

## ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – przy użyciu szczepionek mRNA – (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

Stan na dzień 19 października 2021 (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

Imię i nazwisko osoby szczepionej (literami drukowanymi):

Data urodzenia:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Czym jest COVID-19?

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym chorobę COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek częstym jest łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże zdarzają się również przypadki ciężkiego przebiegu, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci. Szczególnie u dzieci i młodzieży choroba ta ma zwykle łagodny przebieg. W tej grupie wiekowej ciężki przebieg jest rzadki i zwykle występuje wraz ze schorzeniami współistniejącymi. Ciężkie przebiegi COVID-19 i powikłania są na ogół rzadkie u kobiet w ciąży, chociaż ciąża sama w sobie stanowi istotny czynnik ryzyka ciężkich przebiegów COVID-19. Osoby z niedoborem odporności mogą mieć cięższy przebieg choroby i większe ryzyko zgonu.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, przestrzeganie higieny, noszenie na co dzień maseczki, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularne wietrzenie pomieszczeń) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

### 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.

## O jakiej szczepionce jest tu mowa?

Do obrotu dopuszczonych zostało kilka szczepionek przeciwko COVID-19, które nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19, jak i do walki z pandemią. Omawiane tu szczepionki mRNA-COVID-19 (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer oraz Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) są wytworzonymi w sposób genetyczny szczepionkami opartymi na takiej samej nowej technologii.

mRNA (messenger RNA lub informacyjny kwas rybonukleinowy) jest „instrukcją montażu” każdego pojedynczego białka w organizmie i nie należy go mylić z ludzką informacją genetyczną – kwasem DNA. W szczepionkach mRNA przeciwko COVID-19 znajduje się „instrukcja montażu” pojedynczego elementu składowego wirusa (tzw. białko kolca). Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 nie zawierają zdolnych do replikacji wirusów szczepionkowych, tzn. osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby.

Zawarty w szczepionkach kwas rybonukleinowy mRNA nie zostaje po szczepieniu wbudowany w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek (przede wszystkim do komórek mięśniowych w miejscu szczepienia i do niektórych komórek obronnych) jest „odczytywany” – w związku z czym komórki te następnie same wytwarzają białko kolca. Wytworzone w ten sposób przez organizm osoby zaszczepionej białko kolca rozpoznawane są przez układ odpornościowy jako białka obce – w konsekwencji powstają przeciwciała oraz komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Zawarty w szczepionce mRNA ulega w organizmie po kilku dniach rozkładowi. Białko wirusa (białko kolca) nie jest już wówczas dłużej wytwarzane.

### Um welchen Impfstoff handelt es sich?

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

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

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

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

## W jaki sposób podaje się szczepionkę?

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. Szczepionka musi być podawana dwukrotnie. Pomiędzy 1. a 2. szczepieniem powinien wystąpić odstęp od 3 do 6 tygodni (Comirnaty®) lub od 4 do 6 tygodni (Spikevax®).

Producenci wskazują na to, że szczepionka zastosowana do 2. szczepienia powinna być taką samą szczepionką od tego samego producenta, jaka została zastosowana do 1. szczepienia.

Wyjątek dotyczy osób, u których w czasie 1. szczepienia zastosowano szczepionkę wektorową przeciw COVID-19 Vaxzevria® firmy AstraZeneca. W przypadku tych osób komisja STIKO zaleca obecnie, aby 2. szczepienie przeprowadzać szczepionką mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®) po upływie co najmniej 4 tygodni od 1. szczepienia szczepionką Vaxzevria®. Powodem tego zalecenia jest według aktualnych wyników badań lepsza odpowiedź immunologiczna w wyniku tej tzw. serii szczepień heterologicznych (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax®) w porównaniu z serią szczepień homologicznych za pomocą szczepionki Vaxzevria® (1. i 2. szczepienie Vaxzevria®). Zgodnie z wynikami tych badań odpowiedź immunologiczna po takiej serii szczepień heterologicznych jest porównywalna z odpowiedzią immunologiczną, jaka następuje po dwóch szczepieniach szczepionką mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®). Ponadto, dzięki krótszym odstępom pomiędzy poszczególnymi szczepieniami w tej serii szczepionek heterologicznych pełne uodpornienie można uzyskać w krótszym czasie. Wyniki badań sugerują ponadto, że działania niepożądane tej heterologicznej serii szczepień są porównywalne z przedstawionymi poniżej.

