

## FLETË INFORMUESE

**Për vaksinimin kundër COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)**  
– me vakcina me bazë mRNA – (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax®, e quajtur më parë COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)

19 tetor 2021 (kjo fletë informuese përditësohet vazhdimisht)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
– mit mRNA-Impfstoffen –  
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 19. Oktober 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

**Emri i personit që do të vaksinohet (ju lutemi me shkronja shtypi):**

**Datëlindja:**

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### **Çfarë është COVID-19?**

Koronaviruset njihen prej dekadash. Që nga ndërrimi i viteve 2019/2020, në mbarë botën po qarkullon një lloj i ri i koronavirusit, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), i cili është shkaktar i sëmundjes COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Ndër simptomat e shpeshta të COVID-19 përfshihen kolla e thatë, temperatura, vështirësia në frymëmarrje, si dhe një humbja e përkohshme e shqisës së nuhatjes dhe të shijuarit. Gjithashtu raportohet edhe për një ndjesi të përgjithshme sëmundjeje me dhimbje koke dhe dhimbje gjymtyrësh, dhimbje fyti dhe rrufë. Në raste më të rralla, pacientët raportojnë ankesa gastrointestinale, konjunktivit dhe ënjtje të nyjave limfatike. Dëme në sistemin nervor ose kardiovaskular, si dhe ekziston mundësia për procese afatgjata të sëmundjes. Edhe pse kalimi i lehtë i sëmundjes është diçka e zakonshme dhe shumica e personave të sëmurur shërohen plotësisht, ekziston frika për zhvillime të rënda të saj, si për shembull me pneumoni, dhe kjo mund të çojë në vdekje. Në veçanti, fëmijët dhe adoleshentët e kalojnë më lehtë sëmundjen; rastet e rënda janë të rralla në këtë grupmoshë dhe zakonisht ndodhin kur ekzistojnë sëmundje shoqëruese. Kurset dhe komplikimet e rënda të COVID-19 janë zakonisht të rralla te gratë shtatzëna, edhe pse shtatzënia në vetvete paraqet një faktor të rëndësishëm rreziku për kurset e rënda të COVID-19. Personat me deficiençë imunitare mund të kenë një kurs më të rëndë të sëmundjes dhe rrezik më të madh për një kurs fatal.

Përveç shmangies së infeksionit duke respektuar rregullat AHA + A + L (mbaj distancën, zbato higjienën, mbaj maskë të përditshme, shkarko aplikacionin Corona-Warn, ajros rregullisht), vaksinimi ofron mbrojtjen më të mirë të mundshme kundër sëmundjeve.

### **Was ist COVID-19?**

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden,

Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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 dieser Altersgruppe 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 COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

## **Për cilën vaksinë bëhet fjalë?**

Janë miratuar disa vakcina kundër COVID-19, të cilat janë njëlloj të përshtatshme për mbrojtje individuale kundër COVID-19 dhe për të luftuar pandeminë. Vaksinat mRNA COVID-19 që diskutohen këtu (Comirnaty® e BioNTech/Pfizer dhe vakcina Spikevax®, e quajtur më parë COVID-19 Vaccine Moderna® e Moderna) janë vakcina gjenetike, të cilat bazohen tek e njëjta lloj teknologjie.

mARN-ja (ARN-mesazhere ose acidi ribonukleik mesazher) është "manuali i ndërtimit" për secilën proteinë të trupit, e cila nuk duhet të ngatërrohet me informacionin gjenetik të njeriut – ADN-në. Vaksinat me bazë mRNA kundër COVID-19 janë një "manual ndërtimi" për një përbërës të vetëm të virusit (e ashtuquajtura proteina Spike/gjilpërë). Vaksinat mRNA kundër COVID-19 nuk përmbajnë kopje të virusit, që do të thotë se personat e vaksinuar nuk mund t'ua transmetojnë virusin personave të tjerë.

mARN që gjendet në vakcina nuk inkorporohet te gjëmoni i njeriut pasi bëhet vaksinimi, por ajo "lexohet" pasi futet në qeliza (kryesisht në qelizat e muskujve në vendin e vaksinimit dhe në disa qeliza të mbrojtjes), ku më pas këto qeliza prodhojnë vetë proteinat Spike/gjilpërë. Kështu proteinat Spike gjenerohen që prodhohen nga trupi i personit të vaksinuar njihen nga sistemi imunitar si proteina të huaja; si rezultat, prodhohen antitropa dhe qeliza imunitare kundër proteinës Spike të virusit. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune.

mARN që ndodhet në vaksinë degradohet në trup pas disa ditësh. Në këtë moment, proteina e virusit (proteina Spike) nuk prodhohet më.

