

ورقه معلوماتی

جهت تطبیق واکسیناسیون در مقابل مریضی COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (مصونیت اساسی و واکسیناسیون های پشتیبان)

– با واکسین های mRNA –

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

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

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 24. Februar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

علائم COVID-19 کدام ها استند؟

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

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

واکسین های mRNA کدام ها استند؟

واکسین های تأیید شده موجود فعلی Comirnaty® 10 µg (برای اطفال 5 ساله تا 11 ساله) و Comirnaty® 10 µg (برای افراد 12 ساله و بزرگتر از آن) از BioNTech/Pfizer و Moderna از Spikevax® واکسین های مبتنی بر Mrna اند که به اساس عین تکنولوژی ساخته شده اند.

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

mRNA موجود در این واکسینها بعد از زرق با جینوم انسان یکجا نمیشود، بلکه بعد از داخل شدن به حجرات "جابجا میشود" بعد از آن این حجرات، خوشه ها یا اسپایک پروتئین را خودشان تولید میکنند. این پروتئین های خوشه ای که ذریعه بدن شخص واکسین شده تولید شده ذریعه سیستم معافیت باعنوان پروتئین های خارجی شناخته میشوند؛ در نتیجه، انتی بادی ها و حجرات دفاعی علیه

خوشه ها یا اسپایک پروتئینی این ویروس ساخته میشوند. این کار یک عکس العمل محافظتی مصون را ایجاد میکند. این mRNA موجود در واکسین بعد از چند روز در بدن تجزیه میشود. در این زمان، سائر پروتئین ویروس (خوشه پروتئین) تولید نمیشود.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

کدام واکسین منحصبت بخشی از مصوونیت اساسی تزریق میشود؟

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

ایمنی سازی اساسی بعد از ثابت شدن عفونت

افراد واکسین نشده مصاب با SARS-CoV-2 جهت ایمنی سازی اساسی، باید در فاصله زمانی 3 ماه پس از ابتلا تنها یک دوز واکسین را طبق توصیه های STIKO (که تصریح میدارد این اشخاص ایمنی ندارند، و در این حالت تصمیم در مورد اینکه آیا واکسین واحد کافی است یا نه، نظر به هر مورد گرفته میشود) دریافت کنند. افرادی که در خلال 4 هفته از واکسیناسیون قبلی پس از دوز 1 واکسین ابتلای شان با SARS-CoV-2 تثبیت شده باشد، باید دوز 2 واکسین را در یک فاصله زمانی حدال 3 ماه پس از ابتلا دریافت کنند. در صورتیکه ابتلا به SARS-CoV-2 4 هفته یا بیشتر قبل از دوز 1 واکسین صورت گرفته باشد، برای مصوونیت اساسی به واکسین بیشتر نیاز نمیباشد.

توصیه های مربوط به واکسیناسیون پس از عفونت ثابت شده نیز برای اطفال 5 تا 11 ساله که دارای یک مریضی از قبل هستند، قابل استفاده است. اطفالی که از قبل مریضی ندارند، اما قبلاً عفونت SARS CoV-2 ثابت شده لابر اتواری داشته اند، فعلاً نباید واکسین شوند.

تقویت محافظت یا تکمیل واکسین بعد از واکسیناسیون واحد با واکسین Janssen® COVID-19 (از Johnson & Johnson)

مطابق به پیشنهادات STIKO، اشخاصی که یک دوز از واکسین Janssen® COVID-19 را دریافت و استفاده کرده اند باید یک دوز اضافی واکسین mRNA (Comirnaty®) برای افراد زیر سن 30 سال، یا Spikevax® برای افراد 30 ساله یا کلان تر) را به منظور تقویت محافظت یا تکمیل این واکسین با حداقل فاصله زمانی 4 هفته پس از اولین دوز واکسین شان دریافت کنند.

