسین شروع نمیشود و در همه افراد واکسین شده بطور یکسان وجود ندارد. گذشته از این، افراد واکسین شده میتوانند ویروس (SARS-CoV-2) را بدون اینکه مریض شوند شدن، حتی در صورتیکه این خطر در مقایسه با افراد واکسین نشده به میزان قابل توجهی کاهش يابد. بناء، لطفاً قوانین و مقررات L + AHA را دنبال کنید.

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.

بعد از انجام این واکسین ممکن است چی قسم عکس العمل هایی در مقابل آن اتفاق بیافتد؟

تا فعلًا میلیون ها دوز واکسین کووید-19 mRNA در آلمان تزریق شده است. واکنش های منفی که تا فعلًا به انسنتیوت پاول ایرلیچ (Paul Ehrlich) پس از تزریق واکسین راپور شده اکثراً مؤقتی، محلی و معمول بوده اند، که نشان دهنده تعامل بدن با واکسین میباشد. این عکس العمل ها اغلبًا در جریان 2 روز بعد از واکسین بروز میکنند و به ندرت بیشتر از 3 روز تداوم پیدا میکند. بیشتر عکس العملها در اشخاص کلانسال، تا اندازه ای کمتر از اشخاص جوانتر مشاهده میشود. این عکس العملهای واکسین اکثراً بصورت خفیف یا متوسط ظاهر میشود و تا اندازه ای در مقایسه با واکسین¹ بیشتر بعد از واکسین 2 ایجاد میشود. بر اساس یافته های فعلی، تواتر و نوعیت عوارض جانبی احتمالی پس از واکسین پشتیبان با عوارض پس از واکسین 2 قابل مقایسه است. در حال حاضر معلومات کافی منحیث اظهار نظر در مورد تحمل زرق واکسین پشتیبان دوم وجود ندارد.

:Comirnaty®

عکس العملهای اتفاق افتاده مکرر به این واکسین (برای بیشتر از 10% اشخاص) ممکن است بدون درنظرداشت سن راپور داده شود:

اشخاص 16 ساله و کلانتر: بیشترین عکس العملهای راپور داده شده به این واکسین در تحقیقات تایید شده شامل درد در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 80%)، ماندگی (بیشتر از 60%) سردردی (بیشتر از 50%) درد عضله (بیشتر از 40%)، (بیشتر از 30%) لرزه با احساس سردی، درد مفصل (بیشتر از 20%)، تب، و پنیدگی در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 10%) میباشد. اطفال و نوجوانان بین 12 سال سن تا 15 سال سن: بیشترین عکس العملهای واکسین راپور داده شده در تحقیقات تایید شده بعد از زرق و تطبیق Comirnaty® در جریان دوره نظارتی 2 ماهه عبارت بودند از درد در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 90%)، ماندگی و سردرد (بیشتر از 70%)، درد عضله و سردی (بیشتر از 40%)، درد مفصل و تب (بیشتر از 20%).

در تحقیقات تایید شده، عکس العملهای ذیل نسبت به این واکسین که در کمتر از 10% از اشخاص راپور داده شده، و تمامی اشتراک کنندگان 12 سال و کلانتر بودند عبارتند از: اغلبًا دلبدی و سرخ شدن در اطراف محل پیچکاری (بین 1% الی 10%) اتفاق می افتد.

بعضی اوقات (بین ۰.۱٪ الی ۶٪) پندیدگی در غده های لنفاوی، بیخوابی، درد بازوی پیچکاری شده، بیقراری، خارش در محل پیچکاری، و عکس العمل های حساسیت شدید (مثلاً خارش و جوش معمول) اتفاق می افتد. از زمان معرفی شدن پیچکاری، همچنان اسهال مکرراً زیاد (در ۱۰٪ یا بیشتر) راپور داده شده و سردردی و استفراغ، مکرراً (بین ۱٪ الی ۱۰٪) راپور داده شده است. گهگاه اشتها کم، ضعف، خواب آلودگی، عرق کردن بیش از حد و عرق کردن در شب (میان ۰.۱٪ و ۱٪) راپور داده شده است. در موارد جدا شده، یک مریضی التهابی حاد پوستی (اریتم مولتی فرم)، احساسات غیرعادی پوست (پاراستری) و کاهش حس به ویژه پوست (هیپوآستری) همگی خارج از مطالعات تاییدیه رخ داده اند. **اطفال بین ۵ و ۱۱ ساله**: عکس العمل های منفی در تحقیقات تأیید شده **Comirnaty®** در ناحیه تزریق (۸۰٪)، خستگی/ماندگی (۵۰٪)، سردردی (۳۰٪)، سرخی ناحیه تزریق و پندیدگی (۲۰٪)، درد بازو و لرزه با احساس سردی (۱۰٪)، بودند.