### Szczepienie COVID-19 wraz z innymi szczepieniami:

Zgodnie z zaleceniem STIKO szczepionki COVID-19 i inne tzw. szczepionki zabite (szczepionki inaktywowane, które zawierają zabite patogeny lub tylko składniki patogenów, a które nie rozmnażają się i nie mogą powodować choroby) mogą być podawane jednocześnie. Dotyczy to zwłaszcza szczepień przeciwko grypie, jeśli istnieją wskazania do szczepienia zarówno przeciwko grypie, jak i COVID-19. Jeśli szczepionki przeciw COVID-19 i szczepionki przeciw grypie (w tym szczepionki wysokodawkowe) są podawane jednocześnie, należy zauważyć, że reakcje poszczepienne mogą występować częściej niż w przypadku podania osobno. Jeżeli stosowane są różne szczepionki, skuteczność i bezpieczeństwo na ogół odpowiadają tym, które są odpowiednio stosowane samodzielnie.

### Szczepienie po potwierdzonej infekcji

W chwili obecnej osoby, które przeszły infekcję nowym koronawirusem, powinny otrzymać tylko jedną dawkę szczepionki, chyba że są to osoby wykazujące obniżoną odporność (osoby z niedoborem odporności powinny skonsultować się z lekarzem w celu indywidualnego zadecydowania, czy pojedyncza dawka szczepionki jest wystarczająca). Jeżeli infekcji towarzyszą objawy, szczepienie powinno być wykonane zwykle po upływie 6 miesięcy od zachorowania, ale nie wcześniej niż po 4 tygodniach. W przypadku infekcji bezobjawowej, szczepienie może nastąpić nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni od postawienia diagnozy. Nawet w przypadku, gdy od postawienia diagnozy upłynęło więcej niż 6 miesięcy, wystarczy tylko jedna dawka szczepionki. Według Komisji STIKO stwierdzenie, czy i kiedy u takich osób konieczne będzie 2. szczepienie w późniejszym terminie, nie jest obecnie możliwe. U osób, u których zakażenie nowym koronawirusem zostało wiarygodnie potwierdzone po 1. szczepieniu, Komisja STIKO zaleca podanie drugiego szczepienia z reguły po upływie 6 miesięcy od wyzdrowienia lub od postawienia diagnozy, ale nie wcześniej niż po upływie 4

tygodni. Brak jest dowodów na to, że szczepienie jest ryzykowne, jeśli w przeszłości wystąpiło zakażenie.

#### Szczepienia uzupełniające szczepionkami mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®)

STIKO zaleca szczepienie uzupełniające dla osób powyżej 70. roku życia, dla pracujących w domach opieki lub innych instytucjach opieki nad osobami ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, mających bezpośredni kontakt z wieloma klientami, personelu placówek medycznych, osób mających bezpośredni kontakt z pacjentem oraz osób z upośledzonym układem odpornościowym. W szczepieniu uzupełniającym należy zastosować szczepionkę mRNA nie wcześniej niż 6 miesięcy po wykonaniu szczepienia podstawowego. W chwili obecnej szczepienie uzupełniające nie jest zalecane dla osób, które przeszły stwierdzoną infekcję SARS-CoV-2 przed lub po szczepieniu podstawowym.

Obecnie jedynie szczepionka Comirnaty® jest zatwierdzona specjalnie do szczepień uzupełniających. Aktualnie trwają starania o uzyskanie zatwierdzenia szczepionki uzupełniającej Spikevax® w niższej dawce; w chwili obecnej szczepienie uzupełniające z zastosowaniem szczepionki Spikevax® w zwykłej dawce jest możliwe zgodnie z warunkami aktualnego zatwierdzenia.