واکسین کووید-19 همزمان با واکسین های سائر:

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

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

تزریق 10 µg Comirnaty® (10 میکروگرام/دوز) در اطفال 5 ساله تا 11 ساله: واکسین 10 µg Comirnaty® در فاصله زمانی 3 تا 6 هفته برای مصونیت اساسی دوبار تزریق میشود.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

روند واکسیناسیون پشتیبان چه است؟

واکسین های mRNA برای واکسیناسیون پشتیبان در افراد بالاتر از سن 18 سال تأیید شده است. در مقابل تأیید، STIKO واکسین پشتیبان را با یک واکسین mRNA، برای تمام افراد 12 ساله یا کلان تر - حداقل 3 ماه پس از آخرین دوز واکسین ایمنی سازی اساسی توصیه می کند. دوباره، برخلاف تأیید، STIKO همچنین واکسیناسیون پشتیبان را برای اطفال 5 تا 11 ساله مبتلا به امراض قبلی توصیه میکند. در این اطفال، این باید حداقل پس از 6 ماه پس از اتمام واکسیناسیون اولیه انجام شود. اطفال و نوجوانان بین 12 تا 17 سال باید واکسیناسیون پشتیبان را در فاصله زمانی 3 تا 6 ماهگی و افراد بالای 18 سال پس از حداقل 3 ماه فاصله پس از دوز نهایی واکسیناسیون اولیه دریافت کنند. STIKO توصیه میکند که اطفال و نوجوانان بین 12 تا 17 سال که مبتلا به یک مرض قبلی هستند باید در اسرع وقت واکسین پشتیبان دریافت کنند. اطفال و نوجوانان در این گروه سنی که از قبل مریضی ندارند، باید واکسین پشتیبان خود را پس از یک فاصله زمانی تا حدودی طولانی تر تا 6 ماه دریافت کنند. همچنان، افرادی که واکسیناسیون یک باری را با واکسین Janssen کووید-19 دریافت نموده اند و واکسین mRNA را به عنوان دوز دوم جهت تکمیل محافظت

واکسین شان دریافت نموده اند، توصیه میشوند تا واکسیناسیون پشتیبان شان را با واکسین mRNA در فاصله زمانی 3 ماه پس از دوز واکسین قبلی دریافت کنند.

«واکسیناسیون پشتیبان دوم»: بر علاوه ، STIKO توصیه میکند که افراد بالای 70 سال، ساکنین و کسانی که در موسسات مراقبتی و همچنین افرادی که در معرض خطر ابتلا به امراض شدید در نهادهای مراقبتی جمعی قرار دارند و افراد کلان تر از سن 5 سالی که دچار نقص سیستم ایمنی هستند، همه باید یک واکسین پشتیبان دوم با واکسین mRNA را با حداقل فاصله 3 ماه از اولین واکسیناسیون پشتیبان دریافت کنند. کسانی که در مراکز طبی و مراقبتی کار میکنند باید پس از حداقل 6 ماه واکسین پشتیبان دوم را دریافت کنند.

در صورت امکان، واکسین mRNA که برای ایمنی سازی اولیه یا برای واکسیناسیون پشتیبان اولیه استفاده شده بود، تزریق شود. در صورتیکه قابل دسترس نباشد، یک واکسین مختلف mRNA را می توان استفاده کرد.

افرادی که مبتلا به SARS-CoV-2 شده باشند و متعاقب با آن 1 دوز واکسین گرفته باشند، باید معمولاً 3 ماه پس از واکسیناسیون یک واکسین ایمنی سازی اساسی دریافت کنند.

افرادی که پس از واکسیناسیون 1 در مدت کم (کمتر از 4 هفته) مبتلا به SARS-CoV-2 شده باشند و سپس به عنوان بخشی از مصوونیت اساسی 1 بار سائر واکسین شده باشند، نیز باید حداقل 3 ماه پس از واکسیناسیون قبلی یک واکسین پشتیبان دریافت کنند. در حال حاضر، عموماً هیچ واکسین اضافی برای افرادی که پس از اتمام اولین واکسیناسیون پشتیبان، دچار عفونت SARS-CoV-2 شده اند، توصیه نمیشود.

