

برگه اطلاع‌رسانی

برای واکسیناسیون در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)
(ایمن سازی اولیه و واکسیناسیون‌های تقویتی)

- با واکسن‌های mRNA -

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

از تاریخ 24 می 2022 (این برگه اطلاع‌رسانی به طور مداوم به‌روزرسانی می‌شود)

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. Mai 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

علائم بیماری کووید-19 کدامند؟

علائم شایع کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقتی حس بویایی و چشایی. احساس ناخوشی عمومی همراه با سردرد و درد در اندام‌ها، گلودرد، و آبریزش بینی نیز مشاهده شده است. مشکلات دستگاه گوارش، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی کمتر گزارش شده اند. احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می‌کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می‌یابند، اما موارد شدید بیماری، برای مثال ذات‌الریه، نیز بروز پیدا می‌کند و ممکن است منجر به مرگ شود. کودکان و نوجوانان معمولاً به نوع خفیف بیماری مبتلا می‌شوند؛ موارد شدید بیماری در آنها نادر است و معمولاً در افراد مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای ایجاد می‌شود. اگرچه بارداری به‌خودی‌خود یک عامل خطر مرتبط با حالت شدید COVID-19 است، موارد شدید و عوارض آن به طور کلی در زنان باردار نادر است. افراد دارای نقص ایمنی ممکن است مرحله شدید این بیماری را تجربه کنند و احتمال خطر دوره کشنده در آنها بیشتر است.

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.

واکسن‌های mRNA کووید-19 چیست؟

واکسن‌های تایید شده کنونی، 10 Comirnaty® میکروگرم (برای کودکان بین 5 تا 11 سال) و 30 Comirnaty® میکروگرم (برای افراد 12 سال و بالاتر) محصول BioNTech/Pfizer و واکسن Spikevax® محصول Moderna، واکسن‌های مبتنی بر mRNA هستند که بر اساس یک فناوری واحد ساخته شده‌اند.

واکسن های mRNA حاوی یک «نقشه ساخت» (بلوپرینت) برای یک واحد ساختمانی ویروس (به اصطلاح پروتئین اسپایک) هستند، اما هیچ ویروس واکسنی قابل تکثیر وجود ندارد. بنابراین، واکسن ها نمی توانند باعث ایجاد بیماری در افراد واکسینه شده شوند. به همین ترتیب، افراد واکسینه شده نمی توانند ویروس های واکسن را به افراد دیگر منتقل کنند.

mRNA موجود در واکسن ها بعد از واکسیناسیون با ژنوم انسان ادغام نمی شود، اما بعد از ورود به سلول ها «خوانده می شود»، که بلافاصله پس از آن این سلول ها خودشان پروتئین اسپایک تولید می کنند. در نتیجه سیستم ایمنی بدن پروتئین های اسپایک ایجاد شده توسط بدن فرد واکسینه شده را به عنوان پروتئین های خارجی می شناسد؛ بنابراین، آنتی بادی ها و سلول های ایمنی علیه پروتئین اسپایک ویروس تشکیل می شوند. این شرایط یک پاسخ ایمنی محافظ ایجاد می کند.

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

کدام واکسن به عنوان بخشی از برنامه ایمن سازی اولیه تجویز می شود و چگونه؟

واکسن به عضله بالای بازو تزریق می شود. برای ایمن سازی اولیه، واکسن باید دو بار در فواصل زمانی 3 تا 6 هفته (Comirnaty®) یا 4 تا 6 هفته (Spikevax®) تزریق شود. برای همه واکسیناسیون های ایمن سازی اولیه با واکسن mRNA، باید از همان واکسن همان شرکت استفاده شود. با این حال یک استثنا برای افراد 12 تا 30 سال و زنان باردار که در اولین دوره واکسیناسیون خود یک دوز واکسن Spikevax® دریافت کرده اند وجود دارد. بنا بر توصیه STIKO، بقیه واکسیناسیون ها باید برای این گروه سنی همراه با واکسن Comirnaty® انجام شوند. علاوه بر این، اگر واکسن mRNA مورد استفاده برای اولین دوز واکسیناسیون در دسترس نباشد، تا زمانی که محدودیت های مربوط به سن و بارداری رعایت شود، می توان از هر واکسن mRNA دیگری استفاده کرد.