### **Um welchen Impfstoff handelt es sich?**

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „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.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

## Si administrohet vakcina?

Vaksina injektohet në muskulin e pjesës së sipërme të krahut. Vaksina duhet të bëhet dy herë. Mes vaksinimit të parë dhe vaksinimit të dytë duhet të kalojnë 3 deri në 6 javë (Comirnaty®) ose 4 deri në 6 javë (Spikevax®).

Udhëzimi i prodhuesve është që vakcina që përdoret për vaksinimin e dytë të jetë e njëjta vaksinë nga i njëjti prodhues që është përdorur për vaksinimin e parë. Bëjnë përjashtim personat të cilët është përdorur vakcina me vektor Vaxzevria® për COVID-19 nga AstraZeneca për vaksinimin e parë. Aktualisht, për këta persona, Komiteti i Përhershëm për Imunizimin në Institutin Robert Koch (STIKO) rekomandon që vaksinimi i dytë të bëhet me një vaksinë mRNA (Comirnaty® ose Spikevax®) të paktën 4 javë pas vaksinimit të parë me Vaxzevria®. Arsyeja për këtë rekomandim është reagimi më i mirë imunitar pas të ashtuquajturës “seri vaksinimi heterologe” (vaksinimi i parë me Vaxzevria® e pasuar me vaksinimin e dytë me Comirnaty® ose Spikevax®) krahasuar me serinë e vaksinimit homologe me Vaxzevria® (vaksinimi i parë dhe vaksinimi i dytë me Vaxzevria®) sipas rezultateve të studimeve aktuale. Sipas rezultateve të këtyre studimeve, reagimi imunitar pas kësaj serie vaksinimi heterologe është i ngjashëm me reagimin imunitar pas dy vaksinimesh me vaksinë mRNA (Comirnaty® ose Spikevax®). Përveç kësaj, kur intervali i vaksinimit është më i shkurtër në këtë seri vaksinimi heterologe, imunizimi i plotë mund të arrihet në një kohë më të shkurtër. Rezultatet e studimeve tregojnë gjithashtu se efektet anësore të kësaj serie vaksinimi heterologe janë të ngjashme me ato që tregohen më poshtë.

### Vaksinimi kundër COVID-19 së bashku me vaksinimet e tjera:

Sipas rekomandimeve të STIKO-s, vaksinimi kundër COVID-19 dhe vaksinat e tjera të quajtura vakcina të vrara (vakcina të paaktivizuara të cilat përmbajnë patogjenë të vrarë ose vetëm përbërës patogjenë, të cilat nuk riprodhohen dhe nuk mund të shkaktojnë sëmundje) mund të administrohen në të njëjtën kohë. Kjo është veçanërisht e vërtetë për vaksinën e gripit nëse ka ndonjë indikacion kundër marrjes si të vaksinës së gripit, ashtu dhe asaj kundër COVID-19. Nëse vaksinat kundër COVID-19 dhe vaksinat e gripit (duke përfshirë vaksinat me dozë të madhe) administrohen në të njëjtën kohë, duhet të mbahet parasysh se reaksioni nga vakcina mund të ndodhë më shpesh sesa kur administrohen veç e veç. Nëse përdoren vakcina të ndryshme, efektshmëria dhe siguria i korrespondon përgjithësisht rastit kur përdoren veç e veç.

### Vaksinimi pasi është vërtetuar infeksioni

Për momentin, personat që kanë pasur infeksion me koronavirusin e ri, duhet të marrin vetëm një dozë të vaksinës, përveç nëse sistemi i tyre imunitar është i kompromentuar (njerëzit me sistem imunitar të dobët duhet të konsultohen me mjekun për të marrë një vendim të nëse është e mjaftueshme marrja e vetëm një doze). Nëse infeksioni shoqërohet me simptoma, zakonisht vaksinimi duhet të bëhet 6 muaj pas sëmundjes, por më herët se 4 javë më pas. Në rastin e një infektimi pa simptoma, vaksinimi mund të bëhet më herët se 4 javë pas diagnozës. Edhe në rastet kur kanë kaluar më shumë se 6 muaj që prej diagnozës, një dozë e vaksinës është e mjaftueshme. Sipas STIKO, aktualisht nuk është e mundur të thuhet nëse është i nevojshëm dhe kur është i nevojshëm një vaksinim i dytë të këta persona në një datë të mëvonshme. Te personat në të cilët është konfirmuar në mënyrë të besueshme infeksioni me koronavirusin e ri pas vaksinimit të parë, STIKO rekomandon që vaksinimi i dytë të bëhet, si rregull, 6 muaj pas shërimit ose pas diagnozës, por jo më herët se 4 javë më pas. Nuk ekzistojnë prova se vaksinimi përbën rrezik nëse dikush ka pasur infeksion në të kaluarën.