STIKO، به خانم های حامله از 2مین دوره سه ماهه تزریق واکسین mRNA Comirnaty® را توصیه میکند.

برای افراد زیر سن 30 سال، فقط Comirnaty® توصیه میشود. برای افراد 30 ساله یا کلان تر، هر دو واکسین موجود mRNA (Comirnaty® and Spikevax®) بصورت یکسان مناسب است.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die mRNA-Impfstoffe sind für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Ebenfalls abweichend von der Zulassung empfiehlt die STIKO auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung; diese soll bei diesen Kindern im Abstand von mindestens 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung erfolgen. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

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

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

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

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

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

واکسین به چه اندازه موثر است؟

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

بر اساس معلومات موجود، واکسیناسیون مکمل با واکسین های mRNA خیلی موثر است. مطالعاتی که محافظت در برابر گونه دلتا را مورد بررسی قرار میدهند، نشان دهنده این اند که در برابر وقایه از ابتلای شدید تقریباً 90% موثریت دارد؛ محافظت در برابر روندهای مریضی خفیف کمتر از واکسین های موجود mRNA است. یعنی اینکه اگر یک شخص کاملاً واکسین شده توسط واکسین mRNA، در تماس نزدیک با شخص انتقال دهنده مریضی باشد، به احتمال بسیار زیاد شخص واکسین شده مریض شدید نخواهد شد. معلومات ابتدایی در مورد موثریت محافظتی در برابر نوع اومیکرون در مقایسه با نوع دلتا موثریت کمتر را نشان میدهند. هرچند پس از تزریق واکسین پشنتیان، موثریت محافظتی علیه ابتلای علائمی و مریضی شدید در اثر ابتلا به نوع اومیکرون مشاهده شده است.

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

در آزمایشات کلینیکی، با تطبیق دو بار واکسین Comirnaty® در اطفال 12 تا 15 ساله، و با پیچکاری Spikevax® بالای اطفال 12 الی 17 ساله، موثریت الی 100% در مقابل مریضی کووید-19 را نشان داد. برای هر دو واکسینهای mRNA، این قسم باید فرض شود که این موثریت در مقابل مریضی حاد کووید-19 بسیار زیاد است.

واکسیناسیون اطفال بین 5 تا 11 ساله:

در آزمایشات کلینیکی در اطفال میان 5 تا 11 ساله، در ارتباط با وقایه از مرض کووید-19 پس از واکسیناسیون مکمل با Comirnaty® 10 µg، موثریت 91% تشخیص داده شده است.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Erste Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15- Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

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

Comirnaty® 30 µg و Spikevax® برای اشخاص 12 سال سن و کلانتر قابل استفاده میباشد. بر علاوه، تأیید Comirnaty® برای اطفال بین 5 تا 11 ساله ادامه یافته است (Comirnaty® 10 µg).

STIKO واکسیناسیون در برابر کووید-19 را برای افراد 12 ساله یا کلان تر توصیه میکند.

STIKO مطابق با تاییدیه برای این گروه سنی، مصوون سازی اساسی با Comirnaty® 10 میکروگرم را برای اطفال بین 5 تا 11 سال و دارای شرایط قبلی توصیه میکند. واکسیناسیون کووید-19 را نیز میتوان به اطفال 5 تا 11 ساله بدون امراض قبلی بنا

به درخواست فردی اطفال و والدین یا سرپرستان پس از تایید طبی تزریق کرد. علاوه بر این، واکسیناسیون برای اطفال 5 تا 11 ساله توصیه میشود که اقوام یا سایر افراد در معرض خطر ابتلا به یک دوره شدید کووید-19 هستند، که خودشان نمیتوانند واکسین شوند یا برای آنها شک منطقی وجود دارد که واکسیناسیون انجام شود. منجر به محافظت کافی نخواهد شد (به عنوان مثال، افرادی که تحت معالجه سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند).

