

برگه اطلاع‌رسانی

واکسیناسیون در برابر COVID-19 (بیماری کروناویروس 2019)

- با واکسن‌های mRNA -

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (دوز 3 میکروگرم، 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم) ساخته شده توسط شرکت BioNTech/Pfizer و نیز Spikevax® XBB.1.5® (دوز 25 میکروگرم یا 50 میکروگرم) ساخته شده توسط شرکت Moderna

این اطلاعات، به زبان ساده‌تر و زبان‌های خارجی به آدرس زیر موجود است:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

mRNA

وضعیت از تاریخ : 30 ژانویه 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

تخمین زده می‌شود که حداقل نیمی از جمعیت عفونت SARS-CoV-2 را تجربه کرده‌اند و حداقل 95 درصد ساکنان آلمان با عفونت و/یا واکسیناسیون با آنتی ژن‌های SARS-CoV-2 تماس داشته‌اند. بنابراین کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) توصیه‌های خود را با وضعیت اپیدمیولوژیک فعلی تنظیم کرده است. این تغییرات بخشی از توصیه‌های کلی STIKO و تقویم واکسن 2024 را تشکیل می‌دهد.

اشاره شده است که اکثر عفونت‌های فعلی Omicron یک دوره خفیف دارند یا در واقع بدون علامت هستند (سویه‌های فرعی مختلف Omicron از می 2023 در سراسر جهان غالب بوده‌اند).

به ویژه افراد بالای 60 سال در معرض خطر بیشتری قرار دارند و خطر ابتلا به بیماری‌های شدید با افزایش سن به طور پیوسته افزایش می‌یابد. کووید-19 همچنین تهدیدی برای افراد در هر سنی که دچار سرکوب سیستم ایمنی هستند، زنان باردار (و فرزندان متولد نشده آنها) که هنوز به اندازه کافی واکسینه نشده‌اند، افراد دارای شرایط زمینه‌ای خاص، و همچنین ساکنان و کارگران در مراکز مراقبتی، باقی می‌ماند.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkaltenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

توصیه‌های STIKO

کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) توصیه می‌کند که افراد زیر باید ایمنی پایه SARS-CoV-2 را به دست آورند:

- همه افراد 18 سال و بالاتر،
- ساکنین مراکز مراقبتی و همچنین افرادی که در معرض خطر یک دوره بالینی شدید در مؤسسات کمک به ادغام اجتماعی هستند،
- کودکان و نوجوانان بین 6 ماه تا 17 سال مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مرتبط با افزایش خطر یک دوره بیماری شدید COVID-19،
- پرسنل در مراکز درمانی و مراقبتی که با بیماران یا ساکنین تماس مستقیم دارند،
- اعضای خانواده و دیگران از سن 6 ماهگی که در تماس نزدیک با افرادی هستند که فرض می‌شود واکسیناسیون قادر به ایجاد پاسخ ایمنی محافظتی نخواهد بود،
- و زنان باردار در تمام سنین.

ایمنی پایه با حداقل 3 تماس آنتی ژن SARS-CoV-2 به دست می‌آید. مطمئن‌ترین راه برای به دست آوردن این تماس‌های آنتی ژنی، واکسیناسیون سه گانه (ایمن سازی اولیه و یک واکسیناسیون تقویتی) است. اگر فردی قبلاً چندین عفونت داشته است، STIKO 1 تماس آنتی ژن اضافی را از طریق یک واکسیناسیون توصیه می‌کند. به طور کلی نیازی به تایید عفونت احتمالی قبلی از طریق آزمایشات آزمایشگاهی نیست.

علاوه بر ایمنی پایه، STIKO توصیه می‌کند که گروه‌های زیر باید واکسن‌های تقویت‌کننده سالانه را در پاییز دریافت کنند:

- افراد 60 ساله و مسن‌تر.
- افراد 6 ماهه و بالاتر که به دلیل یکی از بیماری زمینه‌ای مانند موارد زیر ریسک ابتلای بالاتری به COVID-19 دارند:
 - بیماری‌های مزمن تنفسی (مثلاً COPD)،
 - بیماری‌های مزمن قلبی عروقی، کبدی، یا کلیوی،
 - دیابت شیرین و دیگر اختلالات متابولیک،
 - چاقی،
 - اختلالات سیستم عصبی مرکزی، برای مثال، بیماری‌های مزمن عصبی، اختلال در حافظه یا ناتوانی ذهنی، بیماری‌های روانی، یا عروقی مغز،
 - افراد مبتلا به تریزومی 21 ("سندرم داون")،
 - افراد دارای نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی، (برای مثال، عفونت HIV، بیماری‌های التهابی مزمن تحت درمان توسط روش‌های درمانی سرکوب‌کننده ایمنی مرتبط، پس از پیوند)،
 - سرطان فعال.
- کلیه افراد ساکن در مراکز مراقبتی و نیز در مراکز یکپارچه کمکی، در صورت بالا بودن خطر ابتلا به بیماری شدید.
- کارکنان مراکز درمانی و مراقبتی که در تماس مستقیم با بیمار/افراد ساکن هستند.
- اعضای خانواده و دیگران از سن 6 ماهگی که در تماس نزدیک با افرادی هستند که فرض می‌شود واکسیناسیون قادر به ایجاد پاسخ ایمنی محافظتی نخواهد بود.

