

نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
 – بلقاحات mRNA (الحمض النووي الريبوزي المرسل) –
 Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و Spikevax®، المعروف سابقاً باسم COVID-19
 (Moderna Vaccine Moderna® من Moderna)

بتاريخ 24 سبتمبر 2021 (يتم تحديث هذه النشرة التوضيحية باستمرار)

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: 24. September 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

اسم الشخص المراد تطعيمه: (يُرجى الكتابة بأحرف كبيرة)

تاريخ الميلاد:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

ما هو كوفيد-19؟

عُرِفَت فيروسات كورونا (الفيروسات التاجية) منذ عشرات السنين. وينتشر فيروس كورونا المستجد – المعروف باسم سارس – كورونا فيروس-2 (سارس-كوف-2) – حول العالم منذ نهاية عام 2019 ومطلع عام 2020، وهو العامل المسبب لمرض كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019).

وتشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما يظهر الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف أيضاً. ويقدم المرضى شكاوى أقل شيوعاً في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن المسارات الشديدة التي قد يسلكها المرض – كحدوث الإصابة بالالتهاب الرئوي – تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة. يصاب الأطفال والمراهقون على وجه الخصوص عادةً بالمسار الخفيف للمرض؛ وتظل الإصابة بالمسار الشديد للمرض نادرة الحدوث لهذه الفئة العمرية، وعادةً ما تحدث مع حالات مرضية قائمة بالفعل لدى المريض. تُعد مسارات ومضاعفات كوفيد-19 الشديدة نادرة بشكل عام عند النساء الحوامل، على الرغم من أن الحمل في حد ذاته يُمثل عامل خطر ذا صلة لمسارات كوفيد-19 الشديدة. قد يعاني المصابون بنقص المناعة من مسار أكثر شدة للمرض وخطر أكبر للإصابة بمسار مرضي يؤدي إلى الوفاة.

بالإضافة إلى تجنب العدوى من خلال مراعاة قواعد AHA + A + L (التباعد الاجتماعي، مراعاة النظافة، ارتداء الكمامات بشكل يومي، تنزيل تطبيق التحذير من كورونا، التهوية بانتظام)، فإن التطعيم يوفر أفضل حماية ممكنة من المرض.

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.

ما هو اللقاح؟

تمت الموافقة على العديد من اللقاحات ضد كوفيد-19 والتي تتمتع بمستوى حماية ثابت لمواجهة الإصابة بكوفيد-19 والاستجابة الوبائية. لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 التي يتم تناولها في هذه النشرة (Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و Spikevax®، الذي كان يُعرف في السابق باسم Moderna® COVID-19 Vaccine Moderna) هي لقاحات مستندة إلى الجينات وتعتمد على نفس هذا النوع الجديد من التكنولوجيا. ويجري اختبار لقاحات mRNA أخرى، لكن لم تتم الموافقة عليها بعد.

mRNA (الرنا المرسال أو الحمض النووي الريبوزي المرسال) هو "تعليمات البناء" لكل بروتين في الجسم، ويجب عدم الخلط بينه وبين المعلومات الوراثية البشرية المعروفة باسم الحمض النووي (المعروف اختصارًا باسم الدنا أو DNA). تحتوي لقاحات mRNA المضادة لمرض كوفيد-19 على "تعليمات البناء" لمكون واحد من الفيروس (ما يسمى بروتين السنبلة "Spike"). ولا تحتوي لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 على فيروسات لقاح قابلة للتكرار، مما يعني أن الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لا يمكنهم نقل فيروسات اللقاح إلى الآخرين.

لا يتحد mRNA الموجود في اللقاحات مع الجينوم البشري بعد التطعيم، وإنما "يُقرأ" بعد دخول الخلايا (بشكل أساسي في خلايا العضلات في موضع التطعيم وفي خلايا دفاعية معينة)، وعندئذ تقوم هذه الخلايا بإنتاج بروتين Spike بنفسها. وهكذا يُنتج جسم الشخص المُلقح بروتينات Spike التي يتعرف الجهاز المناعي عليها كبروتينات غريبة؛ فيتم تكوين أجسام مضادة وخلايا مناعية ضد بروتينات Spike الخاصة بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية.