#### Szczepienia uzupełniające przy niedoborze odporności z użyciem dodatkowej dawki szczepionki po szczepieniu podstawowym COVID-19:

Ogólnie skuteczność szczepień może być mniejsza u osób z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, mając na uwadze, że niedobór odporności może być spowodowany samą chorobą i/lub leczeniem immunosupresyjnym. Dlatego w przypadku szczepienia COVID-19 wszystkim osobom z niedoborem odporności należy zaoferować dodatkową dawkę szczepionki mRNA jako dawkę uzupełniającą około 6 miesięcy po podstawowej immunizacji COVID-19.

Osoby z poważnym niedoborem odporności: w takich przypadkach trzecia dawka szczepionki może zostać podana już 4 tygodnie po drugiej dawce szczepionki jako optymalizacja serii szczepień podstawowych. Decyzję o szczepieniu uzupełniającym należy podejmować indywidualnie w każdym przypadku w odstępie około 6 miesięcy od serii szczepień podstawowych. Osobom w gospodarstwie domowym pozostającym w bliskim kontakcie z osobami z poważnym niedoborem odporności należy zaproponować szczepienie uzupełniające z zastosowaniem szczepionki mRNA nie wcześniej niż 6 miesięcy po podstawowym szczepieniu przeciw COVID-19, jeśli osoba z poważnym niedoborem odporności nie zareagowała lub nie reaguje odpowiednio na szczepienie przeciw COVID-19.

#### Optymalizacja ochrony po szczepieniu podstawowym za pomocą szczepionki Janssen® COVID-19:

Osoby, które otrzymały dawkę szczepienia z zastosowaniem szczepionki Janssen® COVID-19, powinny zgodnie z zaleceniami STIKO otrzymać dodatkowe szczepienie, aby zoptymalizować swoją ochronę szczepionkową. Niezależnie od ich wieku osobom tym należy zaoferować przyjęcie szczepionki mRNA po ponad 4 tygodniach od zaszczepienia szczepionką Janssen® COVID-19. Jeżeli stwierdzona infekcja COVID-19 rozwinęła się po szczepieniu szczepionką Janssen COVID-19, wówczas na chwilę obecną nie zaleca się żadnych dodatkowych szczepień.

Poza zakresem określonym w aktualnych zaleceniach STIKO szczepienia uzupełniające mogą być oferowane jako środek zapobiegawczy dla osób w wieku powyżej 60 lat, biorąc pod uwagę ich indywidualne okoliczności i po wykonaniu oceny przez lekarza. Ponadto osobom, które otrzymały kompleksowe szczepienie szczepionką wektorową, można również zaoferować szczepienie dodatkowe, jako środek zapobiegawczy: dotyczy to osób, które otrzymały 2 dawki szczepionki AstraZeneca Vaxzevria® lub pojedynczą dawkę szczepionki wektorowej po stwierdzonym zakażeniu SARS-CoV-2. Wszystkie wyżej wymienione szczepienia uzupełniające lub dodatkowe osiąga się pojedynczą dawką jednej z dwóch szczepionek mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®) nie wcześniej niż 6 miesięcy po wykonaniu szczepienia podstawowego.

**Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

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

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen 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 sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

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

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

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

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

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

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

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von

weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie 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.

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

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

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

## **Jak skuteczne jest szczepienie?**

Dostępne szczepionki COVID-19-mRNA są porównywalne pod względem skuteczności, a także możliwych reakcji poszczepiennych oraz powikłań.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy pełne szczepienie szczepionkami COVID-19-mRNA jest wysoce skuteczne. W badaniach licencyjnych prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 po pełnym szczepieniu szczepionką (Comirnaty®) (w wieku powyżej 16 lat) lub (Spikevax®) (w wieku powyżej 18 lat) uległo zmniejszeniu o około 95% w porównaniu do osób nieszczepionych. Aktualne badania dotyczące ochrony przed wariantem Delta, który jest obecnie dominujący w Niemczech, wykazują skuteczność około 90% (Comirnaty®) i 80% (Spikevax®) przeciwko rozwojowi ciężkiej choroby z wariantu Delta; ochrona przed rozwojem łagodnej choroby jest mniejsza w przypadku obydwu szczepionek. Oznacza to, że jeżeli osoba w pełni zaszczepiona przeciwko COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z dużym prawdopodobieństwem osoba taka na tę chorobę nie zachoruje. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna, obecnie nie jest jeszcze wiadome.