### Vaksinimet përforcuese me vaksinat mRNA (Comirnaty® ose Spikevax®)

STIKO rekomandon vaksinimin përforcues për personat e moshës mbi 70 vjeç, për personat që punojnë në azil ose në institucione të tjera ku kujdesen për individë më të rrezikuar për t'u sëmurur rëndë me COVID-19 dhe që kanë kontakt të drejtpërdrejtë me disa klientë, për stafin në institucionet mjekësore i cili ka kontakt të drejtpërdrejtë me pacientët dhe për personat që kanë sistem imunitar të dobët. Vaksinimi përforcues duhet të përmbajë një vaksinë mRNA jo më herët se 6 muaj pas bërjes së vaksinimit të parë. Për momentin, vaksinimi përforcues nuk këshillohet për personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 qoftë para, qoftë pas vaksinimit të parë.

Aktualisht, vetëm Comirnaty® është aprovuar për vaksinimet përforcuese. Po kërkohet aprovim për vaksinën përforcuese me Spikevax® në dozë më të ulët; aktualisht vaksinimi përforcues me Spikevax me dozën e zakonshme është i mundur sipas kushteve të aprovimit aktual.

#### Vaksinimet përforcuese me deficiencë imunitare me një dozë vaksine shtesë pas imunizimit bazik kundër COVID-19:

Efektshmëria e vaksinimeve në përgjithësi mund të reduktohet te personat me sëmundje kongjenitale ose deficiencë imunitare të fituar, ndërsa deficienca imunitare mund të jetë si rezultat i vetë sëmundjes dhe/ose terapisë immunosupresive. Prandaj, me vaksinimin kundër COVID-19, të gjithë personave me deficiencë imunitare duhet t'u ofrohet një dozë shtesë vaksine me mRNA si përforcues për afërsisht 6 muaj pas imunizimit bazik kundër COVID-19.

Personat me deficiencë imunitare të rëndë: në raste të tilla, doza e 3-të e vaksinës mund të administrohet 4 javë pas dozës së 2-të të vaksinës si një optimizim i serisë të vaksinimit parësor. Vendimi në lidhje me vaksinimin përforcues duhet të merret rast pas rasti në një interval prej afërsisht 6 muajsh shtesë nga seria e vaksinimit parësor. Personave brenda familjes në kontakt të ngushtë me personat që kanë deficiencë imunitare të rëndë duhet t'u ofrohet një vaksinim përforcues me një vaksinë mRNA jo më parë se 6 muaj pas vaksinimit parësor kundër COVID-19 nëse personi me deficiencë imunitare të rëndë nuk i është përgjigjur ose nuk i është përgjigjur siç duhet vaksinimit kundër COVID-19.

Personat që kanë marrë një dozë të vaksinës Janssen® COVID-19 duhet të bëjnë një vaksinim tjetër për të optimizuar mbrojtjen nga vaksina, sipas rekomandimeve të STIKO. Pavarësisht nga mosha, këtyre personave duhet t'u ofrohet një vaksinë mRNA jo më shumë se 4 javë pas vaksinimit të parë me vaksinën Janssen® COVID-19. Nëse shfaqet infeksion i COVID-19 pas vaksinimit me Janssen® COVID-19, atëherë nuk këshillohen vaksinime të mëtejshme për momentin.

Përtej rekomandimeve të STIKO, vaksinimet përforcuese mund të ofrohen si masë parandaluese për personat mbi moshën 60 vjeç, duke marrë parasysh rrethanat e tyre individuale dhe vlerësimit nga mjeku. Përveç kësaj, personave që kanë bërë një vaksinim gjithëpërfshirës me një vaksinë me vektor mund t'u ofrohet një vaksinim shtesë si masë parandaluese: kjo prek personat që kanë marrë 2 doza të vaksinës AstraZeneca Vaxzevria® ose që kanë marrë një dozë të një vaksine me vektor pasi kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2. Të gjitha vaksinimet përforcuese ose plotësuese të përmendura më sipër arrihen me një dozë të vetme të një prej dy vaksinave mRNA (Comirnaty® ose Spikevax®) jo më herët se 6 muaj pas kryerjes së vaksinimit të parë.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1.

Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

#### COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

#### Auffrischimpfungen mit mRNA-Impfstoffen (Comirnaty® oder Spikevax®):

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für Personen ab 70 Jahren, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden, für Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben, für Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientenkontakt und für Personen mit Immunschwäche. Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Aktuell ist speziell für die Auffrischimpfung nur Comirnaty® zugelassen. Die Zulassung speziell für die Auffrischimpfung mit Spikevax® in einer geringeren Dosierung ist beantragt; aktuell ist eine Auffrischimpfung mit Spikevax® in der gewohnten Dosierung im Rahmen der aktuellen Zulassung möglich.

#### Auffrischimpfungen bei Immunschwäche mit zusätzlicher Impfstoffdosis nach einer COVID-19-Grundimmunisierung:

Die Wirksamkeit von Impfungen generell kann bei Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche reduziert sein, wobei die Immunschwäche durch die Erkrankung selbst und/oder durch eine immunsuppressive Therapie bedingt sein kann. Bei der COVID-19-Impfung sollte deshalb allen Personen mit Immunschwäche etwa 6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung eine zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs als Auffrischimpfung angeboten werden.

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfsreihe verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfsreihe muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfung angeboten werden, wenn die Person mit der schweren Immunschwäche nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung reagiert hat.

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur

Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Unabhängig vom Alter soll diesen Personen eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impferserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impferserie durchgeführt.

## Sa i efektshëm është vaksinimi?

Vaksinat e disponueshme për COVID-19 mRNA janë të ngjashme me njëra-tjetrën për sa i përket efikasitetit, si edhe reaksioneve dhe komplikacioneve të mundshme prej vaksinimit.

Sipas njohurive të deritanishme, vaksinimi i plotë me vakcina mRNA për COVID-19 është mjaft i efektshëm. Në studimet për licencimin, gjasat që një person të sëmuret me COVID-19 pasi është vaksinuar plotësisht me (Comirnaty®) (mbi 16 vjeç) ose (Spikevax®) (mbi 18 vjeç) është reduktuar rreth 95% krahasuar me personat e pavaksinuar. Studimet aktuale që po shohin mbrojtjen kundër variantit Delta, i cili aktualisht është varianti dominant në Gjermani, tregon një efikasitet prej rreth 90% (Comirnaty®) dhe 80% (Spikevax) kundër zhvillimit të sëmundjes së rëndë nga varianti Delta; mbrojtja nga zhvillimi i një sëmundje të lehtë është më i vogël për të dyja vaksinat. Kjo do të thotë se nëse një person që është vaksinuar komplet me vaksinën për COVID-19 bie në kontakt me patogjenin, është shumë e lartë mundësia që të mos sëmuret. Ende nuk dihet se për sa kohë zgjat kjo mbrojtje prej vaksinës.

### Vaksinimi i fëmijëve dhe adoleshentëve të moshave 12 deri në 17 vjeç:

Në eksperimentet klinike, vaksinimi i plotë me Comirnaty® te personat e moshës 12 deri në 15 vjeç vaksinimi i plotë me Spikevax® te personat e moshës 12 deri në 17 vjeç shfaqti efikasitet prej deri në 100% për sa i përket sëmundjes COVID-19. Për të dyja vaksinat mRNA, mund të arrihet në përfundimin se efikasiteti është po kaq i lartë në rastin e sëmundjes së rëndë me COVID-19.

Edhe nëse ju ose fëmija juaj e bëni vaksinën, përsëri është e nevojshme që të vazhdoni të zbatoni rregullat AHA + A +L, dhe prandaj duhet të mbroni veten tuaj dhe ambientin ku rri. Arsyeja është se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit, dhe gjithashtu mbrojtja nuk është e njëjtë te të gjithë personat që vaksinohen. Përveç kësaj, personat e vaksinuar mund ta përhapin virusin (SARS-CoV-2), edhe pse rreziku është mjaft më i ulët krahasuar me personat e pavaksinuar.

### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Comirnaty®) bzw. ca. 80 % (Spikevax®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

### Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige 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 beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, 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) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

## **Kush duhet ta bëjë vaksinën kundër COVID-19?**

Comirnaty® dhe Spikevax® janë aprovuar për personat e moshës 12 vjeç e sipër.

STIKO rekomandon vaksinimin kundër COVID-19 për personat e moshës 12 vjeç e sipër. Të dyja vaksinat për COVID-19 me bazë mRNA që tregohen këtu, mund të përdoren për këtë grupmoshë.

