

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– с инф. РНК-ваксини – (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и

COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

статус: 12 май 2021 (този информационен лист се актуализира непрекъснато)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

**Име на лицето, което ще се ваксинира (моля с печатни букви):**

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

**Дата на раждане:**

Geburtsdatum:

### Какво е COVID-19?

Корона вирусите са известни от десетилетия. От края на 2019/началото на 2020 година в целия свят циркулира нов корона вирус, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), който е причинител на заболяването COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Най-честите симптоми на COVID-19 включват суха кашлица, висока температура, задух и временна загуба на обоняние и вкус. Описва се и общо чувство на заболяване с главоболие и болки в тялото, болки в гърлото и хрема. Макар и по-рядко пациентите съобщават за стомашно-чревни оплаквания, конюнктивит и подуване на лимфните възли. Възможни са последващи увреждания на нервната или сърдечно-съдовата система, както и продължително протичане на заболяването. Въпреки че лекият ход на заболяването е често срещан и повечето пациенти се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане например с възпаление на белите дробове, които могат да доведат до смърт.

Наред с мерките за предотвратяване на инфекция чрез спазване на правилата (дистанция, дезинфекция, носене ежедневно на маска, изтегляне на приложението за предупреждение за корона вируса), ваксинацията предлага най-добрата възможна защита срещу заболяването.

### 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.

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.

### **За каква ваксина става дума?**

Одобрени са няколко ваксини срещу COVID-19, които са еднакво подходящи както за индивидуална защита срещу COVID-19, така и за борба с пандемията. Разглежданите тук ваксини срещу COVID-19 с информационна РНК (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna) са създадени чрез генно инженерство и се базират на еднаква нова технология. Тестват се и други ваксини с информационна РНК, но все още няма одобрени.

mRNA (пратеник-RNA или информационна рибонуклеинова киселина) е „инструкцията за изграждане“ за всеки отделен протеин в тялото и не трябва да се бърка с човешката генетична информация - ДНК. Във ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК се съдържа „инструкция за изграждане“ за един единствен компонент на вируса (така наречения протеин шипче).

Съдържащата се във ваксините информационна РНК не се вгражда в човешкия геном след ваксиниране, а след навлизане в клетките (особено в мускулните клетки на мястото на ваксиниране и в някои защитни клетки) „се разчита“, след което тези клетки сами произвеждат протеинов шипче, което се разгражда в тялото след няколко дни. След това вирусен протеин повече не се произвежда. Така образуваните от тялото на имунизирания протеинови шипчета /спайк/ се разпознават от имунната система като чужди от тялото на имунизирания (преди всичко в мускулните клетки на мястото на ваксинация и в определени защитни клетки), вследствие се образуват антитела срещу протеиновите шипчета на вируса. Така възниква предпазващ имунен отговор.

Съдържащата се във ваксината информационна РНК не се вгражда в човешкия геном, а се разгражда в тялото след няколко дни. След това вирусен протеин повече не се произвежда.

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

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen 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 COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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

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

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

### **Как се прилага ваксината?**

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката. Ваксината трябва да се прилага два пъти. За да се осигури достатъчна защита от ваксинацията, Постоянната комисия по

ваксинация към Института Робърт Кох (STIKO) препоръчва интервал от 6 седмици между първата и втората ваксинация. За втората ваксинация трябва да се използва същата ваксина от същия производител, както за първата ваксинация. Изключение се прилага за лица под 60-годишна възраст, при които за първата ваксинация е използвана Vaxzevria® на AstraZeneca. За тези лица STIKO понастоящем препоръчва втората ваксинация да се извърши с инф. РНК ваксина (Comirnaty® или COVID-19 Vaccine Moderna®) от 9 до 12 седмици след първата ваксинация. Причината за тази препоръка са редките случаи на кръвни съсиреци (тромбози), понякога придружени от намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), основно при лица под 60 годишна възраст, след ваксинация с Vaxzevria®. Тъй като няма открития от проучвания за тази последователност на ваксинация (първа ваксинация с Vaxzevria®, последвана от втора ваксинация с Comirnaty® или COVID-19 Vaccine Moderna®), тази препоръка на STIKO е направена на основа на общите научни открития за ваксините. Счита се, че ползите и страничните ефекти ще бъдат сравними с представените по-долу.

#### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

#### Колко ефективна е ваксинацията?

Наличните ваксини срещу COVID-19 с инф. РНК са сравними по отношение на ефективността, а също и за възможните реакции и усложнения след ваксинацията.