#### Szczepienie dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat:

W badaniach klinicznych, obejmujących osoby w wieku od 12 do 15 lat, które otrzymały kompletne szczepienie szczepionką Comirnaty®, oraz osoby w wieku od 12 do 17 lat, które otrzymały kompletne szczepienie szczepionką Spikevax®, wykazano w odniesieniu do choroby COVID-19 skuteczność wynoszącą ok. 100%. W odniesieniu do obu szczepionek mRNA należy przypuszczać, że ta skuteczność wobec ciężkich przypadków choroby COVID-19 będzie podobna.

Nawet, jeżeli Państwo lub Państwa dzieci są zaszczepieni, muszą Państwo nadal przestrzegać zasad DDM + A + W i w ten sposób chronić zarówno siebie, jak i swoje otoczenie. Powodem tego jest fakt, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu, i że u wszystkich osób zaszczepionych nie występuje ona w równym stopniu. Ponadto ludzie zaszczepieni mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2), jakkolwiek ryzyko takie w porównaniu do osób nieszczepionych jest znacznie niższe.

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

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

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

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

## **Kto powinien być zaszczepiony przeciwko COVID-19?**

Szczepionki Comirnaty® oraz Spikevax są dopuszczone do stosowania u osób w wieku 12 lat i więcej.

Komisja STIKO zaleca szczepienie przeciwko COVID-19 osób w wieku 12 lat i więcej. Obie opisane tutaj szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 mogą być stosowane u tej grupy wiekowej.

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat: Komisja STIKO obecnie zasadniczo zaleca szczepienie szczepionkami mRNA dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i więcej. Oznacza to, że szczepienie nie jest już zasadniczo ograniczone do dzieci i młodzieży z pewnymi schorzeniami współistniejącymi, ponieważ korzyści wynikające ze szczepienia przewyższają czynniki ryzyka. W celu zapoznania się z korzyściami i zagrożeniami związanymi ze szczepieniem, patrz również: powyższy akapit „Jak skuteczne jest szczepienie?” oraz z poniższymi akapitami „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?” i „Czy możliwe są powikłania poszczepienne?”.

#### Kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz kobiety nieszczepione w wieku rozrodczym:

STIKO zaleca szczepienie przeciw COVID-19 szczepionkami mRNA również kobietom w ciąży, ponieważ ciąża jako taka stanowi czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19, a infekcje SARS-CoV-2 u kobiet w ciąży zwiększają ryzyko powikłań ciąży. Ponadto szczepionki mRNA bardzo dobrze chronią przed chorobą COVID-19 w czasie ciąży, a według aktualnych badań poważne skutki uboczne nie występują częściej po szczepieniu w czasie ciąży. Nieszczepione kobiety w ciąży powinny otrzymać szczepionkę począwszy od drugiego trymestru (2. trymestr ciąży). Jeżeli ciąża powstała już po pierwszym szczepieniu, drugie szczepienie należy przeprowadzić dopiero w drugim trymestrze (2. trymestr ciąży). W tej chwili nie jest jasne, czy szczepienie kobiety w ciąży może również zapewnić ochronę dziecku.

STIKO wyraźnie zaleca szczepienie przeciw COVID-19 kobietom w wieku rozrodczym, zwłaszcza tym, które chcą mieć dzieci, w celu ochrony w pierwszym trymestrze (1. trymestr ciąży), jeśli miałyby dojść do ciąży. Osoby blisko kontaktujące się z kobietami ciężarnymi również powinny być poddane szczepieniom przeciwko COVID-19 od 12. roku życia. STIKO zaleca również szczepienie szczepionkami mRNA niezaszczepionych kobiet karmiących piersią. Nie ma dowodów na to, że szczepienie przeciw COVID-19 podczas karmienia piersią stanowi zagrożenie dla matki lub dziecka.