برای افراد زیر سن 30 سال، هر دو واکسین مصوونیت سازی اساسی و واکسین پشتیبان ممکن باید منحصرًا با Comirnaty® واکسین شوند. دلیل آن موجودیت شواهدی است که نشان میدهند خطر ابتلا به میوکاردیت و پیری کاردیت در اشخاص زیر سن 30 سال پس از گرفتن واکسین Spikevax® در مقایسه با Comirnaty® بیشتر است. اشخاص 30 ساله و کلان تر از آن میتوانند در مطابقت با توصیه های STIKO از هر دو واکسین Comirnaty® و Spikevax® استفاده کنند.

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

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

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

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

کدام اشخاص نباید واکسین شوند؟

اشخاصیکه از یک مریضی حاد با تب (38,5°C و بلندتر) رنج میبرند فقط باید بعد از صحتمندی کامل واکسین شوند. با این حال، یک سرماخوردگی یا بلند رفتن مقدار کمی تب (کمتر از 38,5°C)، دلیلی برای به تاخیر انداختن نمیباشد. آنهایی که حساسیت شدید نسبت به واکسین دارند نباید واکسین شوند – اگر شما کدام الرجی دارید، لطفاً قبل از اینکه واکسین شوید داکتر را باخبر بسازید. هر شخصی که بعد از بیچکاری واکسین اول در مقابل آن، الرجی فوری (آنافلاکسیر) پیدا کرد نباید بیچکاری واکسین دوم را دریافت کند.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

قبل و بعد از دریافت واکسین باید چه کار کنم؟

اگر بعد از زرق واکسین قبلی یا سائر پیچکاری ها ضعیف کرده اید، برای الرجی های فوری استعداد دارید یا عکس العملهای سائری داشته اید، لطفاً داکتر را باخبر بسازید. او میتواند بعد از واکسیناسیون برای یک مدت طولانی شما را تحت نظارت قرار بدهد. اگر شما یک اختلال تحثر (انققاد خون) دارید یا دوی ضد تحثر مصرف میکنید لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازید. شما میتوانید با اقدامات احتیاطی ساده واکسین شوید. همچنان اگر شما الرجی دارید یا در گذشته نسبت به یک واکسین عکس العمل الرجیک داشتید، لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازید. داکتر به شما تشریح میکند که آیا کدام دلیلی برای عدم تطبیق واکسین وجود دارد یا نخیر.

در اولین روزهای پس از واکسیناسیون، از فعالیت های شدید فزیک و ورزش های رقابتی باید پرهیز نمود. در وضعیت درد یا تب پس از واکسیناسیون، دواهای ضد درد/کم کننده تب میتواند استفاده شوند. در مورد این مسئله میتوانید با داکتر خود مشورت کنید.

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

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

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

تا فعلاً میلیون ها دوز واکسین کووید-19 mRNA در آلمان تزریق شده است. واکنش های منفی که تا فعلاً به انسیتوت پاول ایرلیچ (Paul Ehrlich) پس از تزریق واکسین راپور شده اکثراً مؤقتی، محلی و معمول بوده اند، که نشان دهنده تعامل بدن با واکسین میباشد. این عکس العمل ها اغلباً در جریان 2 روز بعد از واکسین بروز میکنند و به ندرت بیشتر از 3 روز تداوم پیدا میکند. بیشتر عکس العملها در اشخاص کلانسال، تا اندازه ای کمتر از اشخاص جوانتر مشاهده میشود. این عکس العملهای واکسین اکثراً بصورت خفیف یا متوسط ظاهر میشود و تا اندازه ای در مقایسه با واکسین 1 بیشتر بعد از واکسین 2 ایجاد میشود. بر اساس یافته های فعلی، تواتر و نوعیت عوارض جانبی احتمالی پس از واکسین پشتیبان با عوارض پس از واکسین 2 قابل مقایسه است. در حال حاضر معلومات کافی منحبث اظهار نظر در مورد تحمل واکسیناسیون پشتیبان دوم وجود ندارد.