بهینه سازی یا تکمیل قدرت محافظت واکسن پس از یک واکسیناسیون با واکسن JCOVDEN® (محصول جانسن اند جانسن) برای COVID-19:

طبق توصیه های STIKO، افرادی که یک دوز واکسن JCOVDEN® برای COVID-19 را دریافت کرده اند، باید با فاصله حداقل 4 هفته از اولین دوز واکسن، یک دوز واکسن mRNA اضافی (برای افراد زیر 30 سال واکسن Comirnaty®، برای افراد 30 سال و بالاتر واکسن Comirnaty® یا Spikevax®) دریافت کنند تا توان محافظت واکسن در آنها بهینه یا تکمیل شود.

واکسیناسیون COVID-19 همزمان با سایر واکسیناسیون ها:

طبق توصیه STIKO، واکسن های COVID-19 را می توان همزمان با سایر واکسن های غیرفعال مانند واکسن های آنفلوانزا تزریق کرد. در این حالت، واکنش ها به واکسن ممکن است تا حدودی بیشتر از زمانی باشد که واکسن ها به طور جداگانه تزریق می شوند. اگر واکسن های مختلف به طور همزمان استفاده شوند، کارایی و ایمنی آنها به طور کلی با حالتی که هر کدام از واکسن ها به تنهایی استفاده می شود برابر است. هنگامی که واکسن های مختلف به طور همزمان تجویز می شوند، تزریق معمولاً باید بر روی اندام های مجزا انجام شود. تزریق سایر واکسن های زنده قبل و بعد از هر واکسن COVID-19 باید حداقل 114 روز فاصله داشته باشد.

تزریق واکسن Comirnaty® 10 میکروگرم (10 میکروگرم در دوز) در کودکان 5 تا 11 ساله:

طبق گفته STIKO، کودکانی که هیچ بیماری قبلی ندارند باید تنها یک دوز واکسن را به عنوان واکسیناسیون اولیه دریافت کنند. با این حال، کودکان 5 تا 11 ساله که بیماری قبلی ندارند نیز ممکن است به درخواست خود کودک، والدین یا سرپرست و پس از مشاوره پزشکی با دو دوز واکسن ایمن شوند. برای کودکان 5 تا 11 ساله که بیماری های قبلی داشته اند، و برای کودکان 5 تا 11 ساله که در محیط اطرافشان در تماس با اقوام یا افرادی هستند که به حالت شدید کووید-19 مبتلا هستند و نمی توانند در برابر ابتلا به این بیماری از خودشان محافظت کنند و یا برای افرادی که دلیل موجهی وجود دارد که واکسن نمی تواند محافظت کافی را ایجاد کند

(به عنوان مثال افرادی که تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند)، STIKO توصیه می کند که واکسن Comirnaty® 10 میکروگرم دو بار در فواصل زمانی 3 تا 6 هفته برای ایمن سازی اولیه تجویز شود.

طبق مجوز آن، کودکان 6 تا 11 ساله نیز ممکن است ایمن سازی اولیه را با Spikevax دریافت کنند. با این حال، STIKO توصیه می کند که ایمن سازی ترجیحاً با استفاده از Comirnaty® 10 میکروگرم 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.

فرآیند واکسیناسیون تقویتی چگونه است؟

واکسن کامیرانتی (Comirnaty) به عنوان واکسیناسیون تقویت کننده در افراد 12 ساله و بالاتر و واکسن Spikevax به عنوان واکسیناسیون تقویت کننده در افراد 18 ساله و بالاتر تایید شده اند. STIKO تزریق یک دوز تقویت کننده با واکسن mRNA را برای همه افراد 12 ساله و بالاتر توصیه می کند. برخلاف تأیید، STIKO همچنین واکسیناسیون تقویتی را برای کودکان 5 تا 11 ساله که از قبل دارای عارضه پزشکی هستند، توصیه می کند؛ حداقل 6 ماه پس از اتمام واکسیناسیون اولیه. کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال باید واکسیناسیون تقویتی را در بازه زمانی 3 تا 6 ماهگی و افراد بالای 18 سال پس از حداقل 3 ماه فاصله از دوز نهایی واکسیناسیون اولیه دریافت کنند. STIKO توصیه می کند که کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال که دارای یک بیماری پزشکی قبلی هستند باید در اسرع وقت واکسن تقویتی دریافت کنند؛ کودکان و نوجوانان در این گروه سنی که از قبل بیماری پزشکی ندارند، باید واکسن تقویتی خود را پس از یک فاصله زمانی تا حدودی طولانی تر تا 6 ماه دریافت کنند. همچنین افرادی که یک بار واکسیناسیون با JCOVDEN® را دریافت کرده اند و واکسن mRNA را به عنوان دومین دوز برای بهینه سازی یا تکمیل حفاظت واکسن خود دریافت کرده اند، توصیه می شود که یک دوز تقویتی با واکسن mRNA را در فاصله 3 ماه پس از دوز قبلی واکسن دریافت کنند.