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 17 vjeç: tani STIKO rekomandon në përgjithësi vaksinimin me vaksinat mRNA për fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 vjeç e sipër, pra vaksinimi nuk kufizohet vetëm për fëmijët dhe adoleshentët që kanë sëmundje të caktuara shoqëruese, pasi dobitë e vaksinimit janë më të mëdha se rreziqet që sjell ai. Për dobitë dhe rreziqet e vaksinimit, shiko gjithashtu “Sa e efektshme është vakcina?” më sipër, si edhe “Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?” dhe “A janë të mundura ndërlikimet e vaksinimit?” më poshtë.

Gratë shtatzëna dhe gratë që ushqejnë fëmijët me gji si dhe gratë e pavaksinuara në moshë riprodhimi:

STIKO rekomandon vaksinimin kundër COVID-19 me vaksinën mRNA edhe për gratë shtatzëna, meqenëse shtatzënia si e tillë paraqet një faktor rreziku për kurse të rënda të COVID-19 dhe gjithashtu infeksionet SARS-CoV-2 te gratë shtatzëna rritin rrezikun për komplikacione të shtatzënisë. Për më tepër, vaksinat mRNA mbrojnë shumë mirë kundër sëmundjes së COVID-19 gjatë shtatzënisë dhe, sipas studimeve aktuale, efektet anësore serioze pas vaksinimit nuk ndodhin aq shpesh gjatë shtatzënisë. Gratë shtatzëna të pavaksinuara duhet të marrin vaksinën duke filluar nga tremujori i dytë (tremujori i dytë i shtatzënisë). Nëse shtatzënia ka ndodhur pas vaksinimit të parë, vaksinimi i dytë mund të bëhet në fillim të tremujorit të dytë (tremujori i dytë i shtatzënisë).

Në këtë kohë nuk është e qartë nëse vaksinimi i një gruaje shtatzënë siguron mbrojtje gjithashtu edhe për foshnjën. STIKO rekomandon shprehimisht vaksinimin kundër COVID-19 për gratë në moshë riprodhuese, sidomos për ato që duan të bëjnë fëmijë, me qëllim që të mbrohen në tremujorin e parë (tremujori i parë i shtatzënisë) në rast të një shtatzënie të ardhshme. Kontaktet e afërta me gruan shtatzënë duhet gjithashtu të vaksinohen kundër COVID-19 duke filluar nga mosha 12 vjeç.

STIKO rekomandon gjithashtu vaksinimin me vaksinën mRNA për gratë e pavaksinuara që ushqejnë fëmijën me gji. Nuk ka prova që të tregojnë se vaksinimi kundër COVID-19 gjatë ushqejjes me gji përbën rrezik për nënën ose fëmijën.

### **Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?**

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplikationen möglich?“.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und da SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Darüber hinaus schützen die mRNA-Impfstoffe auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

## Kush nuk duhet vaksinuar?

Fëmijët deri në moshën 11 vjeç, për të cilët aktualisht nuk është aprovuar asnjë vaksinë, nuk duhet të vaksinohen.

Kushdo që vuan nga një sëmundje akute me temperaturë mbi 38,5°C duhet të vaksinohet vetëm pasi të shërohet. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsye për ta shtyrë vaksinimin. Nëse keni ndjeshmëri të lartë ndaj një përbërësi vaksine, nuk duhet të vaksinoheni: ju lutemi informoni mjekun/mjekën e vaksinimit para vaksinimit nëse keni alergji. Çdo person që ka pasur reaksion të menjëhershëm alergjik (anafilaksis) pas vaksinës së parë, nuk duhet ta bëjë vaksinën e dytë.

### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

## Si duhet të sillem para dhe pas vaksinimit?

Vaksinimi duke përdorur një prej vaksinave të gjalla duhet të shmanget për të paktën 14 ditë para ose pas marrjes së çdo vaksinimi kundër COVID-19. Kjo nuk vlen për vaksinat e vdekura, sidomos për vaksinën e gripit, e cila mund të bëhet njëkohësisht (shiko më sipër, "[Vaksinimi kundër COVID-19 së bashku me vaksinat e tjera](#)").

Nëse ju ka rënë të fikët pas një vaksine ose ndonjë injektimi që keni bërë më parë, keni prirjen t'ju shfaqen alergji në çast ose keni pasur reaksione të tjera, ju lutem të informoni mjekun ose infermieren që ju bën vaksinën. Pastaj ajo/ai mund t'ju vëzhgojë më gjatë pas vaksinimit. Para se të bëni vaksinën, ju lutemi të informoni mjekun nëse keni çrregullime të mpiksjes së gjakut apo nëse merrni ilaçe për hollimin e gjakut. Mund ta bëni vaksinën duke ndjekur disa masa parandaluese të thjeshta. Ju lutemi, para se të bëni vaksinën, t'i tregoni mjekut nëse keni alergji apo nëse keni pasur reaksion alergjik pas vaksinimit në të kaluarën. Mjeku do sqarojë me ju nëse ka arsye që të mos e bëni vaksinën.