واکسیناسیون سالانه COVID-19 در پاییز به طور کلی برای افراد دارای ایمنی دارای این نشانه‌ها که قبلاً در سال جاری به عفونت SARS-CoV-2 مبتلا شده اند ضروری نیست.

واکسیناسیون تقویتی سالانه در حال حاضر برای بزرگسالان سالم زیر 60 سال یا برای زنان باردار سالم توصیه نمی‌شود.

واکسیناسیون در برابر کووید-19 در حال حاضر برای نوزادان، کودکان و نوجوانان سالم که هیچ بیماری زمینه‌ای ندارند، توصیه نمی‌شود، زیرا دوره بیماری کووید-19 عمدتاً خفیف است و در نتیجه خطر بسیار کم بستری شدن در بیمارستان برای آنها وجود دارد.

STIKO استفاده از یک واکسن تایید شده مبتنی بر mRNA یا پروتئین برای ایمن سازی را توصیه می کند که مطابق با توصیه های فعلی سازمان جهانی بهداشت (WHO) سازگار شده است.

در صورت لزوم، واکسن های آنفولانزای فصلی و پنوموکوک نیز می توانند همزمان با واکسن COVID-19 در پاییز تزریق شوند.

شما می توانید اطلاعات اضافی را تحت عنوان "ایمن سازی اولیه و ایمنی پایه" و "واکسیناسیون تقویتی" بیابید.

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren,
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für gesunde Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine COVID-19-Impfung empfohlen.

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

علائم کووید-19

کووید-19 می‌تواند به روش‌های مختلف، نه تنها در ریه، بلکه در سایر سیستم‌های اندام‌ها بروز کند. شایع‌ترین علائم 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 به‌طور مرتب رخ می‌دهد. در فازي که سویه Omicron غالب است، نسبت به ابتدای همه‌گیری، از دست دادن حس چشایی و بویایی، مشکلات گوارشی، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی کمتر گزارش می‌شوند. 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.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

واکسن‌های mRNA کووید-19

واکسن‌های mRNA کووید-19 حاوی یک «نقشه ساخت» (بلوپرینت) برای یک واحد ساختمانی ویروس (به اصطلاح پروتئین اسپایک) هستند، اما هیچ ویروس واکسن قابل‌تکثیری وجود ندارد. واکسن به یک عضله، عمدتاً از عضلات بالای بازو، تزریق می‌شود. mRNA موجود در واکسن‌ها بعد از ورود به تعدادی از سلول‌ها «خوانده می‌شود»، که بلافاصله پس از آن این سلول‌ها خودشان پروتئین اسپایک تولید می‌کنند و این به سیستم ایمنی ارائه می‌شود. بنابراین، آنتی‌بادی‌ها و سلول‌های ایمنی علیه پروتئین اسپایک ویروس تشکیل می‌شوند. این کار شرایط پاسخ ایمنی محافظ ایجاد می‌کند. mRNA تولید شده از واکسن وارد هسته سلولی نمی‌شود و در ژنوم انسان گنجانده نمی‌شود.

واکسن‌های Comirnaty Omicron XBB.1.5® و Spikevax XBB.1.5® که با نوع تطبیق داده شده اند، تنها حاوی mRNA از این زیرگونه‌ها هستند. هدف این واکسن‌ها گسترش ایمنی بدن در برابر انواع ویروسی Omicron و زیرسویه‌های مرتبط و تحریک پاسخ ایمنی گسترده تر به آنها است.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

ایمن‌سازی اولیه و ایمنی پایه

ایمنی پایه به این معنی است که سیستم ایمنی حداقل 3 تماس با آنتی ژن SARS-CoV-2 داشته است (حداقل 1 تماس با واکسیناسیون). برای مثال، یک عفونت فقط وقتی باید به عنوان تماس طبقه‌بندی شود که پس از حداقل 3 ماه فاصله از