#### 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.

## **Kto nie powinien zostać zaszczepiony?**

Nie powinny być szczepione dzieci i młodzież w wieku do 11. roku życia włącznie, wobec których żadna szczepionka nie jest aktualnie dopuszczona do stosowania.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazują Państwo nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki – jeżeli cierpią Państwo na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

### **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.

## **Jak należy zachowywać się przed szczepieniem i po nim?**

Należy unikać szczepień jedną z żywych szczepionek przez co najmniej 14 dni przed lub po każdym szczepieniu przeciwko COVID-19. Nie dotyczy to szczepionek zabitych, w szczególności szczepionek przeciwko grypie, które można podawać jednocześnie (patrz wyżej); „Szczepienie COVID-19 wraz z innymi szczepieniami“).

Jeżeli po poprzednim szczepieniu lub po innym zastrzyku, osoba szczepiona zemdlą, wykazuje skłonność do natychmiastowych alergii lub wystąpiły u niej inne reakcje, powinna poinformować o tym lekarza podającego szczepionkę. Możliwe jest wówczas ewentualne prowadzenie obserwacji przez dłuższy czas po szczepieniu.



Jeżeli cierpią Państwo na zaburzenia krzepnięcia lub przyjmują Państwo leki przeciwzakrzepowe, wówczas przed szczepieniem należy poinformować o tym lekarza. Mogą Państwo zostać zaszczepieni pod warunkiem przestrzegania prostych środków ostrożności. Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości wystąpiła u Państwa reakcja alergiczna lub czy występują u Państwa alergię. Lekarz wyjaśni z Państwem, czy istnieją przeciwwskazania do szczepienia.

Zaleca się, aby w pierwszych dniach po szczepieniu unikać nadmiernego obciążenia fizycznego i sportu wyczynowego. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?”) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę. W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

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

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

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

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

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

### **Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?**

Po szczepieniu szczepionkami mRNA mogą wystąpić reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz interakcji organizmu ze szczepionką. Reakcje te występują zazwyczaj w ciągu 2 dni po szczepieniu i rzadko kiedy utrzymują się dłużej niż przez 3 dni. Większość reakcji obserwuje się nieco rzadziej u osób starszych niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne przeważnie są łagodne lub umiarkowane i nieco częściej występują po 2. szczepieniu.

#### **Comirnaty®:**

Często występujące reakcje na szczepionkę (u więcej niż 10% osób) zgłaszane są niezależnie od wieku:

**Osoby w wieku 16 lat i starsze:** Najczęściej zgłaszanymi reakcjami na szczepionkę w badaniach zatwierdzających był ból w miejscu wykonania szczepionki (u powyżej 80%), zmęczenie (u ponad 60%), bóle głowy (u ponad 50%), ból mięśni i dreszcze (u ponad 30%), bóle stawów (u ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu wykonania zastrzyku (u ponad 10%).

**Dzieci i młodzież w wieku 12-15 lat:** Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi w badaniach zatwierdzających po szczepionce Comirnaty® w czasie dwu miesięcy obserwacji były: ból w miejscu wstrzyknięcia (u powyżej 90%), zmęczenie (u ponad 70%), ból głowy (u ponad 50%), ból mięśni i dreszcze (u ponad 40%), bóle stawów (u ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu wykonania zastrzyku (u ponad 20%).

W badaniach dopuszczających, obejmujących wszystkich uczestników badań w wieku 12 lat i starszych, u mniej niż 10% osób zgłaszane były następujące reakcje na szczepionkę: często (od 1% do 10%) występowały nudności i zaczerwienienie wokół miejsca wstrzyknięcia. Obrzęk węzłów

chłonnych, bezsenność, ból w szczepionym ramieniu, ogólne złe samopoczucie, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości (np. uogólniona wysypka i swędzenie) występowały sporadycznie (od 0,1 do 1%). Od czasu wprowadzenia szczepionki bardzo często (u 10% osób lub więcej) zgłaszano również biegunkę, a często (od 1% do 10%) wymioty.