Spikevax®

اغلب عکس العملهایی که در مقابل این واکسین (در بیشتر از ۱۰٪ اشخاص) اتفاق افتاده، احتمالاً بدون در نظرداشت سن و سال راپور داده شده است:

ashخاص ۱۸ ساله و کلانتر: اغلب عکس العملهای راپور شده واکسین در تحقیقات تأیید شده بیشتر شامل درد در محل پیچکاری (بیشتر از ۹۰٪)، مانده شدن (بیشتر از ۷۰٪)، سردرد و دردهای عضلانی (بیشتر از ۶۰٪)، درد مفصل و سردی (بیشتر از ۴۰٪)، دلبدی یا استفراغ (بیشتر از ۲۰٪)، پندیدگی یا درد در مقابل حساسیت غدد لنفاوی زیر بغل، تب، پندیدگی و سرخ شدن در محل پیچکاری (به ترتیب بیشتر از ۱۰٪) میباشد. اندفاع شایع بشمول اندفاع، سرخ شدن یا پت در محل پیچکاری اغلباً (بین ۱٪ الی ۱۰٪) و اسهال راپور شده است. بعضی اوقات (بین ۰.۱٪ الی ۱٪)، خارش در محل پیچکاری ایجاد میشود. در موارد نادر (میان ۰.۰۱٪ و ۰.۱٪) یک وضعیت غیرعادی در جلد (احساس خارش یا سوزش) و یک احساس کم به ویژه در جلد (هیپوتکنیک) اتفاق افتاده است.

اطفال و نوجوانان بین ۱۲ الی ۱۷ سال سن: اغلب عکس العملهای راپور داده شده در مقابل این واکسین، شامل درد در محل پیچکاری (بیشتر از ۹۰٪)، سردردها و ماندگی (بیشتر از ۷۰٪)، درد عضلانی (بیشتر از ۵۰٪)، سردی (بیشتر از ۴۰٪)، پندیدگی یا حساسیت غده های لنفاوی زیر بغل و مفاصل (بیشتر از ۳۰٪)، دلبدی یا استفراغ، پندیدگی و سرخ شدن محل پیچکاری (بیشتر از ۲۰٪)، و تب (بیشتر از ۱۰٪). عکس العمل های ذیل (مربوط به تمامی گروه های سنی ۱۲ ساله و کلانتر) در مقابل این واکسین در کمتر از ۱۰٪ اشخاص راپور داده شده است: اغلباً (بین ۱٪ الی ۱۰٪) سرخ شدن، جوش و پت و همچنان جوش عمومی (در محل پیچکاری و گشته اتفاق افتاده است، که در بعضی موارد اسهال هم میشود. بعضی اوقات (بین ۰.۱٪ الی ۱٪)، خارش در محل پیچکاری و گشته اتفاق افتاده است. در موارد انفرادی، امراض جلدی پندیدگی حاد (سرخ شدن پوست) جدا از تحقیقات تأیید شده اتفاق افتاده اند. در موارد نادر (میان ۰.۰۱٪ و ۰.۱٪) یک وضعیت غیرعادی در جلد (احساس خارش یا سوزش) و یک احساس کم به ویژه در جلد (هیپوتکنیک) اتفاق افتاده است.

اطفال بین ۶ تا ۱۱ سال: شایع ترین عوارض جانبی در اشتر اک کنندگان ۶ تا ۱۱ ساله پس از زرق واکسین اولیه درد در محل زرق (بیش از ۹۰٪)، خواب آلودگی شدید (بیش از ۷۰٪)، سردردی (بیش از ۷۰٪) بود، درد اندام (۳۵٪)، لرز (۳۰٪)، تهوع/استفراغ (۲۵٪)، تب (۳۰٪)، سرخی و تورم در محل زرق (۲۰٪) بود.

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. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein verminderteres 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 sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein verminderteres Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) 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, und es wurde über Durchfall berichtet. 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. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein verminderteres Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Injektionsstelle (mehr als 90 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (60 %), Gliederschmerzen (35 %), Schüttelfrost (35 %), Übelkeit/Erbrechen (30 %), Fieber (25 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %).

آیا احتمال عوارض ناشی از واکسین وجود دارد؟

عوارض مربوط به واکسین، نتیجه عکس العمل بیشتر از اندازه نورمال نسبت به یک واکسین میباشد، که به قسم قابل ملاحظه ای بالای صحت شخص واکسین شده تاثیر میگذارد.

در آزمایشات کلینیکی وسیع قبل از اعطاء جواز، موارد فلچ حاد صورت به قسم نادر (بین 0.1 % الی 0.01 %) بعد از پیچکاری mRNA vaccines پیچکاری واقع شده باشد. عکس العملهای حساسیت شدید مانند کهیر و پنیدیگی صورت در موارد نادر (بین 0.1 % الی 0.01 %) مشاهده شدند.