واکسیناسیون قبلی کووید-19 انجام شده باشد. پس از عفونت SARS-CoV-2، واکسن کووید-19 باید حداقل 3 ماه بعد انجام شود. به همه افراد 18 ساله و بالاتر، همه زنان باردار، و افرادی دارای ایمنی پایه ناقص که واکسن‌های تقویتی اضافی برای آنها توصیه می‌شود (به جدول زیر "توصیه‌های STIKO" در صفحه 1 مراجعه کنید) توصیه می‌شود که دوزهای از دست رفته واکسن را دریافت کنند. برای افراد مبتلا به نقص ایمنی، بسته به ارزیابی پزشک معالج، ممکن است واکسن‌های اضافی برای دستیابی به ایمنی پایه لازم باشد.

Comirnaty XBB.1.5® و Spikevax XBB.1.5® ممکن است برای واکسیناسیون کووید-19 در افراد بالای 12 سال، جدا از تعداد واکسن‌های کووید-19 که قبلاً ارائه شده است استفاده شوند. اگر هنوز عفونت SARS-CoV-2 یا واکسیناسیون کووید-19 اتفاق نیفتاده است، STIKO حداقل فاصله 4 تا ترجیحاً 12 هفته بین دو دوز اول واکسن را توصیه می‌کند، و برای دستیابی به ایمنی پایه، دوز سوم واکسن باید برای دستیابی به حفاظت مطلوب واکسن، زودتر از 6 ماه پس از تزریق دوز دوم واکسن تزریق نشود. به‌طور کلی، STIKO استفاده از محصولات Spikevax برای افراد 12 ساله تا زیر 30 سال یا برای زنان باردار در هیچ سنی را توصیه نمی‌کند.

زنان باردار واکسینه نشده باید فارغ از سن، از سه ماهه دوم بارداری با یک واکسن Comirnaty® از دومین دوره سه‌ماهه واکسینه شوند. تحقیقات نشان می‌دهد که واکسیناسیون زنان باردار می‌تواند «حفاظت لانه‌ای» مرتبط را برای نوزاد به همراه بیاورد. شواهدی وجود ندارد که نشان دهد یک واکسیناسیون کووید-19 بتواند در دوران بارداری یا شیردهی برای مادر یا کودک خطری ایجاد کند.

ایمنی پایه باید در نوزادان و کودکان خردسال دارای سابقه بیماری‌های قبلی که با افزایش خطر دوره شدید COVID-19 مرتبط است ایجاد شود:

- برای کودکان 6 ماهه تا 4 ساله که با Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 میکروگرم، 0.2 میلی لیتر) واکسینه شده‌اند، ایمنی پایه شامل 3 دوز واکسن برای ایمن سازی اولیه (به اطلاعات فنی مراجعه کنید) و یک واکسن تقویت کننده است. با توجه به اطلاعات فنی، ایمن سازی اولیه با Comirnaty Omicron XBB.1.5® باید در فواصل زمانی 0 تا 3 تا 8 هفته برنامه ریزی شود. ارزیابی STIKO این است که از دیدگاه ایمونولوژیک، فاصله طولانی‌تر بین دوزهای فردی واکسن (به بالا مراجعه کنید) نیز برای کودکان ترجیح داده می‌شود. هنگام استفاده از Spikevax XBB.1.5® (25 میکروگرم، 0.25 میلی لیتر، فقط در فرمولاسیون تایید شده) برای کودکان 6 ماهه تا 5 ساله، 3 دوز برای ایمنی پایه مورد نیاز است.
- در گروه‌های سنی مسن‌تر در دوران کودکی، 3 دوز واکسن برای ایمنی پایه مستقل از واکسن مورد استفاده لازم است. عفونت‌های قبلی SARS-CoV-2 و واکسیناسیون COVID-19 نیز باید برای نوزادان و کودکان خردسال در نظر گرفته شود. برای دستیابی به حفاظت مطلوب واکسن در این گروه‌های سنی نیز، STIKO حداقل فاصله 4 تا ترجیحاً 12 هفته بین دو دوز اول واکسن را توصیه می‌کند و دوز سوم واکسن باید برای دستیابی به حفاظت مطلوب واکسن، زودتر از 6 ماه پس از تزریق دوز دوم واکسن.