Comirnaty®:

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

اشخاص 16 ساله و کلانتر: بیشترین عکس العملهای راپور داده شده به این واکسین در تحقیقات تایید شده شامل درد در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 80%)، ماندگی (بیشتر از 60%) سردردی (بیشتر از 50%) درد عضله (بیشتر از 40%)، (بیشتر از 30%) لرزه با احساس سردی، درد مفصل (بیشتر از 20%)، تب، و پندیدگی در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 10%) میباشد.

اطفال و نوجوانان بین 12 سال سن تا 15 سال سن: بیشترین عکس‌العمل‌های واکسین راپور داده شده در تحقیقات تایید شده بعد از زرق و تطبیق Comirnaty® در جریان دوره نظارتی 2 ماهه عبارت بودند از درد در ناحیه پیچکاری (بیشتر از 90%)، ماندگی و سردرد (بیشتر از 70%)، درد عضله و سردی (بیشتر از 40%)، درد مفصل و تب (بیشتر از 20%).

در تحقیقات تایید شده، عکس‌العمل‌های ذیل نسبت به این واکسین که در کمتر از 10% از اشخاص راپور داده شده، و تمامی اشتراک کنندگان 12 سال و کلانتر بودند عبارتند از: اغلباً دلبدی و سرخ شدن در اطراف محل پیچکاری (بین 1% الی 10%) اتفاق می افتد. بعضی اوقات (بین 0.1% الی 1%) پندیدگی در غده های لنفاوی، بیخوابی، درد بازوی پیچکاری شده، بیقراری، خارش در محل پیچکاری، و عکس‌العمل‌های حساسیت شدید (مثلاً خارش و جوش معمول) اتفاق می افتد. از زمان معرفی شدن پیچکاری، همچنان اسهال مکرراً زیاد (در 10% یا بیشتر) راپور داده شده و سردردی و استفراغ، مکرراً (بین 1% الی 10%) راپور داده شده است. در موارد جدا شده، یک مریضی التهابی حاد پوستی (اریتم مولتی فرم)، احساسات غیرعادی پوست (پاراستزی) و کاهش حس به ویژه پوست (هیپوآستزی) همگی خارج از مطالعات تاییدیه رخ داده اند. اطفال بین 5 و 11 ساله: معمولترین عکس‌العمل‌های منفی در تحقیقات تایید شده Comirnaty® 10 µg درد در ناحیه تزریق (80%)، خستگی/ماندگی (50%)، سردردی (30%)، سرخی ناحیه تزریق و پندیدگی (20%)، درد بازو و لرزه با احساس سردی (10%)، بودند.

Spikevax®:

اغلب عکس‌العمل‌هایی که در مقابل این واکسین (در بیشتر از 10% اشخاص) اتفاق افتاده، احتمالاً بدون در نظر داشت سن و سال راپور داده شده است:

اشخاص 18 ساله و کلانتر: اغلب عکس‌العمل‌های راپور شده واکسین در تحقیقات تایید شده بیشتر شامل درد در محل پیچکاری (بیشتر از 90%)، مانده شدن (بیشتر از 70%)، سردرد و دردهای عضلانی (بیشتر از 60%)، درد مفصل و سردی (بیشتر از 40%)، دلبدی یا استفراغ (بیشتر از 20%)، پندیدگی یا درد در مقابل حساسیت غده لنفاوی زیر بغل، تب، پندیدگی و سرخ شدن در محل پیچکاری (به ترتیب بیشتر از 10%) میباشد. اندفاع شایع بشمول اندفاع، سرخ شدن یا پت در محل پیچکاری اغلباً (بین 1% الی 10%) راپور شده است. بعضی اوقات (بین 0.1% الی 1%)، خارش در محل پیچکاری ایجاد میشود. اطفال و نوجوانان بین 12 الی 17 سال سن: اغلب عکس‌العمل‌های راپور داده شده در مقابل این واکسین، شامل درد در محل پیچکاری (بیشتر از 90%)، سردردها و ماندگی (بیشتر از 70%)، درد عضلانی (بیشتر از 50%)، سردی (بیشتر از 40%)، پندیدگی یا حساسیت غده های لنفاوی زیر بغل و مفاصل (بیشتر از 30%)، دلبدی یا استفراغ، پندیدگی و سرخ شدن محل پیچکاری (بیشتر از 20%)، و تب (بیشتر از 10%).