يتحلل mRNA الموجود في اللقاح بالجسم بعد بضعة أيام. وفي تلك المرحلة، يتوقف إنتاج بروتين الفيروس (بروتين Spike).

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. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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.

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

يتم حقن اللقاح في العضلة العلوية للذراع. ويجب إعطاء اللقاح مرتين. وينبغي أن يكون هناك فترة فاصلة من 3 إلى 6 أسابيع (بالنسبة للقاح Comirnaty®) أو من 4 إلى 6 أسابيع (بالنسبة للقاح Spikevax®) بين الجرعة الأولى والثانية. في الوقت الحالي، بالنسبة للتطعيم الثاني، ينبغي استخدام نفس اللقاح من نفس الشركة المصنعة للتطعيم الأول.

ينطبق استثناء على الأشخاص الذين حصلوا على لقاح Vaxzevria® المطور بتقنية الناقل الفيروسي من AstraZeneca للتطعيم الأول. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، توصي اللجنة الدائمة المعنية بالتطعيم في معهد روبرت كوخ (STIKO) حاليًا بتلقي التطعيم الثاني بلقاح يعمل بتقنية mRNA (أي Comirnaty® أو Spikevax®) بعد 4 أسابيع على الأقل من التطعيم الأول باستخدام Vaxzevria®. ويمثل السبب في هذه التوصية في الاستجابة المناعية الفاتكة بعد ما يسمى بـ "سلسلة التطعيم غير

المتماثلة" (التطعيم الأول باستخدام Vaxzevria® متبوعًا بالتطعيم الثاني باستخدام Comirnaty® أو Spikevax®) مقارنة بسلسلة التطعيم المتماثلة باستخدام Vaxzevria® (التطعيم الأول والثاني بلقاح Vaxzevria®) وفقًا لنتائج الدراسة الحالية. وفقًا لنتائج هذه الدراسة، فإن الاستجابة المناعية بعد سلسلة التطعيم غير المتماثلة يمكن مقارنتها بالاستجابة المناعية بعد التطعيمين بلقاح mRNA (Spikevax® أو Comirnaty®). بالإضافة إلى ذلك، مع قصر الفترة الفاصلة للتطعيم في سلسلة التطعيم غير المتماثلة يمكن تحقيق التحصين الكامل في إطار زمني أقصر. وتشير نتائج الدراسة أيضًا إلى أن الآثار الجانبية لسلسلة التطعيم غير المتماثلة مشابهة لتلك الواردة أدناه.

التطعيم ضد مرض كوفيد-19 مع التطعيمات الأخرى:

وفقًا لتوصية اللجنة الدائمة المعنية بالتطعيم (STIKO)، يمكن إعطاء لقاحات كوفيد-19 وغيرها من اللقاحات التي تُعرف باسم اللقاحات المقتولة (وتُعرف باسم اللقاحات المُعطلة، والتي تحتوي على مسببات الأمراض الميتة أو مكونات مسببات الأمراض فقط، والتي لا تتكاثر ولا يمكن أن تسبب في الإصابة بالمرض) في وقت واحد. وينطبق ذلك بشكل خاص على التطعيم ضد الإنفلونزا إذا كانت هناك إرشادات طبية للتطعيم ضد كل من الإنفلونزا وكوفيد-19. في هذه الحالة، ينبغي إعطاء الحقن واحدًا تلو الآخر في أطراف مختلفة. إذا تم إعطاء لقاحات كوفيد-19 ولقاحات الإنفلونزا (بما في ذلك اللقاحات عالية الجرعات) في آن واحد، فينبغي ملاحظة أن تفاعلات اللقاح قد تحدث بشكل متكرر أكثر مما لو تم إعطاؤها بشكل منفصل. إذا تم استخدام لقاحات مختلفة، فإن الفعالية والسلامة تتوافق بشكل عام مع اللقاحات التي تُستخدم على التوالي بمفردها.