STIKO برای زنان باردار در هر سنی که باشند، واکسیناسیون تقویتی را از سه ماهه دوم با واکسن Comirnaty® mRNA توصیه می‌کند.

«واکسیناسیون تقویتی دوم»: علاوه بر این، STIKO توصیه می‌کند که افراد بالای 70 سال، کارکنان مراکز مراقبتی و کسانی که در این مراکز تحت مراقبت هستند و همچنین افرادی که در مراکز مراقبت یکپارچه در معرض خطر افزایش یافته ابتلا به بیماری‌های شدید قرار دارند و افراد 5 سال به بالا که دچار سرکوب سیستم ایمنی هستند، همگی باید یک واکسن تقویت‌کننده دوم با واکسن mRNA را با حداقل فاصله 3 ماهه از اولین واکسیناسیون تقویت‌کننده دریافت کنند. کسانی که در مراکز درمانی و مراقبتی کار می‌کنند باید پس از حداقل 6 ماه واکسن تقویتی دوم را دریافت کنند.

در صورت امکان، باید از همان واکسن mRNA استفاده شود که برای ایمن سازی اولیه یا برای اولین واکسیناسیون تقویت‌کننده استفاده شده است. اگر این واکسن در دسترس نباشد، همچنین می‌توان از واکسن mRNA دیگری برای افراد 30 ساله و بالاتر استفاده کرد.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. 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 JCOVDEN® 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.

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

„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 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. 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 bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

چگونه افراد باید به دنبال عفونت ثابت شده SARS-CoV-2 ایمن سازی شوند اگر آنها یک سری واکسن ناقص دریافت کرده باشند؟

مطالعات نشان می‌دهد که بدن باید حداقل سه بار در برابر پروتئین اسپایک و ویروس SARS-CoV-2 واکنش نشان داده باشد تا بتواند در آینده با اطمینان در برابر عفونت و بیماری‌های شدید محافظت داشته باشد. این ممکن است با واکسیناسیون سه گانه یا ترکیبی از عفونت و واکسیناسیون به دست آید. بنابراین، افراد مبتلا به یک یا چند عفونت قبلی SARS-CoV-2 همچنان باید واکسینه شوند. مهم نیست که واکسیناسیون یا عفونت اول بوده است. بنابراین توالی این سه مهم نیست. با این حال برای دستیابی به حفاظت خوب، باید بین آنها فاصله زمانی وجود داشته باشد. اگر تاکنون واکسینه نشده اید و قبلاً یک یا چند عفونت SARS-CoV-2 داشته اید، لطفاً با پزشک خود صحبت کنید تا تعیین شود که آیا لازم است واکسیناسیون های اضافی انجام شود یا خیر و باید در چه فواصل زمانی انجام شوند. در خصوص مشخصات واکسیناسیون کودکان 5 تا 11 ساله به موارد فوق مراجعه فرمایید.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfsérie 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.

واکسیناسیون چقدر موثر است؟

واکسن‌های COVID-19 mRNA موجود از نظر اثربخشی تقریباً یکسان هستند.