Këshillohet që të shmangni lodhjet fizike dhe sportet kompetitive në ditët e para pas vaksinimit. Në rastin e dhimbjeve ose etheve pas vaksinimit (shih "[Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?](#)"), mund të merren ilaçe për qetësimin e dhimbjeve/uljen e temperaturës. Mjekja juaj e familjes/mjeku juaj i familjes mund t'ju këshillojë për këtë.



**Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?**

Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden. Dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung: sie können zeitgleich verabreicht werden (siehe oben „COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen“).

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

**Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?**

Pas vaksinimit me vaksinat me bazë mRNA, reaksionet lokale dhe të përgjithshme mund të shfaqen si një shprehje e konfliktit të trupit me vaksinën. Këto reaksione shfaqen zakonisht brenda 2 ditëve nga vaksinimi dhe rrallë zgjasin më shumë se 3 ditë. Shumica e reaksioneve janë paksa më të rralla te personat e moshuar sesa tek të rinjtë. Reaksionet e vaksinimit janë zakonisht të lehta ose shumë të theksuara dhe shfaqen disi më shpesh pas vaksinimit të2-të .

**Comirnaty®:**

Reaksionet e shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të raportohen pavarësisht moshës:

Personat e moshës 16 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 80%), lodhje (më shumë se 60%), dhimbje koke (më shumë se 50%), dhimbje muskujsh dhe dridhje (më shumë se 30%), dhimbje kyçesh (më shumë se 20%), temperaturë dhe ënjtje në vendin e injektimit (më shumë se 10%).

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 15 vjeç: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet e aprovimit pas marrjes së Comirnaty® gjatë periudhës 12-mujore të vëzhgimit ishin: dhimbje në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje dhe dhimbje koke (më shumë se 70%), dhimbje muskujsh dhe dridhje (më shumë se 40%), dhimbje kyçesh dhe temperature (më shumë se 20%).

Reaksionet e mëposhtme të vaksinimit janë raportuar në më pak se 10% e personave në studimet për aprovimin, ndër të cilat përfshiheshin të gjithë pjesëmarrësit në studim të moshës 12 vjeç e sipër: Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë shfaqur përzierje dhe skuqje në vendin e injeksionit . Me raste (ndërmjet 0,1% dhe 1%) janë shfaqur ënjtje të nyjave limfatike, pagjumësi, dhimbje në krahun ku është bërë vaksina, gjendje e sëmurë, kruajtje në vendin e injeksionit dhe reaksione ndjeshmërie të lartë (p.sh. skuqje e përgjithshme e lëkurës dhe kruajtje). Gjithashtu, që kur është prezantuar vaksina, janë raportuar shumë shpesh (10% ose më shumë) raste të diarresë dhe janë raportuar shpesh raste të vjellave (midis 1% dhe 10%).

**Spikevax®:**

Reaksionet më të shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të ndodhin pavarësisht moshës:

Personat e moshës 18 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin, ishin dhimbjet në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje (70%), dhimbje koke dhe dhimbje muskujsh (më shumë se 60%), dhimbje kyçesh dhe dridhje (më shumë se 40%), përzierje ose të vjella (më shumë se 20%), ënjtje ose ndjeshmëri me dhimbje e nyjave limfatike në sqetulla, temperaturë, ënjtje dhe skuqje në vendin e injektimit (përkatesisht më shumë se 10%). Puçrra të zakonshme dhe skuqje, skuqje ose urtikarie në vendin e injektimit janë raportuar shpesh (nga 1% deri në 10%). Me raste (nga 0,1% deri në 1%), në vendin e injektimit është shfaqur kruajtje.

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 17 vjeç: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 90%), dhimbje koke dhe këputje (më shumë se 70%), dhimbje muskulore (më shumë se 50%), ethe (më shumë se 40%), ënjtje ose ndjeshmëri në vendin e injektimit (më shumë se 20%) dhe temperaturë (më shumë se 10%).