از زمان معرفی شدن این واکسین، موارد بسیار نادر از عکس العملهای جدی و تهدید کننده حیات (عکس العملهای الرجیک عاجل) راپور شده است. این موارد کمی بعد از زرق و تطبیق این واکسین اتفاق افتاده که ضرورت به تداوی معالجوی داشت. واقعات خیلی نادری از میوکاردیتی و پریکاردیت ها بعد از زرق و تطبیق واکسینهای mRNA در اطفال و جوانان و بزرگسالان مشاهده شده است. چنین واقعاتی عمدها در جریان 14 روز بعد از پیچکاری، و بسیاری اوقات پس از دومین پیچکاری اتفاق افتاده است. مردان جوانتر و نوجوانان و مردان بزرگسال بصورت قابل ملاحظه متأثر شده اند. اکثر موارد دل مایچه افروختگی یا التهاب

غشای بیرونی قلب دوره خفیف تا متوسط داشته اند، اما تعداد کم مریضان مصاب دچار بیماری حاد شده اند. افرادی بوده اند که فوت کردن. معلومات نشان میدهد که دل مایجه افروختگی و التهاب غشای بیرونی قلب پس از واکسین Spikevax® در مقایسه با Comirnaty® واکسین بیشتر راپور شده اند، به ویژه در پسرها و مردان جوان، امادر زنان جوان زیر سن 30 سال نیز مشاهده شده است. درنتیجه، STIKO توصیه میکند تا واکسین Comirnaty تنها به افراد زیر سن 30 سال تزریق شود. برای اطفال 5 تا 11 ساله، فقط عوارض جانی بسیار نادر جدی، از جمله دل مایجه افروختگی، در مطالعات تایید یا پس از آن مشاهده شده است. گزارش ها از کشور های مختلف نشان می دهند که خطر ابتلای اطفال 5 تا 11 ساله، به طور کلی، به طور قابل توجهی کمتر از نوجوانان و بزرگسالان است. زرق واکسین همچنان در حال حاضر در مورد خطر احتمالی میوکاردیت پس از واکسین پشتیبان معلومات کافی وجود ندارد. حتی در صورتیکه معلومات اینمی در مورد واکسین های تقویتی در اطفال و کلانسالان 12 تا 17 ساله محدود باشد، خطر عوارض جانبی شدید خیلی کم تخمین زده میشود.

مثل همه واکسین ها، عکس العمل های الرجیک فوری منجمله شاک یا سائر عوارض ناشناخته قبلی را در موارد بسیار نادر، نمیتوان بصورت مطلق نفی کرد.

در صورتیکه اعراض و علایمی بعد از یک واکسین مشاهده شد، که به سرعت از اندازه عکس العمل های موضعی و عمومی فوق الذکر بیشتر میشود، داکتر شما جهت مشوره دهی حاضر خواهد بود. در صورت ایجاد عوارض شدید، درد صدر (قصه سینه)، نفس تنگی یا تپش قلب، لطفا برای مراقبتهای صحی عاجل اقدام کنید.

همچنان این انتخاب وجود دارد که خودتان عوارض جانبی را راپور بدھید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر ورقه معلوماتی هذا، داکتر زرق و تطبیق کننده این واکسین یک فرصت بحث و گفتگو را برای شفافیت سازی ارائه خواهد کرد.

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 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.

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.

انستیتوت (PEI) Paul Ehrlich Institute توسط اپلیکیشن تلفون های هوشمند SafeVac 2.0 در حال اجرای یک سروی درمورد کارکرد این واکسین در حرصه محافظت از مریضی کرونایروس جدید (SARS-CoV-2) است. این سروی داوطلبانه است. شما میتوانید در خلال 48 ساعت پس از واکسین ثبت نام کنید. این سروی داوطلبانه است.

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

شما میتوانید معلومات بیشتر در مورد مریضی COVID-19 و واکسین COVID-19 را در وب سایت های ذیل پیدا کنید

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

چاپ 1 نسخه 023 - (تاریخ 24 می 2022)

این ورقه معلوماتی توسط موسسه Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg و با همکاری انستیتوت روبرت کاخ برلین تهیه شده است و حق کالی رایت آن محفوظ است. این نسخه فقط برای اسناده غیر-تجاری در مطابقت با اهداف آن، نشر مجدد و توزیع میشود. هر نوع تغییرات یا اصلاحات ممنوع است.

Ausgabe 1 Version 023 (Stand 24. Mai 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.