طبق دانش فعلی، واکسیناسیون کامل با واکسن‌های mRNA بسیار موثر است - مطالعاتی که میزان محافظت در برابر گونه دلتا را بررسی می‌کنند، تقریباً 90% کارایی را در پیشگیری از بیماری شدید نشان می‌دهند. توان محافظت واکسن‌های mRNA موجود در برابر دوره‌های خفیف بیماری کمتر است. این بدان معناست که اگر فردی که به طور کامل با واکسن mRNA واکسینه شده است با عامل بیماری‌زا تماس پیدا کند، به احتمال زیاد به حالت شدید بیماری مبتلا نخواهد شد. داده‌های اولیه در مورد توان محافظت واکسن در برابر نوع امیکرون در مقایسه با نوع دلتا حاکی از کارایی کمتری است. با این حال، پس از واکسیناسیون تقویتی یک اثر محافظتی بهبود یافته قابل توجه در برابر بیماری شدید با گونه امیکرون ایجاد شد واکسیناسیون کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال:

در آزمایشات بالینی مشخص شد که دو بار واکسیناسیون با Comirnaty® در نوجوانان 12 تا 15 ساله، و با Spikevax® در افراد 12 تا 17 ساله، در رابطه با بیماری COVID-19 تا 100 درصد موثر است. تصور می‌شود که اثربخشی هر دو واکسن mRNA در نوع شدید بیماری کووید-19 نیز به همین میزان بالا باشد. اثر محافظتی در برابر گونه امیکرون نیز در این گروه سنی کمتر است. واکسیناسیون تقویتی همچنین ممکن است در این محدوده سنی اثربخشی بهتری در برابر بیماری شدید داشته باشد.

واکسیناسیون کودکان 5 تا 11 ساله:

در آزمایشات بالینی مربوط به کودکان بین 5 تا 11 سال، مشخص شده که میزان اثربخشی در پیشگیری از بیماری کووید-19 پس از واکسیناسیون کامل با Comirnaty® 10 میکروگرم 91 درصد است. به طور مشابه اثربخشی واکسیناسیون با استفاده از Spikevax® بالا است. با این حال، داده‌ها نشان می‌دهد که، به ویژه در این گروه سنی، اثر محافظتی در برابر گونه امیکرون پس از واکسیناسیون با Comirnaty® 10 میکروگرم به طور قابل توجهی کاهش می‌یابد. تا به امروز هیچ داده‌ای در مورد اثربخشی Spikevax® در برابر نوع امیکرون 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 کسانی باید با واکسن mRNA در برابر کووید-19 واکسینه شوند؟

Comirnaty® 30 میکروگرم برای افراد 12 سال و بالاتر و Spikevax® برای افراد 126 سال و بالاتر تأیید شده است. علاوه بر این، تأیید Comirnaty® در دوز کمتر برای افراد بین 5 تا 11 سال تمدید شده است (10 Comirnaty® میکروگرم).

STIKO واکسیناسیون علیه COVID-19، شامل واکسیناسیون‌های اولیه و تقویت کننده را برای همه افراد 12 سال گسترش یافته است.

افراد بین 12 تا 30 سال باید هم واکسن اولیه و هم واکسن های تقویت کننده احتمالی را منحصراً با Comirnaty دریافت کنند. دلیل این امر این است که شواهد نشان می‌دهد خطر میوکاردیت و پریکاردیت در افراد زیر 30 سال پس از واکسیناسیون با Spikevax نسبت به واکسیناسیون با Comirnaty بیشتر است. در محدوده سنی 6 تا 11 سال، واکسیناسیون با استفاده از Comirnaty ترجیح داده می‌شود، اگرچه واکسیناسیون با Spikevax نیز امکان پذیر است. طبق توصیه STIKO، افراد 30 سال و بالاتر می‌توانند با هر دو واکسن Comirnaty® و Spikevax® واکسینه شوند.

زنان باردار باید بدون توجه به سنشان از سه ماهه دوم بارداری با واکسن Comirnaty® واکسینه شوند، حتی اگر اطلاعات مقایسه ای برای Comirnaty® و Spikevax® برای زنان باردار در دسترس نباشد. همچنین محافظت بسیار خوبی در برابر بیماری COVID-19 در دوران بارداری ارائه می‌دهد. طبق مطالعات کنونی، عوارض جانبی جدی پس از واکسیناسیون در دوران بارداری اغلب رخ نمی‌دهد. مطالعات نشان می‌دهند واکسیناسیون زنان باردار می‌تواند از جنین نیز محافظت کند یا خیر STIKO. همچنین واکسیناسیون با واکسن های mRNA را برای زنان شیرده و با واکسن Comirnaty® برای زنان شیرده زیر 30 سال توصیه می‌کند. هیچ مدرکی مبنی بر اینکه واکسیناسیون کووید-19 در دوران شیردهی خطری برای مادر یا کودک 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.