#### **Spikevax®:**

Często występujące reakcje poszczepienne (występujące u więcej niż 10% osób) mogą być zgłaszane niezależnie od wieku:

Osoby w wieku 18 lat i starsze: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki były: ból w miejscu iniekcji (ponad 90%), zmęczenie (70%), bóle głowy i mięśni (ponad 60%), bóle stawów i dreszcze (ponad 40%), nudności lub wymioty (ponad 20%), obrzęk lub wrażliwość bólowa pachowych węzłów chłonnych, gorączka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (každorazowo ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano wysypkę uogólnioną, a także wysypkę, zaczerwienienie lub pokrzywkę w miejscu iniekcji. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) w miejscu iniekcji występowało swędzenie.

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 17 lat: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (ponad 90%), ból głowy i zmęczenie (ponad 70%), ból mięśni (ponad 50%), dreszcze (ponad 40%), obrzęk lub wrażliwość pachowych węzłów chłonnych na dotyk oraz bóle stawowe (ponad 30%), nudności lub wymioty, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (ponad 20%) oraz gorączka (ponad 10%).

U mniej niż 10% osób (dotyczyło to wszystkich grup wiekowych w przedziale od 12 lat i starszych) zgłaszane były następujące reakcje na szczepionkę: Często (od 1% do 10%) w miejscu szczepienia odnotowywano występujące z pewnym opóźnieniem zaczerwienienie, wysypkę i pokrzywkę, a także wysypkę uogólnioną. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowało swędzenie w miejscu wstrzyknięcia oraz zawroty głowy.

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

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der 2. Impfung auf.

#### **Comirnaty®:**

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

#### **Spikevax®:**

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und

Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

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

## **Czy możliwe są powikłania poszczepienne?**

Powikłania poszczepienne są następstwami przekraczającymi zwykłą wielkość reakcji poszczepiennych i wykazują znaczny negatywny wpływ na stan zdrowia osoby szczepionej.

W ramach szeroko zakrojonych badań klinicznych, prowadzonych przed dopuszczeniem szczepionki, przypadki ostrego porażenia nerwu twarzowego po podaniu szczepionek mRNA obserwowano rzadko (od 0,1% do 0,01%) (Comirnaty®: 4 przypadki po podaniu szczepionki; Spikevax®: 3 przypadki po podaniu szczepionki i 1 przypadek w grupie kontrolnej). We wszystkich przypadkach porażenie nerwu twarzowego po kilku tygodniach ustąpiło. Przytoczone przypadki porażenia nerwu twarzowego mogą mieć związek przyczynowy ze szczepieniami. W rzadkich przypadkach (od 0.1% do 0.01% obserwowano reakcje nadwrażliwości: pokrzywkę i 2 przypadki obrzęku twarzy po podaniu szczepionki Comirnaty® i 2 przypadki obrzęku twarzy po podaniu szczepionki Spikevax®.

Od czasu wprowadzenia szczepień w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne). Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej. Również od czasu wprowadzenia szczepień po podaniu szczepionek mRNA obserwowano bardzo rzadkie przypadki zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia (miocarditis oraz pericarditis). Przypadki te występowały głównie w ciągu 14 dni od szczepienia, częściej po 2. szczepieniu i częściej u młodszych mężczyzn. Niektóre osoby starsze lub osoby, u których występowały choroby współistniejące, zmarły.

Do chwili obecnej w Niemczech podano kilka milionów dawek szczepionki mRNA-COVID-19. Dotychczas zgłoszone do Instytutu Paula Ehrlicha niepożądane odczyny poszczepienne, występujące w następstwie szczepienia szczepionkami mRNA, polegały przede wszystkim na przemijających reakcjach miejscowych i ogólnych. Reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne) były po szczepieniu obiema szczepionkami mRNA zgłaszane bardzo rzadko. U dzieci, młodzieży oraz u osób dorosłych bardzo rzadko występowały również przypadki zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia: w ciągu pierwszych 14 dni po podaniu 2. dawki szczepionki chorowali głównie nastolatki płci męskiej oraz młodzi mężczyźni, a choroby przeważnie przebiegały łagodnie.

Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można kategorycznie wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanych powikłań.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które przekraczać będą wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji jest lekarz medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, bólów w klatce piersiowej, spłycenia oddechu lub kołatania serca, należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonyjący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.**

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

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

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung, häufiger nach der 2. Impfung und häufiger bei jüngeren Männern auf. Einige ältere Personen bzw. Personen mit Vorerkrankungen verstarben.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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

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

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

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

#### Uwagi

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby szczepionej

\_\_\_\_\_  
Podpis lekarza

W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:

---

Podpis przedstawiciela prawnego (kuratora, pełnomocnika ds. prawnych lub opiekuna)

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Mogą Państwo się zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.

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

Dalsze informacje na temat COVID-19 oraz szczepionki przeciwko COVID-19 mogą Państwo znaleźć na następujących stronach internetowych:

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

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

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

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

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

Wydanie 1 wersja 013 (stan na: 19 października 2021)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Wolno go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 19. Oktober 2021)

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

Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – przy użyciu szczepionek mRNA –

(Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy 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. Czy obecnie występuje u Pana(-i)<sup>1</sup> choroba w stadium ostrym z gorączką?** 0 tak 0 nie

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

**2. Czy był(a) już Pan(i)<sup>1</sup> zaszczepiony(-a) w ostatnich 14 dniach?** 0 tak 0 nie

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

**3. Czy został(a) już Pan(i)<sup>1</sup> zaszczepiony(-a) przeciwko COVID-19?** 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

*(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)*

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

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

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

**4. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)<sup>1</sup> już jedną dawkę szczepionki przeciwko COVID-19, czy po niej wystąpiła u Pana(-i)<sup>1</sup> reakcja alergiczna?** 0 tak 0 nie

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

**5. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana(-i)<sup>1</sup> w sposób wiarygodny infekcję nowym koronawirusem (SARS-COV-2)?** 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

*(Po przebytej infekcji wirusem SARS-COV-2 zaleca się, aby szczepienie przeprowadzone zostało w okresie od 4 tygodni do 6 miesięcy od postawienia diagnozy. Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia)*

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

Wenn ja, wann?

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

**6. Czy choruje Pan(i)<sup>1</sup> na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?** 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)<sup>1</sup> leki rozrzedzające krew?**

**0 tak                      0 nie**

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

0 ja                      0 nein

**8. Czy rozpoznano u Pana(-i)<sup>1</sup> jakiegokolwiek alergię?**

**0 tak                      0 nie**

Jeżeli tak, to jakie?

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)<sup>1</sup> Objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?**

**0 tak                      0 nie**

Jeżeli tak, to jakie?

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Czy jest Pani w ciąży?<sup>1</sup>**

**0 tak                      0 nie**

Jeżeli tak, w którym miesiącu ciąży?

*(Szczepienie jest zalecane po drugim trymestrze ciąży)*

<sup>1</sup> Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

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



**Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – szczepionką mRNA –  
(Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)**

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

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

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

- Nie mam dalszych pytań i wyraźnie rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.
- Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA.
- Odmawiam szczepienia.

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.

Uwagi:

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data:

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby szczepionej

\_\_\_\_\_  
Podpis lekarza

W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody  
Dodatkowo dla opiekunów: *Potwierdzam, że jestem upoważniony(-a) do wyrażenia zgody w imieniu osoby, której przysługuje opieka.*

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby upoważnionej do wyrażenia zgody (kurator, pełnomocnik ds. prawnych lub opiekun)

W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody, prosimy: o podanie nazwiska osoby upoważnionej do wyrażenia zgody (kurator, pełnomocnik ds. prawnych lub opiekun) i innych informacji potrzebnych do skontaktowania się:

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

Adres email:

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

---

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin  
Wydanie 010 Wersja 012 (stan na 19 października 2021 r.)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 010 (Stand 19. Oktober 2021)