تاریخچه مریضی جهت تطبیق زرق و اکسین و قابوی در مقابل مریضی COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (ایمنی سازی اساسی و زرق و اکسین های پشتیبان)

- با واسطه mRNA

(Moderna Spikevax® و BioNTech/Pfizer و 10 µg یا 30 µg Comirnaty®)

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. آیا شما¹ در حال حاضر یک مریضی حاد همراه با تب دارید؟

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

2. آیا شما¹ در 14 روز گذشته واکسین شده اید؟

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

3. آیا شما¹ قبل در مقابل COVID-19 واکسین شده بودید؟

اگر بله، چی وقت و با کدام واکسین: تاریخ:
واکسین: تاریخ:
واکسین: تاریخ:

(اطفا کارت واکسین خود را یا تصدیق دیگری که نشان دهنده تطبیق واکسین شما است با خود بیاورید.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

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. در صورتیکه شما¹ یک دوز واکسین COVID-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما¹ بعد از آن عکس العمل الرجیک داشتید؟

آیا پس از واکسین هیچگونه واکنش غیر معمول را تجربه نموده اید؟
اگر بله، کدام ها؟

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. آیا به قسم قطعی ثابت شده است که شما¹ در گذشته مصاب به

کروناویروس (SARS-CoV-2) شده اید؟

در صورتیکه بلی ، چی وقت؟

لطفاً مدرک تشخیص تان را به قرار ملاقات واکسین خود را بیاورید.)

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. آیا شما¹ امراض مزمن دارید یا آیا شما¹

از نقص سیستم ایمنی رنج میرید (بعنوان مثال از کیمoterapi، تراپی دواهای ضد سیستم دفاعی یا سائر دواها)؟

0 نخیر 0 بلی

در صورتیکه بلی ، کدام مورد؟

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. آیا شما¹ از اختلالات انعقاد خون رنج میرید یا

اینکه از دوای رقیق-کننده خون مصرف میکنید؟

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

8. آیا شما¹ کدام الرجی شناخته شده ای دارید؟

اگر بلی، کدام مورد؟

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

Wenn ja, welche?

9. آیا شما¹ تاکنون بعد از واکسین های مختلف در گذشته، اعراض و علایم الرجیک، تب بلند، ضعف یا دیگر عکس العمل های غیر نورمال را تجربه کرده اید؟

0 نخیر 0 بلی

اگر بلی، کدام مورد؟

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. آیا شما¹ حامله هستید؟

اگر جواب تان بلی است، بنویسید که ماه چندم حاملگی تان است:

(واکسیناسیون با واکسین Comirnaty[®] بعد از دومین دوره سه ماهه حاملگی پیشنهاد میشود)

¹ این مسئله در صورت ضرورت توسط نماینده قانونی جواب داده خواهد شد.

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

اعلام رضایت جهت تطبيق و اکسیناسیون و قایوی در مقابل COVID-19 (Coronavirus Disease 2019 – با واکسین mRNA (ایمنی سازی اساسی و واکسیناسیون های پشتیبان))

(Moderna Spikevax® و BioNTech/Pfizer از 30 µg یا 10 µg Comirnaty®)

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)

نام شخصی که واکسین میشود (تخلص، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب محتویات ذکر شده در این ورقه معلوماتی را ملاحظه کرده ام و فرصت داشتم تا با داکتر زرق و تطبيق کننده واکسین خود به قسم مشرح گفتگو داشته باشم.

کدام سوال دیگری ندارم و صراحةً از بحث و گفتگو درباره معلومات طبی صرفنظر میکنم. 0

من برای تطبيق واکسین پیشنهاد شده در مقابل مريضي COVID-19 با واکسین mRNA رضایت میدهم. 0

من اين واکسین را قبول نمیکنم. 0

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

ملاحظات:

محل، تاریخ:

امضای داکتر زرق کننده واکسین

امضای شخصی که واکسین میشود

اگر شخص واکسین شونده صلاحیت اعلام رضایت را ندارد:
علاوه بر این برای سرپرست ها: اینجانب اعلام میدارم که من از طرف شخص دیگری که حق حضانت داشته باشم، اجازه ارائه رضایت را دارم.

امضای شخص مجاز برای ارائه رضایت (سرپرست، سرپرست قانونی یا قیم)

اگر شخصی که واکسین میشود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفا برای ارائه رضایت نام و معلومات تماس نماینده قانونی را نیز (سرپرست، سرپرست قانونی یا قیم) ارائه کنید:

تخلص، نام کوچک:
ایمیل:

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:

این تاریخچه طبی و فورمه رضایت خط توسط موسسه Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg و با همکاری انسٹیتوت روبرت کخ برلین تهیه شده است و حق کاپی رایت آن محفوظ است. این نسخه صرف جهت مصارف غیر-تجاری و در مطابقت با اهداف آن، نشر مجدد و توزیع میشود. کدام نوعیت تغییرات یا اصلاحات منوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ
با همکاری انسٹیتوت روبرت کخ، برلین
چاپ 001 نسخه 016 (تاریخ 24 می 2022)

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 016 (Stand 24. Mai 2022)