عکس‌العمل‌های ذیل (مربوط به تمامی گروه‌های سنی 12 ساله و کلانتر) در مقابل این واکسین در کمتر از 10% اشخاص راپور داده شده است: اغلباً (بین 1% الی 10%) سرخ شدن، اندفاعات، و پت (مرض جلدی) در محل پیچکاری اتفاق افتاده است، که در بعضی موارد شامل اندفاعات عمومی هم میشود. بعضی اوقات (بین 0.1% الی 1%)، خارش در محل پیچکاری و گنسی اتفاق افتاده است. در موارد انفرادی، امراض جلدی پندیدگی حاد (سرخ شدن پوست) جدا از تحقیقات تایید شده اتفاق افتاده اند.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:
Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Spikevax®:

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

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle 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. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

آیا احتمال عوارض ناشی از واکسین وجود دارد؟

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

در آزمایشات کلینیکی وسیع قبل از اعطاء جواز، موارد فلج حاد صورت به قسم نادر (بین 0.1% الی 0.01%) بعد از پیچکاری mRNA vaccines در تمامی موارد، فلج صورت بعد از چند هفته شفایاب شدند. این واقعات فلج صورت ممکن است بدلیل پیچکاری واقع شده باشد. عکس العملهای حساسیت شدید مانند کهیر و پندیدگی صورت در موارد نادر (بین 0.1% الی 0.01%) مشاهده شدند.

از زمان معرفی شدن این واکسین، موارد بسیار نادر از عکس العملهای جدی و تهدید کننده حیات (عکس العملهای الرجیک عاجل) راپور شده است. این موارد کمی بعد از زرق و تطبیق این واکسین اتفاق افتاده که ضرورت به تداوی معالجوی داشت. واقعات خیلی نادری از میوکاردیتی و پریکاردیت ها بعد از زرق و تطبیق واکسینهای mRNA در اطفال و جوانان و بزرگسالان مشاهده شده است. چنین واقعاتی عمدتاً در جریان 14 روز بعد از پیچکاری، و بسیاری اوقات پس از دومین پیچکاری اتفاق افتاده است. مردان جوانتر و نوجوانان و مردان بزرگسال بصورت قابل ملاحظه متأثر شده اند. اکثر موارد دل مایچه افروختگی یا التهاب غشای بیرونی قلب دوره خفیف تا متوسط داشته اند، اما تعداد کم مریضان مصاب دچار بیماری حاد شده اند. افرادی بوده اند که فوت کردند. معلومات نشان میدهند که دل مایچه افروختگی و التهاب غشای بیرونی قلب پس از واکسین Spikevax® در مقایسه با Comirnaty® واکسین بیشتر راپور شده اند، به ویژه در پسرها و مردان جوان، مادر زنان جوان زیر سن 30 سال نیز مشاهده شده است. در نتیجه، STIKO توصیه میکند تا واکسین Comirnaty® تنها به افراد زیر سن 30 سال تزریق شود. برای اطفال بین سال 5 ساله تا 11 ساله، هیچ واقعه منفی جدی به شمول دل مایچه افروختگی تا کنون در تحقیقات تایید شده، راپور نشده است. هرچند، به سبب میزان تحقیقات هنگام تایید و مدت نسبتاً کوتاه مشاهده پس از واکسیناسیون در کشورهای که از قبل در این گروه سنی واکسین میکنند، تا حال معلومات کافی وجود ندارد تا تأثیرات منفی نادر و خیلی نادر را تشخیص داد.

همچنان در حال حاضر در مورد خطر احتمالی میوکاردیت پس از واکسین پشتیبان معلومات کافی وجود ندارد. حتی در صورتیکه معلومات ایمنی در مورد واکسین های پشتیبان در اطفال و کلانسالان 12 تا 17 ساله محدود باشد، خطر عوارض جانبی شدید خیلی کم تخمین زده میشود.