چه کسانی نباید واکسینه شوند؟

کسانی که از یک بیماری حاد همراه با تب رنج می‌برند (38.5 درجه سانتیگراد و بالاتر) فقط باید پس از بهبودی واکسینه شوند. با این حال، دمای سرد یا کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی برای به تعویق انداختن واکسن نیست. – لطفاً در صورت داشتن آلرژی قبل از واکسینه شدن، به پزشک اطلاع دهید. کسانی که به ماده‌ای از واکسن حساسیت دارند یا پس از واکسیناسیون دچار واکنش آلرژیک فوری (آنافیلاکسی) شده‌اند، باید به یک مرکز آلرژی مراجعه کنند. آنها در مورد ادامه پروسه تصمیم خواهند گرفت.

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 واکسن باید چه کار کنم؟

اگر بعد از واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگر بیهوش شده‌اید، یا مستعد آلرژی فوری هستید یا واکنش‌های دیگری داشته‌اید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید. در این صورت او می‌تواند بعد از واکسیناسیون شما را برای مدت بیشتری تحت نظر داشته باشد. قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انعقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید. شما با رعایت اقدامات احتیاطی ساده می‌توانید واکسینه شوید. به علاوه اگر آلرژی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش آلرژیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک اطلاع دهید. پزشک درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، با شما صحبت خواهد کرد.

در روزهای اول پس از واکسیناسیون، باید از فشار فیزیکی غیرمعمول و ورزش‌های رقابتی پرهیز شود. در صورت بروز درد یا تب پس از واکسیناسیون، می‌توان از داروهای مسکن/ضد تب استفاده کرد. در این مورد می‌توانید با پزشک خود مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت بلافاصله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و در همه افراد واکسینه شده یکسان نیست. علاوه بر این، افراد واکسینه شده می‌توانند ویروس (SARS-CoV-2) را پخش کنند بدون اینکه خود بیمار شوند، اگرچه این خطر در آنها در مقایسه با افراد واکسینه نشده به میزان قابل توجهی کاهش می‌یابد. بنابراین، لطفاً همچنان از قوانین AHA + L پیروی 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 دریافت واکسن، ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟

چندین میلیون دوز از واکسن‌های mRNA-COVID-19 قبلاً در آلمان تزریق شده است. واکنش‌های نامطلوب پس از واکسیناسیون با واکسن‌های mRNA که تاکنون به مؤسسه Paul Ehrlich گزارش شده‌اند عمدتاً واکنش‌های موضعی و عمومی گذرا بوده‌اند که ممکن است به‌عنوان نشانه تعامل بدن با واکسن رخ دهند. این واکنش‌ها در اکثر موارد ظرف 2 روز بعد از واکسیناسیون بروز می‌کنند و به ندرت بیشتر از 3 روز باقی می‌مانند. اکثر واکنش‌ها در افراد مسن نسبتاً کمتر از افراد جوان‌تر مشاهده می‌شوند. واکنش‌های واکسیناسیون عمدتاً خفیف یا متوسط هستند و بعد از واکسیناسیون دوم در مقایسه با واکسیناسیون اول نسبتاً بیشتر بروز پیدا می‌کنند. با توجه به دانش فعلی، فراوانی و نوع عوارض جانبی احتمالی پس از واکسیناسیون تقویتی با عوارض بعد از واکسیناسیون دوم تقریباً مشابه است. در حال حاضر اطلاعات کافی برای اظهار نظر در مورد تحمل واکسیناسیون تقویت کننده دوم وجود ندارد.

Comirnaty®

بیشترین واکنش‌ها به واکسن (در بیش از 10% از افراد) صرف نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 16 سال به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات تاییدی عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 80%)، ضعف (بیش از 60%)، سردرد (بیش از 50%)، درد عضلانی (بیش از 40%)، درد مفاصل (بیش از 20%)، تب و ورم در محل تزریق (بیش از 10%).