التطعيم بعد إصابة مؤكدة

المعروف حاليًا أنه ينبغي أن يتلقى الأشخاص الذين أصيبوا بفيروس كورونا المستجد جرعة واحدة فقط من اللقاح، إلا إذا كانوا يعانون من نقص المناعة. وإذا كانت العدوى مصحوبة بأعراض، فينبغي عادةً إعطاء اللقاح بعد 6 شهور من المرض، ولكن ليس قبل 4 أسابيع بعد الإصابة به. في حالة وجود عدوى دون أعراض، يمكن أن يتم إعطاء التطعيم في موعد لا يتجاوز 4 أسابيع بعد التشخيص. حتى في الحالات التي يكون قد مر فيها أكثر من 6 أشهر على التشخيص، فإن جرعة واحدة من اللقاح تكون كافية. وفقًا للجنة STIKO، لا يمكن حاليًا تحديد ما إذا كان التطعيم الثاني ضروريًا لمثل هؤلاء الأشخاص أو متى يكون ذلك ضروريًا في وقت لاحق. وفي حالات الأشخاص الذين تم تأكيد إصابتهم بشكل مؤكد بفيروس كورونا المستجد بعد التطعيم الأول، توصي لجنة STIKO بإعطاء جرعة التطعيم الثانية كقاعدة عامة بعد 6 أشهر من الشفاء أو بعد التشخيص، ولكن ليس قبل 4 أسابيع بعدها. ولا يوجد دليل على أن التطعيم يشكل خطرًا إذا كان الشخص قد أصيب بعدوى في الماضي.

التطعيمات المعززة بلقاحات mRNA (Spikevax® أو Comirnaty®)

بالنسبة للأشخاص الذين قد لا يكون لديهم استجابة مناعية كافية بعد أن يتم تطعيمهم بالكامل أو الذين لديهم انخفاض سريع في الاستجابة المناعية، يتم إعطاؤهم تطعيمًا معززًا أو تطعيمًا إضافيًا كجزء من الرعاية الصحية الوقائية. يشمل هؤلاء الأشخاص – على وجه الخصوص – المقيمين والموظفين في دور الرعاية التمريضية، ومرافق المعاقين، وغيرها من المرافق الأخرى المخصصة للفئات الضعيفة، والأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة أو تثبيط المناعة، بالإضافة إلى الأشخاص المحتاجين إلى تلقي الرعاية في منازلهم، ومن هم في عمر الثمانين وأكبر. يمكن أيضًا إعطاء جرعات معززة من اللقاح للأشخاص الذين لديهم مخاطر عالية بشكل خاص للإصابة بـ SARS-CoV-2 بحكم مهنتهم. علاوة على ذلك، يمكن إعطاء جرعات معززة من اللقاح للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 عامًا أو أكثر بعد مراجعة الحالة الفردية والاستشارة الطبية، وإذا تم اتخاذ قرار بضرورة إعطائه. بالنسبة للأشخاص الذين تلقوا سلسلة كاملة من التطعيم بلقاح ناقل، فإنه يتم إعطاؤهم أيضًا تطعيمًا آخر كإجراء صحي وقائي، ويسري ذلك على الأشخاص الذين تلقوا جرعتين للتطعيم بلقاح Vaxzevria® من AstraZeneca أو جرعة تطعيم واحدة بلقاح Janssen® لكوفيد-19 من Janssen Cilag International/Johnson&Johnson، أو الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح ناقل بعد إصابة مؤكدة بفيروس كورونا المستجد.

يتم إعطاء جميع الجرعات المعززة المحددة أو الإضافية بجرعة واحدة من اللقاح باستخدام لقاح mRNA (Comirnaty® أو Spikevax®) في موعد لا يقل عن 6 أشهر بعد الانتهاء من سلسلة التطعيم الأولى. وحتى الآن، هناك أدلة محدودة من الدراسات ولا يوجد قرار من جانب لجنة STIKO يتعلق مباشرةً بالتطعيمات المعززة بلقاحات كوفيد-19. وبناءً على النتائج العلمية العامة للقاحات، فمن المفترض أن يكون التأثير والآثار الجانبية لهذا التطعيم المعزز متشابهة مع تلك الواردة أدناه.

الجرعات المعززة من اللقاح مع نقص المناعة بجرعة لقاح إضافية بعد اللقاح الأساسي ضد كوفيد-19: قد تنخفض فعالية اللقاحات بشكل عام لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة الوراثي أو المكتسب، في حين أن نقص المناعة قد يكون بسبب المرض نفسه و/أو العلاج المثبط للمناعة. ومن ثم، عند تلقي لقاح كوفيد-19، يجب أن يُعرض على جميع الأشخاص المصابين بنقص المناعة تلقي جرعة إضافية من لقاح mRNA كجرعة معززة بعد 6 أشهر تقريبًا من تلقي اللقاح الأساسي ضد كوفيد-19 (وهو ما يسمى بجدول زمني لتقديم لقاح متماثل أو غير متجانس).

الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة الشديد: في مثل هذه الحالات، يمكن إعطاء جرعة اللقاح الثالثة فور انقضاء 4 أسابيع من جرعة اللقاح الثانية كإجراء معزز لسلسلة التطعيم الأولية. يجب اتخاذ القرار استنادًا إلى الحالة المرضية لكل فرد فيما يتعلق بالجرعات المعززة من اللقاحات في فترة 6 أشهر إضافية تقريبًا من سلسلة التطعيم الأولية. يجب إعطاء جرعة معززة من اللقاح

باستخدام لقاح mRNA لأفراد الأسرة المخالطين بشكل وثيق للأشخاص المصابين بنقص المناعة الشديد في موعد لا يتجاوز 6 أشهر بعد تلقي التطعيم الأولي ضد كوفيد-19 إذا لم يستجب الشخص المصاب بنقص المناعة الشديد أو لم تحقق لديه الاستجابة الكافية لتطعيم كوفيد-19.

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 gegenwärtig 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 Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie 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 Impfserie eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie 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 sog. 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. In diesem Fall soll die Injektion jeweils an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. 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. 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®)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner sowie Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression, pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Eine Auffrischimpfung kann zudem in Erwägung gezogen werden bei Personen, die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken. Des Weiteren kann eine Auffrischimpfung nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung wahrgenommen werden durch Personen ab 60 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus 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 Impfschritte durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

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 (homologes oder heterologes Impfschema) 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 Impfschritte verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfschritte muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischungsimpfung 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.

ما مدى فعالية اللقاح؟

تقدم لقاحات mRNA المتاحة للوقاية من كوفيد-19 نتائج مقاربة من الفعالية وكذلك التفاعلات والمضاعفات المحتملة للقاح.

وفقاً لمستوى المعرفة الحالي، يوفر التطعيم الكامل بلقاحات mRNA للوقاية من كوفيد-19 معدلاً مرتفعاً من الفعالية بنسبة تقارب 95% في حالة الأشخاص دون عمر 16 عاماً أو أكبر، (Comirnaty®) أو الأشخاص البالغين 18 عاماً أو أكبر (Spikevax®)، ويعني ذلك أن احتمالية الإصابة بفيروس كوفيد-19 كانت أقل تقريباً بنسبة 95% لمن تم تطعيمهم بشكل كامل ضد كوفيد-19 مقارنة بمن لم يتم تطعيمهم. وبلغت نسبة الفعالية في الوقاية من الإصابات الشديدة لمرض كوفيد-19 (أي احتجاز المرضى في المستشفيات على سبيل المثال) حوالي 85%. وتشير أحدث الدراسات إلى أن اللقاحات يمكن أن تمنع أيضاً المرض الشديد الذي تسببه المتحورات الفيروسية المعروفة حالياً بفاعلية مماثلة. ويعني ذلك أنه إذا تعرض شخص تلقى تطعيمه كاملاً بلقاح كوفيد-19 للعامل الممرض، فهناك احتمال كبير لعدم إصابة ذلك الشخص بالمرض. وليس من المعروف حتى الآن طول مدة الحماية التي يوفرها اللقاح.

تطعيم الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عاماً:

في التجارب السريرية، أظهر التطعيم الكامل باستخدام Comirnaty® في سن 12 إلى 15 عاماً، وباستخدام Spikevax® في سن 12 إلى 17 عاماً، فعالية تصل إلى 100% فيما يتعلق بالمرض الناتج عن كوفيد-19. ولكل من لقاحات mRNA، يفترض أن تكون الفعالية عالية بالمثل فيما يتعلق بالمرض الشديد الناتج عن كوفيد-19.