Reaksionet e mëposhtme ndaj vaksinës janë raportuar në më pak se 10% të personave (në lidhje me të gjitha grupmoshat 12 vjeç e sipër): Të shpeshta (midis 1% dhe 10%), skuqje, puçrra dhe urtikarje në vendin e vaksinimit, të vonuara deri në njëfarë mase, si edhe skuqje e përgjithshme e lëkurës. Me raste (ndërmjet 0.1% dhe 1%) ka ndodhur kruajtje në vendin e injektimit dhe marrje mendsh.

#### Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf 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 etwas häufiger nach der 2. Impfung auf.

#### 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 und 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 und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

#### Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:  
Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.  
Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel.

## A janë të mundura ndërlikimet e vaksinimit?

Ndërlikimet e vaksinimit janë pasoja të vaksinimit që tejkalojnë masën normale të një reaksioni vaksinimi dhe që ndikojnë ndjeshëm në shëndetin e personit të vaksinuar.

Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur rrallë (midis 0.1 dhe 0.01%) raste të paralizës faciale akute pas marrjes së vaksinave mRNA (Comirnaty®: 4 raste pas marrjes së vaksinës; Spikevax®: 3 raste pas marrjes së vaksinës dhe 1 rast në grupin e kontrollit). Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur 3 raste të paralizës faciale akute pas marrjes së COVID-19 Vaccine Moderna®; 1 rast ka ndodhur në grupin e kontrollit të personave të pavaksinuar. Në të gjitha rastet, paraliza faciale është larguar pas pak javësh. Këto paraliza faciale mund të kenë lidhje me vaksinimin. Reaksione të ndjeshmërisë së lartë janë vërejtur në raste të rralla (ndërmjet 0,1 dhe 0,01%): Urtikarie 2 raste të ënjtjes së fytyrës pas marrjes së Comirnaty® dhe 2 raste të ënjtjes së fytyrës pas marrjes së Spikevax®.

Që prej prezantimit të vaksinës, reaksionet anafilaktike (reaksione alergjike të menjëhershme) janë raportuar në raste shumë të rralla. Këto kanë ndodhur pak pas bërjes së vaksinës dhe ka qenë e nevojshme të bëhet trajtim mjekësor. Po kështu, që prej prezantimit të vaksinës, janë vërejtur raste shumë të rralla të miokardit dhe perikardit pas marrjes së vaksinave mRNA. Këto raste kanë ndodhur kryesisht brenda 14 ditëve pas vaksinimit, më shpesh pas vaksinimit të dytë, dhe më shpesh te burrat e rinj në moshë. Disa persona më të moshuar ose persona me sëmundje shoqëruese kanë vdekur.

Deri më tani, në Gjermani janë bërë miliona doza të vaksinave mRNA-COVID-19. Reaksionet negative që janë raportuar më parë në Institutin Paul Ehrlich pas vaksinimit me vaksinat mRNA ishin kryesisht reaksione lokale dhe reaksione të përgjithshme të përkohshme. Reaksione anafilaktike reaksionet alergjike të menjëhershme) janë raportuar shumë rrallë pas vaksinimit me dy vakcina mRNA. Rastet e miokardit ose perikardit kanë ndodhur gjithashtu shumë rrallë te fëmijët dhe adoleshentët, si edhe te të rriturit: Kryesisht adoleshentët dhe të rinjtë meshkuj janë prekur gjatë 14 ditëve të para pas dozës së 2- të të vaksinës, dhe sëmundjet kanë qenë kryesisht të lehta.

Njëlloj si me të gjitha vaksinat, në raste shumë të rralla mund të ndodhë një reaksion alergjik i menjëhershëm deri në goditje shoku ose probleme të tjera nuk mund të përjashtohen kategorikisht edhe komplikacionet e tjera që nuk janë njohur më parë.

Nëse simptomat shfaqen pas një vaksinimi që i tejkalon shpejt reaksionet e përkohshme lokale dhe të përgjithshme, atëherë mjekja juaj e familjes/mjeku juaj i familjes natyrisht është në dispozicion për këshillim. Në rastin e dëmtimeve të rënda, dhimbjeve në gjoks, vështirësive në frymëmarrje ose dridhjeve të zemrës, ju lutemi kërkoni menjëherë trajtim mjekësor.

Ekziston gjithashtu mundësia për t'i raportuar vetë efektet anësore:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Për plotësimin e kësaj flete informacioni, mjekja/mjeku juaj i vaksinimit do t'ju ofrojë një bisedë informuese.**

### 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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

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 seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere 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. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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 Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich 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.