Според текущото състояние на знанията, ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК предлагат висока ефективност около 95%. Актуалните проучвания показват: вероятността от разболяване от COVID-19 е била с 95% по-ниска при напълно ваксинираните срещу COVID-19, отколкото при тези, които не са били ваксинирани. Това означава, че ако човек, който е бил ваксиниран срещу COVID-19, влезе в контакт с патогена, има голяма вероятност да не се разболее. Все още не е известно колко дълго продължава тази защита.

Дори и да сте ваксинирани, е необходимо да продължите да спазвате правилата дисциплина, дистанция, дезинфекция + проветряване /АНА + А + L / и по този начин да предпазвате себе си и околните. Причините за това са, че защитата не започва веднага след ваксинацията и също така не е еднакво силна при всички ваксинирани лица. Освен това все още не може да се каже със сигурност дали хората могат да разпространяват вируса (SARS-CoV-2) въпреки ваксинацията.

#### 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 bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die

Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff 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.

Auch wenn Sie 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 lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

### **Кой ще се възползва особено от една ваксинация?**

COVID-19-mRNA-ваксините са разрешени за лица навършили 16 години (Comirnaty®) респ. 18 години (COVID-19 Vaccine Moderna®). Докато няма достатъчно ваксина, за да се осигури за всички, е важно да се ваксинират хора, които или са с особено висок риск от тежко протичане или с фатален изход на COVID-19 (напр. възрастни хора), или поради професията, която упражняват, са с особено висок риск от заразяване със SARS-CoV-2, или такива, които поради професионалната си дейност са в контакт с хора, които са особено изложени на риск от COVID-19.

### **Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?**

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

### **Кой не трябва да бъде ваксиниран?**

Деца и юноши на възраст до 15 години включително, за които понастоящем няма одобрена ваксина, не трябва да бъдат ваксинирани. Всеки, който страда от остро заболяване с температура (38,5 °C и по-висока), трябва да бъде ваксиниран едва след като се възстанови. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) обаче не е причина да се отложи ваксинацията. Ако сте свръхчувствителни към някой компонент на ваксината, не трябва да се ваксинирате: моля, информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират, преди ваксинацията, ако имате алергии. Всеки, който е имал незабавна алергична реакция (анафилаксия) след 1-вата ваксинация, не трябва да получава 2-ра ваксина.

Лица без имунен дефицит, при които инфекцията с новия корона вирус е сигурно доказана, могат да бъдат ваксинирани като правило 6 месеца след оздравяването или след поставянето на диагнозата и тогава трябва да получат само една ваксинална доза. Дори в случаите, когато от поставянето на диагнозата са минали повече от 6 месеца, една доза от ваксината е достатъчна. Все още не е възможно да се каже дали и кога при тези лица ще е необходима втора ваксинация на по-късна дата. За лица, при които след първата ваксинация е била сигурно установена инфекция с новия корона вирус, препоръката на STIKO е втората ваксинация да бъде направена като правило 6 месеца след оздравяването или след поставянето на диагнозата. Хората, които са били заразени с новия корона вирус, не трябва да бъдат ваксинирани. Няма обаче доказателства, че ваксинацията представлява риск, ако човек е имал инфекция. Така че няма медицинска необходимост той да се изключи преди ваксинацията.

Все още няма достатъчен опит с употребата на ваксините с информационна РНК срещу COVID-19 по време на бременност. Понастоящем STIKO не препоръчва обща ваксинация по време на бременност- независимо от вида на ваксината COVID-19. Все пак, в отделни случаи на бременни жени във второто тримесечие от бременността може да се предложи ваксинация с ваксина с информационна РНК (Comirnaty® или COVID-19 Vaccine Moderna®), след извършване

на оценка на съотношението риск/ полза и подробно информиране. Оценката на съотношението риск/ полза трябва да вземе под внимание при предишни заболявания, които са са предпоставка за висок риск от тежко протичане на болестта COVID-19, или обстоятелства на живот с висок риск на заразяване със SARS-CoV-2.

STIKO счита за малко вероятно ваксинацията на майката по време на кърмене да представлява риск за кърменото бебе.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 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.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

#### Как да се държа преди и след ваксинация?

Ако сте припадали след предишна ваксинация или друга инжекция или ако сте склонни към внезапни алергии, моля, информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират за това преди ваксинацията. Тогава ако е необходимо тя / той може да Ви наблюдава по-дълго след ваксинацията.

Трябва да има интервал от поне 14 дни от други ваксинации.

Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или приемате антикоагулантни лекарства. Можете да се ваксинирате, ако спазвате прости предпазни мерки. Нищо не пречи на ваксинирането при хора с имуноен дефицит. Въпреки това ваксината може да не е толкова ефективна при тези лица. Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако сте имали алергична реакция или сте имали алергии след ваксинация в миналото. Лекарят ще уточни с Вас дали нещо говори против ваксинацията.