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 15 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات تاییدی بعد از تزریق Comirnaty® در طول عمدتاً یک دوره مشاهده 2-ماهه عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف و سردرد (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (بیش از 40%)، درد مفاصل و تب (بیش از 20%).

واکنش‌های زیر نسبت به واکسن در طی مطالعات تاییدی در کمتر از 10% از افرادی گزارش شدند که شامل تمام شرکت‌کنندگان مطالعه در سنین 12 سال به بالا می‌شود: تهوع و قرمزی در اطراف محل تزریق در اغلب موارد (بین 1% و 10%) بروز می‌کند. تورم غدد لنفاوی، بی‌خوابی، درد در بازویی که واکسن در آنجا تزریق شده است، ناراحتی، خارش در محل تزریق، و واکنش‌های حساسیتی شدید (برای مثال، راش و خارش عمومی) گاهی اوقات (بین 0.1% و 1%) بروز می‌کند. از زمان تزریق واکسن، اسهال نیز بارها (در 10% یا بیشتر)، سردرد و استفراغ به طور مکرر (بین 1% و 10%) گزارش شده است. کاهش اشتها، ضعف، خواب‌آلودگی، تعریق بیش از حد، و تعریق شبانه گاهی اوقات (بین 0.1% و 1%) گزارش شده است. در موارد جداگانه، یک بیماری التهابی حاد پوست (اریتم مولتی فرم)، حساسیت غیر عادی پوستی (پاراستزی) و کاهش حس به ویژه حس پوست (هیپوستزی) خارج از مطالعات تایید رخ داده است.

کودکان بین 5 تا 11 سال: شایع ترین عوارض جانبی در مطالعه تایید 10 Comirnaty® میکروگرم عبارت بودند از درد محل تزریق (80%)، خستگی (50%)، سردرد (30%)، قرمزی و تورم محل تزریق (20%)، درد اندام و لرز (10%).

Spikevax®:

بیشترین واکنش‌ها به واکسن (در بیش از 10% از افراد) صرف نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 18 سال به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی مطالعات تاییدی شامل درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف (بیش از 70%)، سردرد و درد عضلانی (بیش از 60%)، درد مفاصل و لرز (بیش از 40%)، تهوع یا استفراغ (بیش از 20%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل، تب، ورم و قرمزی در محل تزریق (به ترتیب بیش از 10%) بودند. راش پوستی معمولی و نیز راش پوستی، قرمزی یا کهیر در محل تزریق و همچنین اسهالی بارها (بین 1% تا 10%) گزارش شده است. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%)، خارش در محل تزریق ایجاد شده است. در موارد نادر (بین 0.01% و 0.1%)، یک احساس غیر معمول در پوست (پاراستزی) و کاهش احساس، به ویژه در پوست (هیپوستزی) رخ داده است.

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، سردرد و ضعف (بیش از 70%)، درد عضلانی (بیش از 50%)، لرز (بیش از 40%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (بیش از 30%)، تهوع یا استفراغ، ورم و قرمزی در ناحیه تزریق (بیش از 20%)، و تب (بیش از 10%).

واکنش‌های زیر نسبت به واکسن در کمتر از 10% از افراد (شامل تمام گروه سنی 12 سال به بالا) گزارش شدند: اغلب (بین 1% تا 10%) قرمزی، راش پوستی و کهیر و همچنین راش پوستی معمولی در محل تزریق، و همچنین اسهالی با کمی تاخیر، ایجاد شد. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%) خارش در محل تزریق و و سرگیجه ظاهر شد. در موارد فردی، بیماری التهابی حاد پوست (اریتم مولتی فرم) خارج از مطالعات تایید واکسن رخ داده است. در موارد نادر (بین 0.01% و 0.1%)، یک احساس غیر معمول در پوست (پاراستزی) و کاهش احساس، به ویژه در پوست (هیپوستزی) رخ داده است.

کودکان بین 6 تا 11 سال: شایع ترین عوارض جانبی در شرکت کنندگان 6 تا 11 ساله پس از دریافت واکسن اولیه عبارتند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، خواب‌آلودگی شدید (بیش از 70%)، سردرد (60%)، درد اندام (35%)، لرز (35%)، تهوع/استفراغ (30%)، تب (25%)، قرمزی و تورم در محل تزریق (20%).