**Shënime:**

\_\_\_\_\_

Vendi, data

\_\_\_\_\_

Nëshkrimi i personit që do të marrë vaksinën

\_\_\_\_\_

Nëshkrimi i mjekut

Nëse personi që do të marrë vaksinën nuk është kompetent për të dhënë pëlqimin:

\_\_\_\_\_

Nëshkrimi i përfaqësuesit ligjor (kujdestar, ofruer i asistencës ligjore)

Instituti Paul Ehrlich (PEI) po kryen një sondazh mbi tolerancën e vaksinave për t'u mbrojtur nga koronavirusi i ri (SARS-CoV-2) duke përdorur aplikacionin për smartfonë SafeVac 2.0. Sondazhi është vullnetar.

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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

Mund të gjeni informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 në faqet

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

### Botimi 1, Versioni 013 (19 tetor 2021)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 19. Oktober 2021)

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.

Anamneza për vaksinimin parandalues kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) - me vaksina me bazë mRNA – (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® e njohur më parë si COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

**1. A keni<sup>1</sup> aktualisht ndonjë sëmundje akute me temperaturë?** 0 Po 0 Jo

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

**2. A keni bërë<sup>1</sup> vaksinë në 14 ditët e fundit?** 0 Po 0 Jo

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

**3. A e<sup>1</sup> keni bërë tashmë vaksinën kundër COVID-19?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, kur dhe cilën vaksinë keni marrë: Data: Vaksina:

Data: Vaksina:

*(Ju lutemi, sillni me vete kartelën e vaksinimit ose ndonjë vërtetim tjetër në ditën e vaksinimit)*

**3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft?** 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:  
Datum: Impfstoff:

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

**4. Në rast se<sup>1</sup> keni marrë tashmë dozën e parë të vaksinës për COVID-19: A ju është shfaqur<sup>1</sup> reaksion alergjik më pas?** 0 Po 0 Jo

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:  
Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

**5. A është vërtetuar në mënyrë të besueshme<sup>1</sup> se keni qenë të infektuar me koronavirusin e ri (SARS-CoV-2) në të kaluarën?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, kur?

*(Pas infektimit me SARS-CoV-2, vaksina rekomandohet 4 javë deri në 6 muaj pas diagnostikimit. Ju lutem të merrni me vete vërtetim të takimit për vaksinimin.)*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?** 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

*(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)*

**6. A keni<sup>1</sup> ndonjë sëmundje kronike ose a vuani<sup>1</sup> nga imuniteti i dobët (p.sh. nga kimioterapia, terapia immunosupresive ose nga ilaçe të tjera)?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cila?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**7. A vuani<sup>1</sup> nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçe për hollimin e gjakut?**

0 Po

0 Jo

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja

0 nein

**8. A keni<sup>1</sup> alergji?**

0 Po

0 Jo

Nëse po, cila?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. A keni pasur<sup>1</sup> ndonjëherë simptoma alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?**

0 Po

0 Jo

Nëse po, cilat?

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. A jeni<sup>1</sup> shtatzënë?**

0 Po

0 Jo

Nëse po, në cilin muaj të shtatzënisë?

(Pas trimujorit të dytë të shtatzënisë, nuk rekomandohet vaksinimi)

<sup>1</sup> Nëse është rasti, për këtë mund të përgjigjet përfaqësuesi/përfaqësuesja ligjore

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Deklarata për dhënien e aprovimit për vaksinimin kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) - me vaksina me bazë mARN - (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax®, e njohur më parë si COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)**

Emri i personit për vaksinim (mbiemri, emri):

Datëlindja:

Adresa:

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Unë e kam marrë parasysh përmbajtjen e fletës informuese dhe kam pasur mundësinë të kem një diskutim të hollësishëm me mjeken e vaksinimit/mjekun e vaksinimit.

- Nuk kam pyetje të tjera dhe heq dorë shprehimisht nga konsulta për sqarime të mëtejshme mjekësore.
- E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën mARN.
- E refuzoj vaksinimin.

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.

Shënime:

\_\_\_\_\_  
Vendi, data:

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i personit për vaksinim

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i mjekes/mjekut

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovimin:

Shtesë për kujdestarët: *Deklaroj se kam marrë autorizimin nga cilido person tjetër që ka të drejtën e kujdestarisë për të dhënë aprovimin.*



Nënshkrimi i personit të autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit)

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent të japë aprovimin, ju lutem tregoni emrin dhe detajet e kontaktit të personit që është i autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit):

Mbiemri, emri:

Nr. i telefonit:

E-mail:

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)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

**Botuesi: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Në bashkëpunim me Institutin Robert Koch, Berlin  
Edicioni 001 Versioni 010 (19 tetor 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 010 (Stand 19. Oktober 2021)