بهینه‌سازی و/یا تکمیل قدرت محافظت واکسن پس از یک بار واکسیناسیون با واکسن JCOVDEN® (محصول Janssen Cilag):

طبق توصیه STIKO، افرادی که یک دوز واکسن JCOVDEN® دریافت کرده‌اند، باید یک دوز واکسن اضافی یا از واکسن mRNA و یا از واکسن پروتئین XBB.1.5 Nuvaxovid® دریافت کنند تا حفاظت ایجاد شده توسط واکسن خود را بهینه یا کامل کنند.

واکسیناسیون کووید-19 همزمان با سایر واکسیناسیون‌ها:

تزریق همزمان واکسن سازگار با نوع XBB.1.5 Nuvaxovid® با سایر واکسن‌ها مورد مطالعه قرار نگرفته است. طبق توصیه‌های STIKO، XBB.1.5 Nuvaxovid® می‌تواند همزمان با واکسن کشته‌شده دیگری مانند واکسن آنفلوانزای غیرفعال یا واکسن پنوموکوک تزریق شود. در این مورد، واکنش‌ها یا عوارض جانبی واکسن ممکن است تا حدودی بیشتر از حالتی باشد که اگر واکسیناسیون در زمان دیگری انجام می‌شد. هنگامی که واکسن‌های مختلف به طور همزمان تزریق می‌شوند، به عنوان یک اصل، واکسن باید به اندام‌های مختلف تزریق شود. وقتی تزریق‌ها از نظر زمانی با هم فاصله داشته باشند، تزریق سایر واکسن‌های کشته یا واکسیناسیون با واکسن‌های زنده باید با فاصله حداقل 14 روز قبل یا بعد از تزریق XBB.1.5 Nuvaxovid® انجام شود.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den

Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5® und Spikevax XBB.1.5® können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax®-Produkt zu verwenden.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.
- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen 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. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

واکسیناسیون تقویتی

واکسیناسیون تقویتی سالانه در پاییز برای گروه‌های خاصی که در آن‌ها خطر یک دوره شدید کووید-19 بالاست، یا کسانی که در معرض خطر زیاد ابتلا به عفونت ناشی از کار در مراکز پزشکی یا مراقبتی دارند، و همچنین برای اعضای خانواده و افراد در تماس نزدیک با خانواده که واکسیناسیون کووید-19 در آن‌ها نمی‌تواند محافظت کافی را تضمین کند (صفحه 1 در بخش «توصیه‌های STIKO» را ببینید) توصیه می‌شود. برای افراد سالم در این گروه‌ها که قبلاً در سال جاری به عفونت SARS-CoV-2 مبتلا شده‌اند، معمولاً تقویت‌کننده سالانه COVID-19 در پاییز لازم نیست.

کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) واکسیناسیون تقویتی را با واکسن تایید شده مبتنی بر mRNA یا پروتئین با گونه سازگاری که در حال حاضر توسط WHO توصیه می‌شود را توصیه می‌کند. افراد 12 تا زیر 30 سال و زنان باردار معمولاً نباید واکسن Spikevax را دریافت کنند. Nuvaxovid® XBB.1.5 برای واکسیناسیون تقویتی در افراد بالای 12 سال با فاصله حداقل 3 ماه از آخرین واکسیناسیون COVID-19 تأیید شده است.

افرادی که دارای محدودیت پاسخ ایمنی مرتبط هستند ممکن است به دوزهای اضافی واکسن نیاز داشته باشند.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-COV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

چه کسانی نباید واکسینه شوند؟

کسانی که از بیماری حاد همراه با تب رنج می‌برند (38.5 درجه سانتیگراد و بالاتر) فقط باید پس از بهبودی واکسینه شوند. با این حال، سرماخوردگی یا دمای کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی برای به تعویق انداختن واکسیناسیون نیست. لطفاً در صورت داشتن هرگونه حساسیت، قبل از واکسیناسیون به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. در صورت حساسیت به یکی از اجزای واکسن، ممکن است نیاز به استفاده از واکسن دیگری باشد. افرادی که سابقه سندرم نشت مویرگی دارند نباید با Spikevax® واکسینه شوند.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

رفتار قبل و بعد از دریافت واکسن

اگر به دنبال واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگری غش کرده اید، تمایل به آلرژی فوری دارید یا واکنش‌های دیگری داشته اید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. در صورت لزوم پس از واکسیناسیون برای مدت طولانی‌تری تحت نظر خواهید بود.

قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انعقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. پزشک یا داروساز به روشنی برای شما توضیح خواهد داد که آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر.

به‌علاوه اگر آلرژی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش آلرژیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک اطلاع دهید. پزشک یا داروساز درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، برای شما به طور واضح توضیح خواهد داد.