حتى إذا تم إعطاؤك أنت أو طفلك اللقاح، فمن الضروري أن تستمر في مراعاة قواعد A + L + AHA وبالتالي حماية نفسك ومحيطك. وتتمثل أسباب ذلك في أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد التطعيم، كما أنها لا تكون موجودة بنفس الدرجة في جميع الأشخاص الذين تم تطعيمهم. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للأشخاص الذين تلقوا اللقاح أن ينشروا الفيروس (SARS-CoV-2)، على الرغم من انخفاض هذا الخطر بشكل كبير مقارنة بالأفراد الذين لم يتلقوا التطعيم.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85 %. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. 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.

من الذي ينبغي أن يتلقى اللقاح ضد كوفيد-19؟

تمت الموافقة على لقاحي Comirnaty® و Spikevax® للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 12 فأكثر.

توصي لجنة STIKO بالتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 12 وأكثر. ويمكن استخدام كلا لقاحي الحمض النووي الريبي المرسل الموصوفين في هذه النشرة لمواجهة فيروس كوفيد-19 في هذه الفئة العمرية.

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم من 12 إلى 17 عامًا: توصي لجنة STIKO بشكل عام بالتطعيم بلقاح mRNA للأطفال والمراهقين الذين بعمر 12 عامًا وأكبر، أي أن التطعيم لم يعد مقصورًا بشكل أساسي على الأطفال والمراهقين الذين يعانون من حالات معينة موجودة مسبقًا؛ لأن فوائد التطعيم تفوق مخاطره. أما عن فوائد ومخاطر التطعيم، انظر أيضًا القسم المعنون "ما مدى فعالية اللقاح؟" أعلاه، بالإضافة إلى قسم "ما أنواع ردود الفعل ضد اللقاح التي قد تحدث بعد تلقيه؟" و "هل يمكن أن تحدث مضاعفات للقاح؟" أدناه.

النساء الحوامل والمرضعات والنساء في سن الإنجاب اللاتي لم يحصلن على اللقاح: توصي لجنة STIKO بالتطعيم ضد كوفيد-19 بلقاحات mRNA للنساء الحوامل أيضًا، لأن الحمل على هذا النحو يشكل عامل خطر لمسار كوفيد-19 المرضي الشديد، ونظرًا لأن عدوى SARS-CoV-2 لدى النساء الحوامل تزيد من خطر حدوث مضاعفات الحمل. بالإضافة إلى ذلك، فإن لقاحات mRNA تحمي بشكل جيد للغاية من الإصابة بمرض كوفيد-19 أثناء الحمل، ووفقًا للدراسات الحالية، لا تحدث آثار جانبية خطيرة بمعدل كبير بعد التطعيم أثناء الحمل. يجب أن تتلقى النساء الحوامل اللاتي لم يحصلن على التطعيم اللقاح بدءًا من الثلث الثاني من الحمل. إذا تم إثبات حدوث الحمل بعد تلقي الجرعة الأولى من التطعيم بالفعل، فيجب تلقي الجرعة الثانية فقط بدءًا من الثلث الثاني من الحمل. لم يتضح في الوقت الحالي ما إذا كان تطعيم المرأة الحامل يمكن أن يحمي الطفل أيضًا. توصي لجنة STIKO صراحةً بإعطاء لقاح كوفيد-19 للنساء في سن الإنجاب، خاصةً النساء الراغبات في إنجاب أطفال، من أجل التمتع بالحماية في الثلث الأول (من الحمل) وذلك في حالة الحمل في المستقبل. وينبغي أيضًا تطعيم المخالطين عن قرب للنساء الحوامل ضد كوفيد-19 بدءًا من سن 12 عامًا.

توصي لجنة STIKO أيضًا بالتطعيم بلقاحات mRNA للنساء المرضعات اللاتي لم يحصلن على التطعيم. ولا يوجد دليل على أن التطعيم ضد مرض كوفيد-19 أثناء الرضاعة الطبيعية يُشكل خطرًا على الأم أو الطفل.

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.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

ينبغي عدم تطعيم الأطفال حتى سن 11 عامًا، بمن فيهم الأطفال والمراهقون الذين بلغوا هذا السن بالفعل؛ حيث لم تتم الموافقة على تطعيمهم حاليًا.