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

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

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

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

Sind 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. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

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

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

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

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

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

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

چاپ 1 نسخه 021- (تاریخ 24 فبروری 2022)

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

Ausgabe 1 Version 021 (Stand 24. Februar 2022)

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

تاریخچه مریضی جهت تطبیق واکسیناسیون و قیامی در مقابل مریضی COVID-19 (Disease 2019) Coronavirus (ایمنی سازی اساسی و واکسیناسیون های پشتیبان)

– با واکسین های mRNA –

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

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

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

0 بله 0 نخیر

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

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

0 بله 0 نخیر

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

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

0 بله 0 نخیر

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

واکسین: تاریخ:

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

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

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

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

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

0 بله 0 بله
0 بله 0 بله
آیا شما¹ بعد از آن عکس العمل الرجیک داشتید؟
آیا پس از واکسین هیچگونه واکنش غیر معمول را تجربه نموده اید؟
اگر بله، کدام ها؟

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

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

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

0 بله 0 بله
0 بله 0 بله
کروناویروس (SARS-CoV-2) شده اید؟

اگر بله، چی وقت؟

(بعد از ابتلا به مریضی SARS-CoV-2، واکسین توصیه شده 3 ماه بعد از تشخیص شدن تطبیق میشود. لطفا تاییدیه قرار ملاقت واکسین خود را بیاورید.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. آیا شما¹ امراض مزمن دارید یا آیا شما¹

از نقص سیستم ایمنی رنج میبرید (بعنوان مثال از کیموتراپی،
تراپی دواهای ضد سیستم دفاعی یا دیگر دواها)؟

0 بله 0 نخیر

اگر بله، کدام مورد؟

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. آیا شما¹ از اختلالات انعقاد خون رنج میبرید یا

اینکه از دوای رقیق-کننده خون مصرف میکنید؟

0 بله 0 نخیر

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

0 ja 0 nein

8. آیا شما¹ کدام الرجی شناخته شده ای دارید؟

0 بله 0 نخیر

اگر بله، کدام مورد؟

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. آیا شما¹ تاکنون بعد از واکسین های مختلف در گذشته،

اعراض و علائم الرجیک، تب بلند، ضعف یا دیگر
عکس العمل های غیر نورمال را تجربه کرده اید؟

0 بله 0 نخیر

اگر بله، کدام مورد؟

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. آیا شما¹ حامله هستید؟

0 بله 0 نخیر

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

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

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

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

اعلام رضایت جهت تطبیق واکسیناسیون و قایوی در مقابل COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (ایمنی سازی اساسی و واکسیناسیون های پشتیبان)
(Comirnaty® 10 µg یا 30 µg از BioNTech/Pfizer و Spikevax® از Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) – mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

نام شخصی که واکسین میشود (تخلص، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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

- کدام سوال دیگری ندارم و صراحتاً از بحث و گفتگو درباره معلومات طبی صرفنظر میکنم.
- من برای تطبیق واکسین پیشنهاد شده در مقابل مریضی COVID-19 با واکسین mRNA رضایت میدهم.
- من این واکسین را قبول نمیکنم.

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:

محل، تاریخ:

امضای داکتر زرق کننده واکسین

امضای شخصی که واکسین میشود

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

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

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

تخلص، نام کوچک:
شماره تلفون:

ایمیل:

Anmerkungen:

 Ort, Datum

 Unterschrift der zu impfenden Person

 Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

این تاریخچه طبی و فورمه رضایت خط توسط موسسه Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg و با همکاری انستیتوت روبرت کخ برلین تهیه شده است و حق کاپی رایت آن محفوظ است. این نسخه فقط برای استفاده غیر-تجاری و در مطابقت با اهداف آن، نشر مجدد و توزیع میشود. هر نوع تغییرات یا اصلاحات ممنوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، ماربورگ

با همکاری انستیتوت روبرت کخ، برلین

چاپ 001 نسخه 015 (تاریخ 15 فیبروری 2022)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 015 (Stand 15. Februar 2022)