در روزهای اول پس از واکسیناسیون، باید از فعالیت بدنی سنگین و ورزش‌های رقابتی خودداری شود. در صورت بروز درد یا تب پس از واکسیناسیون، می‌توان از داروهای مسکن/ضد تب استفاده کرد. در این مورد می‌توانید با یک پزشک یا داروساز مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت بلافاصله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و در همه افراد واکسینه شده یکسان نیست.

Verhalten vor und nach der Impfung

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

واکنش‌ها و عوارض جانبی واکسن

واکنش به واکسن شامل شکوهای معمولی پس از واکسیناسیون است. برای نمونه، قرمزی، تورم یا درد محل و همچنین واکنش‌های عمومی مانند تب، سردرد، درد اندام و ضعف نیز رخ دهد. این واکنش‌ها انعکاس دهنده فعال شدن مطلوب سیستم ایمنی می‌باشند، طی 1 یا 2 روز پس از واکسیناسیون ایجاد می‌شود، و در کل بدون پس از چند روز برطرف می‌شوند. طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است.

بر اساس دانش کنونی، فراوانی و نوع عوارض جانبی احتمالی پس از واکسیناسیون تقویتی تقریباً با عوارض پس از واکسیناسیون اولیه مشابه است.

:Comirnaty®

بیشترین واکنش‌ها به واکسن و عوارض جانبی (در بیش از 10% از افراد) می‌تواند صرف‌نظر از سن گزارش شوند:

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%)، لرز (بیش از 30%)، درد مفاصل (بیش از 20%)، تب و ورم در محل تزریق (بیش از 10%).

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 15 سال: شایع‌ترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن در مطالعات عبارت بودند از درد در محل تزریق (بیش از 90%)، ضعف و سردرد (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (بیش از 40%)، درد مفصل و تب (بیش از 20%).

کودکان بین 5 تا 11 سال: شایع‌ترین واکنش‌های جانبی در مطالعات تایید Comirnaty® (10 میکروگرم در دوز) درد محل تزریق (بیش از 80%)، خستگی (بیش از 50%)، سردرد (بیش از بیش از 30%)، قرمزی و تورم محل تزریق (20% و بیشتر)، دردهای عضلانی، لرز و اسهال (بیش از 10%). از زمان معرفی واکسن، سرگیجه گاه به گاه (بین 0.1% تا 1%) نیز گزارش شده است.

کودکان بین 6 ماه تا 4 سال: رایج‌ترین عوارض جانبی در مطالعات تاییدی برای نوزادان 6 تا 23 ماهه شامل کج خلقی (بیش از 60%)، خواب‌آلودگی (بیش از 40%)، کم‌اشتهایی (بیش از 30%)، احساس درد در محل تزریق (بیش از 20%) و قرمزی محل تزریق و تب (بیش از 10%) بود. رایج‌ترین عوارض جانبی در کودکان 2 تا 4 ساله‌ای که دوز ایمن‌سازی اولیه را دریافت کردند شامل احساس درد در محل تزریق و خواب‌آلودگی (بیش از 40%) و نیز قرمزی محل تزریق و تب (بیش از 10%) بود.

عوارض جانبی Comirnaty® (و Comirnaty اصلی/Omicron BA.4.5) در افراد بالای 5 سال (گزارش شده در طول مطالعات مجوز مشاهده شده با از زمان معرفی به بازار) در کودکان از سن 6 ماهگی، نوجوانان و بزرگسالان:

طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است. عوارض جانبی زیر اغلب گزارش شده است (10% یا بیشتر از افراد واکسینه شده): سردرد، اسهال، درد مفصل و عضله، درد و تورم محل تزریق، خستگی، تب و لرز. در نوزادان و کودکان تا سن 23 ماهگی، تحریک‌پذیری، حساسیت محل تزریق و خواب‌آلودگی نیز بسیار مکرر دیده شده است. شکوهای مکرر (بین 1% تا 10%) دربرگیرنده تهوع، استفراغ و قرمزی محل تزریق بوده است. شکوهای گاه به گاه (بین 1.0% تا 1%) در برگیرنده

تورم غدد لنفاوی، کم اشتها، بی خوابی، سرگیجه، خواب آلودگی، عرق کردن شدید، عرق کردن شبانه، درد در بازوی واکسینه شده، غش و ضعف، خارش محل تزریق (واکنش حساسیت بیش از حد) (برای نمونه، بثورات و خارش عمومی) بوده است. در موارد مجزا، بیماری التهابی پوستی حاد (قرمزشدگی چندشکلی)، احساسات غیرعادی در ناحیه پوست (خواب رفتگی اندام) و کاهش حس به ویژه در ناحیه پوست (هیپوآستری) و همچنین تورم وسیع در بازوی واکسینه شده، خارج از پژوهش‌های تأییدی اتفاق افتاده است. از زمان معرفی واکسن، سرگیجه گاه به گاه (بین 0.1% تا 1%) نیز گزارش شده است. به علاوه، برخی شواهد نشان می‌دهد که در گروه‌های سنی مرتبط، افزایش موقت خونریزی قاعدگی ممکن است پس از واکسیناسیون رخ دهد، هر چند این موضوع تأثیری بر باروری ندارد.