أما الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38,5 درجة مئوية أو أعلى)، فينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد التعافي. ومع ذلك، فإن البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38,5 درجة مئوية) ليس سببًا لتأجيل التطعيم. وبالنسبة للأشخاص المصابين بحساسية المفرطة (تفاعل أرجي) تجاه أحد مكونات اللقاح، فينبغي عليهم عدم تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ مختص تقديم اللقاح قبل التطعيم ما إذا كانت لديك أي حساسية لأحد مكونات اللقاح. ينبغي على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول ألا يتلقى التطعيم الثاني.

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.

ماذا أفعل قبل تلقي اللقاح وبعده؟

ينبغي أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 14 يومًا عن اللقاحات الأخرى، ولا ذلك ينطبق على اللقاحات المقتولة، خاصةً لقاح الأنفلونزا (انظر أعلاه).

إذا كان قد سبق لك الإصابة بالإغماء بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحالات من الحساسية الفورية أو سبقت لك الإصابة بحالات أخرى من ردود الأفعال، فيرجى إبلاغ مقدم/ة اللقاح بذلك قبل أن يقدم لك اللقاح، وذلك ليتسنى له/لها متابعة حالتك لفترة أطول بعد التطعيم، إذا لزم الأمر.

قبل التطعيم، يُرجى إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير الوقائية البسيطة. يُرجى أيضًا إخبار الطبيب قبل التطعيم إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب يدعو إلى عدم تلقي اللقاح.

ويُنصح بتجنب الجهد البدني غير العادي والرياضة التنافسية في الأيام الأولى بعد التطعيم. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم (انظر "ما أنواع ردود الفعل ضد اللقاح التي قد تحدث بعد تلقيه؟")، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى. يمكنك استشارة طبيب الأسرة حول هذا الأمر.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden; dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung (siehe oben). 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.

ما أنواع ردود الفعل ضد اللقاح التي قد تحدث بعد تلقيه؟

بعد التطعيم بلقاحات mRNA، يمكن أن تحدث ردود فعل موضعية وعامة كتعبير عن تضارب الجسم مع اللقاح. تحدث ردود الفعل هذه غالبًا في غضون يومين من التطعيم، ونادرًا ما تستمر أكثر من 3 أيام. تكون معظم ردود الفعل أقل شيوعًا إلى حد ما عند كبار السن مقارنةً بالشباب. وتكون ردود الفعل الناتجة عن التطعيم خفيفة أو معتدلة في الغالب، وتحدث بشكل أكبر إلى حد ما بعد التطعيم الثاني.

Comirnaty®:

يمكن الإبلاغ عن ردود الفعل الشائعة للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) بغض النظر عن العمر:

الأشخاص الذين بلغوا من العمر 16 عامًا وأكثر: كانت ردود الفعل الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 80%)، والإجهاد (أكثر من 60%)، وحالات الصداع (أكثر من 50%)، وآلام العضلات والقشعريرة (أكثر من 30%) وآلام المفاصل (أكثر من 20%) وحُمى وانتفاخ مكان الحقن (أكثر من 10%).

في حالة الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عامًا: أكثر تفاعلات اللقاح التي تم الإبلاغ عنها بشكل متكرر في دراسات الموافقة بعد إعطاء Comirnaty® خلال فترة المراقبة التي تستغرق شهرين في الغالب كانت الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، وإرهاق والصداع (أكثر من 70%) وآلام العضلات والقشعريرة (أكثر من 40%) وآلام المفاصل والحُمى (أكثر من 20%).

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية للّقاح بين أقل من 10% من الحالات في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح، والتي شملت جميع المشاركين في الدراسة بعمر 12 عامًا أو أكبر: حيث شاعت الإصابة بغثيان وياحمرار في موضع الحقن (بين 1% و10%)، ونادرًا ما كان يحدث تورم في العقد الليمفاوية، وأرق، وآلم في الذراع التي تلقت اللقاح، وإعياء، وحكة في موقع الحقن، وردود فعل الحساسية الزائدة (على سبيل المثال، طفح جلدي عام وحكة)، وهي أعراض كانت تظهر أحيانًا (بين 0.1% و1%). ومنذ بدء التطعيم، تم الإبلاغ أيضًا عن الإسهال بشكل متكرر جدًا (10% أو أكثر) كما تم الإبلاغ عن القيء في كثير من الأحيان (بين 1% و10%).