След ваксинацията не е нужен някакъв специален щадящ режим. В случай на болка или повишена температура след ваксинацията (вж. "Какви реакции могат да възникнат след

вакцинацията?"), може да се вземат лекарства за облекчаване на болката / понижаване на температурата. Вашата лична лекарка/лекар може да Ви посъветва за това.

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

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

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. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. 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.

#### Какви реакции могат да възникнат след вакцинация?

След вакцинация с ваксините с информационна РНК могат да възникнат локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции настъпват в рамките на 2 дни след вакцинация и се задържат много рядко по-продължително от 3 дни. Comirnaty®: Най-често съобщаваните реакции след вакцинация досега са за болка на мястото на инжектиране (повече от 80%), умора (повече от 60%), главоболие (повече от 50%), мускулни болки и треска (повече от 30%), болки в ставите (повече от 20%), температура и подуване на мястото на инжектиране (повече от 10%). Често (между 1% и 10%) се съобщава за гадене и зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява подуване на лимфните възли, безсъние, болки във ваксинираната ръка, неразположение, сърбеж на мястото на инжектиране, както и реакции на свръхчувствителност (т.е. общ обрив и сърбеж). От започването на вакцинацията често се съобщава и за диария (в 10% и повече) и повръщане (между 1% и 10%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: Най-често съобщаваните реакции при вакцинация до момента са болка на мястото на инжектиране (повече от 90%), умора (70%), главоболие и мускулни болки (повече от 60%), болки в ставите и втрисане (повече от 40%), гадене или повръщане (повече от 20%), подуване на лимфните възли в подмишницата, треска, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 10% всеки). Чести (между 1% и 10%) съобщения за общ обрив, както и обрив и уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява сърбеж на мястото на инжектиране.

Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастните хора, отколкото при по-младите хора. Реакциите при вакцинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след втората вакцинация.

#### 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.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (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 %). 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.

COVID-19 Vaccine Moderna®: 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.

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 zweiten Impfung auf.

### **Възможни ли са усложнения след вакцинация?**

Усложненията след вакцинация са последствия, произхождащи от извън нормалния размер на реакция след вакцинация, които значително натоварват здравословното състояние на ваксинирания.

В обширните клинични проучвания преди одобрението рядко (между 0,1% и 0,01%) са били наблюдавани случаи на остра лицева парализа след поставяне на ваксините с информационна РНК (Comirnaty®: 4 случая.

след даване на ваксината; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 случая след поставяне на ваксината и 1 случай в контролната група. Във всички случаи лицевата парализа отшумява след няколко седмици. Тази лицева парализа може да е свързана с вакцинацията. В редки случаи след прилагане на Comirnaty® (между 0,01% и 0,1%) са наблюдавани алергични реакции като копривна треска или подуване на лицето. В редки случаи (между 0.1% и 0.01%) след прилагане на COVID-19 Vaccine Moderna® са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (2 случая на подуване на лицето).

От въвеждането на вакцинацията реакции се съобщават в много редки случаи. Те се случват малко след вакцинацията и се нуждаят от медицинско лечение.

Досега в Германия са приложени няколко милиона дози от ваксините mRNA-COVID-19. Нежеланите реакции, съобщени до момента на Института "Пол Ерлих" след вакцинация с инф. РНК ваксини, са предимно преходни локални и общи реакции. Много рядко след вакцинация с двете ваксини с информационно РНК са докладвани анафилактични реакции (незабавни алергични реакции).

По принцип - както при всички ваксини - в много редки случаи не може да се изключи незабавна алергична реакция до шок или други усложнения, които преди са били неизвестни.

Ако след някоя вакцинация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, разбира се Вашата лична лекарка/личен лекар, който ще извърши вакцинацията също е на разположение за консултация. В случай на тежки увреждания, моля, незабавно потърсете медицинска помощ.

### **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; COVID-19 Vaccine Moderna®: 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. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) 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.

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.

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 begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Съществува възможност и Вие самите да съобщите за странични ефекти на:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

**Като допълнение към този информационен лист, Вашата лична лекарка/лекар, които ще Ви ваксинират, Ви предлагат разговор за разясняване на ваксинацията.**

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

Забележки:

Anmerkungen:

Населено място, дата

Ort, Datum

Подпис на лекарката/лекаря

Unterschrift Ärztin/Arzt

Подпис на лицето, което ще се ваксинира

респ. ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не е в състояние да даде съгласието си:

Подпис на законния настойник, попечител или обгрижващо лице

Unterschrift der zu impfenden Person bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Институтът на Paul Ehrlich (PEI) провежда проучване за поносимостта на ваксините за защита срещу новия корона вирус (SARS-CoV-2) с помощта на приложението за смартфон SafeVac 2.0.