Spikevax:

واکنش‌های خیلی شایع به واکسن (در بیش از 10% از افراد) و عوارض جانبی صرف‌نظر از سن گزارش می‌شوند:

افراد 18 ساله به بالا: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی مطالعات تأییدی و بالینی شامل درد در محل تزریق (90%)، ضعف (بیش از 70%)، سردرد و درد عضلانی (بیش از 60%)، درد مفصل و لرز (بیش از 40%)، تهوع یا استفراغ (بیش از 20%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (تقریباً 20%)، تب، تورم و قرمزی محل تزریق (به ترتیب با بیش از 10%) بوده است.

کودکان و نوجوانان بین 12 تا 17 سال: بیشترین واکنش‌های گزارش شده نسبت به واکسن عبارت بودند از درد در محل تزریق (97%)، سردرد و ضعف (بیش از 70%)، درد عضلانی و لرز (تقریباً 50%)، تورم یا حساسیت به درد در ناحیه غدد لنفاوی در زیر بغل (بیش از 30%)، تهوع یا استفراغ، ورم و قرمزی در ناحیه تزریق (تقریباً 30%)، و تب (14%).

کودکان بین 6 تا 11 سال: شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده عبارت بودند از درد در محل تزریق (تقریباً 98%)، خواب آلودگی شدید (بیش از 70%)، سردرد (60%) و درد عضله و لرز (35%). بین 20% تا 30% از افراد واکسینه شده از تهوع/استفراغ، تب، قرمزی و تورم در محل تزریق و درد مفصل رنج بردند.

کودکان بین 6 ماه تا 5 سال: در مطالعه‌ای بالینی، شرکت کنندگان 6 تا 23 ماهه پس از دریافت ایمنی سازی اولیه دچار عوارض زیر شدند: تحریک پذیری/گریه (81.5%)، احساس درد در محل تزریق (56.2%)، خواب آلودگی (51.1%)، از دست رفتن اشتها (45.7%)، تب (21.8%)، تورم محل تزریق (18.4%)، اریتمای محل تزریق (17.9%) و تورم/حساسیت زیر بغل (12.2%). عوارض جانبی مشاهده شده در شرکت کنندگان 24 تا 36 ماهه پس از دریافت ایمنی‌سازی اولیه شامل درد محل تزریق (76.8%)، تحریک پذیری/گریه (71.0%)، خواب آلودگی (49.7%)، از دست رفتن اشتها (42.4%) و تب (26.1%)، اریتمای محل تزریق (17.9%)، تورم محل تزریق (15.7%) و تورم/حساسیت در زیر بغل (11.5%) بود. همچنین، عوارض جانبی در شرکت کنندگان 37 ماهه تا 5 ساله پس از دریافت ایمنی‌سازی اولیه شامل درد محل تزریق (83.8%)، خواب آلودگی (61.9%)، سردرد (22.9%)، درد ماهیچه (22.1%)، تب (20.9%)، لرز (16.8%)، تهوع/استفراغ (15.2%)، تورم/حساسیت در زیر بغل (14.3%)، درد مفصل (12.8%)، اریتمای محل تزریق (9.5%) و تورم محل تزریق (8.2%) بود.

عوارض جانبی Spikevax® (در مطالعات مشاهده شده یا از زمان معرفی بازار گزارش شده است) در کودکان 6 ماهه و بیشتر، نوجوانان و بزرگسالان:

طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است. شکوه‌های بسیار مکرر (10% یا بیشتر) از جمله شامل تورم غدد لنفاوی، سردرد، تهوع، استفراغ، درد عضله و مفصل، ضعف، تب و لرز و نیز درد، قرمزی و تورم محل تزریق بود. به علاوه، کم اشتها، تحریک پذیری/گریه و خواب آلودگی در کودکان بین 6 ماه تا 5 ساله به‌طور بسیار مکرر مشاهده شد.