Spikevax®:

يمكن الإبلاغ عن ردود أفعال متكررة الحدوث للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) بغض النظر عن العمر:

الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر: كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا والتي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، والإجهاد (70%)، والصداع وآلام العضلات (أكثر من 60%)، وآلام المفاصل والقشعريرة (أكثر من 40%)، الغثيان أو القيء (أكثر من 20%)، انتفاخ أو حساسية للألم في الغدد الليمفاوية في الإبطن، السخونة، الانتفاخ والاحمرار في مكان الحقن (على التوالي أكثر من 10%). تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي شائع وكذلك طفح جلدي أو احمرار أو أشبه بلدغات النحل في موقع الحقن (بين 1% و10%). ومن حين لآخر (بين 0.1% و1%)، تتطور معهم الحكة في موقع الحقن.

الأطفال والمراهقون التي تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عامًا: ردود الفعل الأكثر شيوعًا للّقاح التي تم الإبلاغ عنها هي الألم في موضع الحقن (أكثر من 90%)، صداع وإرهاق (أكثر من 70%)، آلام العضلات (أكثر من 50%)، قشعريرة (أكثر من 40%)، تورم وإيلام في الغدد الليمفاوية الإبطية وآلام المفاصل (أكثر من 30%)، الغثيان والقيء، تورم وإحمرار في موضع الحقن (أكثر من 20%) وحُمى (أكثر من 10%).

تم الإبلاغ عن ردود الأفعال التالية للّقاح في أقل من 10% من الأشخاص (فيما يتعلق بجميع الفئات العمرية التي تبلغ من العمر 12 سنة فأكثر): في كثير من الأحيان (بين 1% و10%)، حدث احمرار، وطفح جلدي، وبثور في موضع التطعيم، وهي أعراض كانت تتأخر إلى حد ما، فضلاً عن طفح جلدي عام. أحيانًا (بين 0.1% و1%) تحدث حكة في موضع الحقن ودوخة.

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.

هل يمكن أن تحدث مضاعفات للقاح؟

تشير المضاعفات المرتبطة باللقاح إلى النتائج التي تترتب عليه بما يتجاوز الحد الطبيعي لرد فعل الذي ينشأ بفعل اللقاح، وتؤثر بشكل كبير على صحة الشخص الذي تلقى اللقاح.

في التجارب السريرية المكثفة قبل الموافقة، لوحظت حالات للإصابة بشلل الوجه الحاد بمعدل نادر (بين 0.1% و 0.01%) بعد تناول لقاحات mRNA (Comirnaty®: 4 حالات بعد إعطاء اللقاح؛ Spikevax®: 3 حالات بعد إعطاء اللقاح وحالة واحدة في المجموعة التي تمت مراقبتها). وفي جميع الحالات، بدأ شلل الوجه بعد أسابيع قليلة. وقد تكون حالات الشلل الوجهي هذه مرتبطة سببياً بالتطعيم. تم رصد ردود فعل تحسسية مفرطة في حالات نادرة (بين 0.1% و 0.01%): تورم الخلايا أو حالتان من تورم الوجه بعد تلقي لقاح Comirnaty® وحالتان من تورم الوجه بعد تلقي لقاح Spikevax®.

تم الإبلاغ عن آثار جانبية تتمثل في حساسية تأقية (ردود أفعال تحسسية فورية) في حالات نادرة جداً منذ بدء التطعيم. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي. وبالمثل، منذ طرح التطعيم، تم ملاحظة حالات نادرة جداً من التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح mRNA. حدثت مثل هذه الحالات بشكل رئيسي في غضون 14 يوماً من تلقي التطعيم، وبشكل أكبر بعد التطعيم الثاني، وفي الغالب لدى الرجال الأصغر سناً. وتوفي بعض كبار السن أو الأشخاص الذين يعانون من ظروف موجودة مسبقاً.