Можете да се регистрирате в рамките на 48 часа след ваксинацията. Прочуването е доброволно.

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

Повече информация относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 ще намерите на  
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)

Издание 1 версия 006 (статус 12 май 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Този информационен лист е изработен от Германският Зелен Кръст регистрирано сдружение /e.V./, Марбург в сътрудничество с института Роберт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде размножаван и предаван за нетърговска употреба само в рамките на своето предназначение. Всякакви редакции или модификации са недопустими.

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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



## Анамнеза за вакцинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) - с ваксините с информационно РНК (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

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

– mit

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

### 1. Имате ли<sup>1</sup> в момента остро заболяване с висока температура?

0 да

0 не

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

0 ja

0 nein

### 2. Получихте ли<sup>1</sup> вече ваксина срещу COVID-19?

0 да

0 не

Ако да, кога и с коя ваксина?

Дата:

Ваксина:

*(Моля, носете имунизационния си паспорт или друго доказателство за имунизация в деня за имунизация).*

2. Haben Sie<sup>1</sup> bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum:

Impfstoff:

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

### 3. Ако<sup>1</sup> вече сте получили първата вакцинация с COVID-19: Получихте ли<sup>1</sup> алергична реакция след това?

0 да

0 не

3. Falls Sie<sup>1</sup> bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. Доказано ли бе при вас<sup>1</sup> по надежден начин, че в миналото сте били заразени с новия коронавирус (SARS-CoV-2)? (След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва вакцинацията да се извърши най-рано 6 месеца след оздравяването или поставянето на диагнозата).

0 да

0 не

Ако да, кога?

4. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? (Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

### 5. Имате ли<sup>1</sup> някакви хронични заболявания или имунен дефицит (напр. поради химиотерапия, имunosупресивна терапия или други медикаменти)?

0 да

0 не

Ако да, какви?

5. 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?

**6. Страдате ли<sup>1</sup> от нарушение на съсирването на кръвта или приемате лекарства за разреждане на кръвта?**

**0 да**

**0 не**

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

0 ja

0 nein

**7. Имате ли<sup>1</sup> известна алергия?**

**0 да**

**0 не**

Ако да, какви?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**8. Имали<sup>1</sup> ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?**

**0 да**

**0 не**

Ако да, какви?

8. 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?

**9. При жени в детородна възраст: В момента бременна ли сте или кърмите ли<sup>1</sup>?**

**0 да**

**0 не**

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?

0 ja

0 nein

**10. Били ли сте<sup>1</sup> ваксинирани през последните 14 дни?**

**0 да**

**0 не**

10. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

0 ja

0 nein

<sup>1</sup>Ако е необходимо, това се попълва от законния представител

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

## Декларация за съгласие за ваксиниране с ваксина за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) с ваксина с информационно РНК – (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

– mit mRNA-Impfstoff –

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Дата на раждане:

Geburtsdatum:

Адрес:

Anschrift:

Ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не може да даде съгласие, съгласието за ваксинацията или отказът от ваксинацията се дават от законния представител. В този случай, моля, посочете името и данните за контакт на законния представител:

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Име, фамилия:

Name, Vorname:

Тел.номер:

Telefonnr.:

E-Mail:

E-Mail:

Запознах се със съдържанието на информационния лист и имах възможност за подробен разговор с моя лекар/моята лекарка, които ще ме ваксинират.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

Нямам повече въпроси.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с ваксина с информационна РНК.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

Отказвам ваксинацията.

Ich lehne die Impfung ab.

Изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване на ваксинацията.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Забележки:

Anmerkungen:

---

Населено място, дата

Ort, Datum

---

Подпис на лицето, което ще се ваксинира  
респ. ако лицето, което трябва да бъде  
ваксинирано, не е в състояние да даде  
съгласието си:

Подпис на законния настойник, попечител  
или обгрижващо лице

Unterschrift der zu impfenden Person  
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu  
impfenden Person:  
Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson  
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

---

Подпис на лекарката/лекаря

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Германския зелен кръст, Марбург в сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде копиран и предаден за нетърговска употреба само в рамките на целта му. Каквито и да било редакции или модификации не са разрешени.

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.

**Издател Германски зелен кръст e.V., Марбург  
В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин**

**Издание 001 Версия 004 (статус 01 април 2021)**

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)