موارد مکرر (بین 1% تا 10%) بثورات و کهیر در محل واکسیناسیون بود که در برخی از موارد به‌عنوان واکنشی تأخیری مشاهده شد؛ علاوه بر این، اسهال نیز گزارش شده است. به صورت موردی (بین 0.1% تا 1%)، خارش محل تزریق، سرگیجه و در کودکان بین 6 تا 11 ساله، دردهایی در ناحیه شکم نیز رخ داد. در برخی موارد نادر (بین 0.01% تا 1%) احساسات نامعمول پوست (پاراستری) و کاهش حس، به ویژه در قسمت پوست (هیپوآستری) رخ داد. به علاوه، برخی شواهد وجود دارد که نشان می‌دهد در گروه‌های سنی مرتبط، افزایش موقت خونریزی قاعدگی ممکن است پس از واکسیناسیون رخ دهد، هر چند که این تأثیری بر باروری ندارد. در موارد متفرقه، بیماری التهاب حاد پوست (آریتیم مولتی فرم) و تورم شدید در بازوی واکسینه شده، خارج از پژوهش‌های تأییدی رخ داده‌اند.

Comirnaty اصلی/Comirnaty BA.1®، Comirnaty اصلی/Comirnaty BA.4-5®، Comirnaty اصلی/Comirnaty XBB.1.5 و Spikevax دو ظرفیتی اصلی/Spikevax BA.1®، Spikevax دو ظرفیتی اصلی/Spikevax BA.4-5® و Spikevax XBB.1.5®: داده‌های حاصل از پژوهش‌های بالینی که به تأیید داده‌های واکسن‌های mRNA دو ظرفیتی مختص Omicron کمک کرده‌اند و همچنین تجربه استفاده از آنها، هیچ عارضه جانبی یا تغییر ناشناخته جدیدی در مشخصات تحمل پذیری و ایمنی نشان ندادند.

ایمینی Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] از مشخصات ایمینی واکسن‌های قبلی Comirnaty استنتاج شده است، و مطالعه Spikevax XBB.1.5[®] نیز هیچ خطر جدیدی را نشان نداده است.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (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 Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien von Comirnaty[®] (10 µg/ Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty[®] (und Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5[®] bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax[®]:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen: Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hautausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarmes.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1®, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5®, Spikevax XBB1.5®:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekannten Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5® wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

عوارض نادر واکسن

عوارض جانبی نادر و بسیار نادر واکسن کووید-19 از مطالعات بالینی قبل و بعد از تایید، و همچنین از گزارش موارد مشکوک به عوارض شناخته شده است.

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 (آنژیوادم) در موارد نادر مشاهده شده است (بین 0.01% و 0.1% پس از تأیید، کهیر به میزان متفاوتی برای Spikevax® (بین 0.1% و 1% گزارش شده است).

در برخی موارد بسیار نادر، واکنش‌های آنافیلاکسی (واکنش‌های حساسیتی شدید) تا مرز شوک گزارش شده‌اند. 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. نوجوانان مذکر و مردان جوان به‌طور عمده تحت تأثیر قرار گرفتند. اکثر موارد میوکاردیت یا پریکاردیت دوره خفیف تا متوسط دارند، اما بخش کمی از افراد مبتلا به دوره‌های شدیدتری مبتلا شده‌اند و برخی افراد فوت کرده‌اند. 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. برای کودکان 5 تا 11 ساله، فقط عوارض جانبی بسیار نادر جدی، از جمله میوکاردیت، در مطالعات تأیید یا پس از آن مشاهده شد.

گزارش‌ها از کشورهای مختلف نشان می‌دهند که خطر ابتلای کودکان 5 تا 11 ساله، به‌طور کلی، به‌طور قابل توجهی کمتر از نوجوانان و بزرگسالان است. همچنین، خطر التهاب عضله قلب در پی واکسیناسیون تقویتی، به‌طور عمده در نوجوانان مذکر و مردان جوان افزایش می‌یابد. علاوه بر این، پس از واکسیناسیون با Spikevax® (اصلی)، موارد جداگانه‌ای از سندرم نشت مویرگی، تا حدی در افرادی که قبلاً از سندرم نشت مویرگی رنج می‌برده‌اند، مشاهده شده است. سندرم نشت مویرگی در روزهای اول پس از واکسیناسیون ایجاد می‌شود و با تورم سریع پیشرونده بازوها و پاها، افزایش وزن ناگهانی و احساس ضعف مشخص می‌شود و نیاز به درمان فوری پزشکی دارد.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر، بروز عارضه‌ای ناشناخته را نمی‌توان به‌طور قطع منتفی دانست.