حتى الآن، تم منح عدة ملايين من جرعات لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 في ألمانيا. كانت الآثار الجانبية الشديدة التي تم الإبلاغ عنها سابقًا إلى معهد بول إيرليش بعد التطعيم بلقاحات mRNA تنحصر بشكل أساسي في ردود فعل موضعية وعامة مؤقتة. تم الإبلاغ عن إصابات نادرة للغاية بحساسية تأقية (ردود أفعال تحسسية فورية) بعد التطعيم بلقاحي mRNA كليهما. تحدث حالات التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور في حالات نادرة جدًا عند الأطفال والمراهقين وكذلك البالغين: تأثر المراهقون والشباب من الذكور في الغالب خلال الأيام الـ 14 الأولى بعد تلقي الجرعة الثانية للقاح، وكانت الأمراض خفيفة في الغالب.

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور آثار جانبية تحسسية فورية وتشمل الصدمة، أو غيرها من المضاعفات غير المعروفة سابقًا بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامة المذكورة أعلاه، فيكون طبيب/طبيبة الأسرة متواجداً بالطبع للحصول على المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، الألم في الصدر، الضيق في التنفس أو الخفقان، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيجري مُقدّم اللقاح محادثة توضيحية معك.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen 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 unbekannt 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.

ملاحظات:

الموقع، التاريخ

توقيع مقدم اللقاح

توقيع الشخص المراد تطعيمه

إذا كان الشخص الذي سيتم تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة:

توقيع الممثل القانوني (ولي الأمر أو مقدم الرعاية القانونية أو الوصي)

يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.

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

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

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

الطبعة 1 الإصدار 012 (بتاريخ 24 سبتمبر 2021)

تم إعداد ورقة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

Ausgabe 1 Version 012 (Stand 24. September 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.

التاريخ الطبي للتطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
– بلقاحات mRNA –
(Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و Spikevax® والذي كان يُعرف في السابق باسم COVID-19 Vaccine Moderna® من 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. هل أنت مُصاب حالياً بمرض حاد¹ يُصاحبه حمى؟ نعم لا

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

2. هل تلقيت اللقاح بالفعل¹ في آخر 14 يوماً؟ نعم لا

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

3. هل تلقيت اللقاح¹ بالفعل ضد مرض كوفيد-19؟ نعم لا

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ: اللقاح:

التاريخ: اللقاح:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? ja nein

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

Datum: Impfstoff:

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

4. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ جرعة لقاح واحدة ضد فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟ نعم لا

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? ja nein

5. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) في الماضي؟ نعم لا

إذا أجبت بنعم، فمتى كان ذلك؟

(بعد الإصابة بمرض SARS-CoV-2، يُوصى بتلقي التطعيم بعد 4 أسابيع إلى 6 أشهر من التشخيص. يرجى إحضار إثبات لموعد التطعيم المحدد لك).

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? ja 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. هل لديك¹ أمراض مزمنة أو هل تعاني¹ نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟ نعم لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. هل تعاني¹ من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟ 0 نعم 0 لا

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

8. هل لديك¹ أي حالات معروفة من الحساسية؟ 0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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

Wenn ja, welche?

9. هل سبق لك¹ الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك للقاح مختلف في الماضي؟ 0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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. (في حالة السيدات) هل أنت حامل؟ 0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، ففي أي شهر من الحمل؟

10. Sind Sie schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

* من المرجح أن يتم الرد على هذا السؤال من قِبل الممثل القانوني.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
– باستخدام لقاح mRNA –
(Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و Spikevax® الذي كان يُعرف في السابق باسم
COVID-19 Vaccine Moderna® من Moderna)

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)

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

- ليس لدي أي أسئلة أخرى وأتخلى صراحةً عن مناقشة التوضيح الطبي.
- أوافق على اللقاح الموصى به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 بلقاح mRNA.
- أرفض اللقاح.

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.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيبة/الطبيب

توقيع الشخص المراد تطعيمه

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل:
لتقديم الموافقة:

بند إضافي موجه للأوصياء: أقر بأنني مفوض لتقديم الموافقة من قبل أي أشخاص آخرين لديهم حق الحضانة.

توقيع الشخص المصرح له بتقديم الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فنرجو كذلك ذكر اسم وبيانات اتصال الممثل القانوني لمنح الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال):

الاسم، الاسم الأول:
رقم الهاتف:

البريد الإلكتروني:

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:

E-Mail:

Telefonnr.:

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين
الإصدار 001 النسخة 012 (بتاريخ 24 سبتمبر 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 012 (Stand 24. September 2021)