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 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 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 vermindertes 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 vermindertes 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 دارد واکسن عوارض داشته باشد؟

عوارض مربوط به واکسن پیامدی است که از حد طبیعی واکنش در برابر واکسن فراتر است، و تاثیر قابل توجهی روی سلامت شخص واکسینه شده می‌گذارد.

در طول آزمایشات بالینی گسترده قبل از اعطاء مجوز، پس از تزریق واکسن‌های mRNA موارد فلج حاد صورت به ندرت مشاهده شد (بین 0.1% و 0.01%). در همه موارد فلج صورت بعد از چند هفته فروکش کرد. ممکن است اینگونه فلج صورت به واکسیناسیون مربوط باشد. واکنش‌های حساسیتی شدید مانند کهیر و ورم صورت در موارد نادر مشاهده شده است (بین 0.01% و 0.1%).

از زمان شروع واکسیناسیون، در برخی موارد بسیار نادر واکنش‌های آنافیلاکتیک (واکنش‌های حساسیتی شدید) گزارش شده اند. این موارد اندکی بعد از تزریق واکسن اتفاق افتادند و به درمان پزشکی نیاز داشتند. به همین صورت، موارد بسیار نادری از میوکاردیت و پریکاردیت پس از تجویز واکسن‌های mRNA، برای کودکان و نوجوانان و همچنین برای بزرگسالان مشاهده شده است. چنین مواردی عمدتاً در 14 روز پس از واکسیناسیون و بیشتر پس از واکسیناسیون دوم رخ می‌دهد. مردان و پسران جوان‌تر و نوجوانان پسر عمدتاً تحت تأثیر قرار گرفتند. اکثر موارد میوکاردیت یا پریکاردیت دوره خفیف تا متوسط دارند، اما بخش کمی از بیماران به دوره‌های شدیدتری مبتلا شده‌اند و برخی افراد فوت کرده اند. داده‌ها نشان می‌دهد که میوکاردیت و پریکاردیت پس از واکسیناسیون با Spikevax® در مقایسه با Comirnaty® بیشتر گزارش شده است، به ویژه در پسران و مردان جوان، و همینطور در زنان جوان زیر 30 سال. در نتیجه، STIKO واکسیناسیون با Comirnaty® را فقط برای افراد زیر 30 سال توصیه می‌کند. برای کودکان 5 تا 11 ساله، فقط عوارض جانبی بسیار نادر جدی، از جمله میوکاردیت، در مطالعات تایید یا پس از آن مشاهده شد.

گزارش‌ها از کشورهای مختلف نشان می‌دهند که خطر ابتلای کودکان 5 تا 11 ساله، به طور کلی، به طور قابل توجهی کمتر از نوجوانان و بزرگسالان است.

همچنین در حال حاضر اطلاعات کافی در مورد خطر احتمالی میوکاردیت پس از واکسیناسیون تقویتی وجود ندارد. حتی اگر اطلاعات ایمنی در مورد واکسیناسیون تقویتی در کودکان و نوجوانان 12 تا 17 ساله هنوز محدود باشد، خطر عوارض جانبی شدید واکسیناسیون بسیار ناچیز تخمین زده می‌شود.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر بروز یک واکنش آلرژیک فوری را از قبیل شوک، یا سایر عوارضی که قبلاً ناشناخته بودند، نمی‌توان به طور قطع منتفی دانست.

در صورت بروز علائم بعد از واکسیناسیون، که بیش از حد طبیعی واکنش‌های موضعی و عمومی گذرای فوق هستند، پزشک شما برای مشورت در دسترس خواهد بود. در صورت بروز تأثیرات شدید، درد قفسه سینه، نفس تنگی، یا تپش قلب لطفاً فوراً به دنبال درمان پزشکی باشید.

به علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاع‌رسانی، متخصص تزریق واکسن به شما فرصت خواهد داد تا برای شفاف‌سازی با او گفتگو کنید.