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

شما همچنین می‌توانید نوع و فراوانی واکنش‌های محتمل را در جزوه اطلاعات محصول (اطلاعات فنی و مصرف) واکسنی خاص بیابید (فهرست لینک‌های نزدیک را ببینید).

به‌علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاعات، پزشک یا داروساز واکسینه کننده این فرصت را به شما می‌دهد تا یک مشاوره توجیهی داشته باشید.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf

hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5 bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. nebenstehende Linkliste).

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

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

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

جزوه‌های راهنمای اطلاعات محصول (اطلاعات فنی و مصرف) کلیه واکسن‌های کووید-19 را می‌توانید در آدرس زیر مشاهده فرمایید: www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

ویراست 2 نسخه 003 (از تاریخ 30 ژانویه 2024)

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 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

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.

با همکاری

in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



سابقه پزشکی

واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر

کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

- با واکسن های mRNA -

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (دوز 3 میکروگرم، 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم) ساخته شده

توسط شرکت BioNTech/Pfizer و نیز Spikevax® XBB.1.5® (دوز 25 میکروگرم یا 50 میکروگرم)

ساخته شده توسط شرکت Moderna

وضعیت از تاریخ: 30 ژانویه 2024

این اطلاعات، به زبان آسان تر و زبان های خارجی به آدرس زیر موجود است:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

نام فردی که قرار است واکسینه شود (نام خانوادگی، نام) _____

تاریخ تولد: _____

امضا: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. آیا شما¹ در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟

0 خیر

0 بلی

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

0 ja

0 nein

2. آیا شما¹ در 14 روز اخیر واکسن زده اید؟

0 خیر

0 بلی

اگر جواب بله است، در برابر چه بیماری واکسینه شدید؟

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. آیا شما¹ در حال حاضر در برابر کووید-19 واکسینه شده اید؟

0 خیر

0 بلی

واکسن:

تاریخ:

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

واکسن:

تاریخ:

تاریخ: واکسن:
تاریخ: واکسن:

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

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

0 ja 0 nein

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

Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

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

4. در صورتیکه شما¹ یک دوز از واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما¹ پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ 0 بلی 0 خیر

آیا پس از واکسیناسیون واکنش غیرعادی 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 Ihnen¹ andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. آیا شما¹ 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

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

6. آیا شما¹ بیماری‌های مزمن دارید یا آیا شما¹

به نقص ایمنی (برای مثال در اثر شیمی درمانی، درمان سرکوب کننده 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 Arzneimittel)?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. آیا شما¹ به اختلال انعقادی دچار هستید یا

داروی رقیق کننده خون مصرف می کنید؟ 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

0 خیر

0 بلی

سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کردید؟

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 شما¹ باردار هستید؟ (واکسیناسیون با واکسن Comirnaty[®] بعد از سه ماهه دوم بارداری توصیه می‌شود)

اگر پاسخ مثبت است، در کدام هفته از بارداری هستید (شماره هفته)؟

0 بله (شماره هفته) _____ 0 خیر

10. Sind Sie schwanger¹? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja

SSW ____

0 nein

¹ نماینده قانونی نیز می‌تواند به آن پاسخ دهد.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

اعلان رضایت

واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر
کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)
- با واکسن های mRNA -

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (دوز 3 میکروگرم، 10 میکروگرم یا 30 میکروگرم) ساخته شده
توسط شرکت BioNTech/Pfizer و نیز Spikevax® XBB.1.5® (دوز 25 میکروگرم یا 50 میکروگرم)
ساخته شده توسط شرکت Moderna
وضعیت از تاریخ: 30 ژانویه 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5® (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5® (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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 یا داروساز تجویز واکسن خود گفتگوی مفصلي داشته باشم.

من پرسش دیگری ندارم و صراحتاً از گفتگو برای شفاف سازی پزشکی یا دارویی 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 bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

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

یادداشت ها:

مکان، تاریخ

امضای متخصص یا داروساز

امضای شخصی که واکسن دریافت می کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت نامه را ندارد:
به علاوه برای سرپرستان: /علام 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 می شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است
را (سرپرست، ارائه دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام:

ایمیل:

شماره تلفن

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.

der Apothekerin/des Apothekers

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

این فرم سابقه پزشکی و رضایت نامه توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V.، ماریورگ، 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.، ماریورگ

با همکاری موسسه روبرت کخ، برلین
ویرایش 001 نسخه 023 (وضعیت از تاریخ 30 ژانویه 2024)

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 023 (Stand 30. Januar 2024)