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 Impfpflichtin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

موسسه پل ارلیچ (PEI) از طریق اپلیکیشن تلفن هوشمند SafeVac 2.0 در حال برگزاری یک نظرسنجی درباره تحمل‌پذیری واکسن‌ها برای محافظت در برابر کروناویروس جدید (SARS-CoV-2) است. شما می‌توانید ظرف 48 ساعت پس از واکسیناسیون ثبت نام کنید. شرکت در این نظرسنجی اختیاری 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 در آدرس‌های زیر اطلاعات بیشتری را درباره کووید-19 و واکسن کووید-19 بیابید.

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

ویراست 1 نسخه 023 (از تاریخ 24 ماه می 2022)

این برگه اطلاع‌رسانی توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V.، ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر 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.

سابقه پزشکی برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

(ایمن سازی اولیه و واکسیناسیون های تقویتی)

-با واکسن های mRNA -

Comirnaty® 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم محصول BioNTech/Pfizer و Spikevax® محصول 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. آیا شما 1 در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟ 0 بلی 0 خیر

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

2. آیا شما 1 در 14 روز اخیر واکسن زده اید؟ 0 بلی 0 خیر

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

3. آیا شما 1 در حال حاضر در برابر کووید-19 واکسینه شده اید؟ 0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن:

تاریخ: واکسن:

تاریخ: واکسن:

تاریخ: واکسن:

(لطفاً در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشید.)

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. در صورتیکه شما 1 یک دوز از واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما 1 پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ 0 بلی 0 خیر

آیا پس از واکسیناسیون واکنش غیر عادی دیگری داشته اید؟ 0 بلی 0 خیر

اگر داشته اید، کدام یک؟

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 طور قطعی اثبات شده است که شما¹

در گذشته به کروناویروس (SARS-CoV-2) مبتلا شده اید؟ 0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی؟

(لطفاً مدرک مربوط به تشخیص را در وقت واکسیناسیون خود همراه داشته باشید.)

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 بیماری های مزمن دارید یا آیا شما¹

به نقص ایمنی (برای مثال در اثر شیمی‌درمانی، درمان سرکوب‌کننده ایمنی یا سایر داروها) مبتلا هستید؟
0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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 به اختلال انعقادی دچار هستید یا

داروی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید؟
0 بلی 0 خیر

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder

nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. آیا شما¹ به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟
0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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

Wenn ja, welche?

9. آیا تا به حال شما¹ بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلی

هیچگونه علائم آلرژیک، تب بالا، غش یا سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کردید؟
0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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 شما باردار هستید¹؟
0 بلی 0 خیر

اگر بله، در ماه چندم بارداری قرار دارید؟

(واکسیناسیون با واکسن Comirnaty[®] بعد از سه ماهه دوم بارداری توصیه می‌شود)

¹ نماینده قانونی نیز می‌تواند به آن پاسخ دهد.

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

رضایت نامه برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

(ایمن سازی اولیه و واکسیناسیون های تقویتی)

-با واکسن های mRNA -

10 Comirnaty® میکروگرم یا 30 میکروگرم محصول BioNTech/Pfizer و Spikevax® محصول (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)

نام شخصی که واکسینه می شود (نام خانوادگی، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب از محتوای برگه اطلاع رسانی اطلاع پیدا کرده ام و فرصت داشتم تا با متخصص تزریق واکسن خود گفتگوی مفصلی داشته باشم.

- من پرسش دیگری ندارم و صراحتاً از گفتگو برای شفاف سازی پزشکی صرف نظر می کنم.
- من با واکسیناسیون توصیه شده در برابر کووید-19 با واکسن mRNA موافق هستم.
- من با تزریق واکسن مخالف هستم

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.

یادداشت ها:

مکان، تاریخ

امضای متخصص

امضای شخصی که واکسن دریافت می کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت نامه را ندارد: به علاوه برای سرپرستان: اعلام می کنم که از طرف هر شخص دیگری که حق سرپرستی دارد، مجاز به ارائه رضایت هستم.

امضای فردی که مجاز به ارائه رضایت نامه است (سرپرست، ارائه دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است را (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام:

شماره تلفن:

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 فرم سابقه پزشکی و رضایت نامه توسط **Deutsches Grünes Kreuz e.V.**، ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

ناشر: **Deutsches Grünes Kreuz e.V.**، ماربورگ
با همکاری موسسه روبرت کخ، برلین
چاپ 001 نسخه 016 (تاریخ 24 می 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 016 (Stand 24. Mai 2022)