

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – s mRNA cjepivima – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

stanje: 12. svibanj 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

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)

Ime i prezime osobe koja se cijepi (molimo Vas ispunite velikim tiskanim slovima):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Što je COVID-19?

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Opisuju se također i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje maske u svakodnevnom životu, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetranje), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

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.

O kojem se cjepivu radi?

Odobreno je nekoliko cjepiva protiv COVID-19 i ona su podjednako prikladna za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Predmetna mRNA-COVID-19-cjepiva (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne) su cjepiva na genskoj osnovi koja su zasnovana na istoj novoj vrsti tehnologije. Ispituju se i druga mRNA-cjepiva, no za sada još nisu odobrena.

mRNA (glasnička RNK ili messenger ribonukleinska kiselina) je „uputa za izgradnju“ svake pojedine bjelančevine u tijelu i ne treba ju miješati s ljudskim nasljednim informacijama - DNK. U mRNA-cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se „uputa za izgradnju“ samo jednog elementa (gradivne jedinice) virusa (takozvanog spike proteina). COVID-19 mRNA cjepiva ne sadrže viruse cjepiva koji se mogu replicirati, što znači da cijepljene osobe ne mogu prenositi viruse cjepiva na druge osobe.

mRNA sadržana u cjepivima ne ugrađuje se u ljudski genom nakon cijepljenja, već se "očitava" nakon ulaska u stanice (prvenstveno u mišićnim stanicama na mjestu cijepljenja i u određenim imunološkim stanicama), nakon čega takve stanice same proizvode spike protein. Ove spike proteine, koje tako stvara tijelo cijepljene osobe, imunološki sustav prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitijela i imune stanice protiv proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

mRNA sadržana u cjepivu razgrađuje se u tijelu nakon nekoliko dana. U tom se trenutku više ne proizvode virusni proteini (spike proteini).

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.

Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Ovo cjepivo treba primiti dva puta. Za dovoljnu zaštitu cijepljenjem, Stalni odbor za imunizaciju na Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje interval od 6 tjedana između 1. i 2. cijepljenja. Trenutno se za drugo cijepljenje mora koristiti isto cjepivo istog proizvođača kao i za prvo cijepljenje. Iznimka se odnosi na osobe mlađe od 60 godina za koje je Vaxzevria® od AstraZeneca korišteno za prvo cijepljenje. Za takve osobe STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje provede s nekim mRNA cjepivom (Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 do 12 tjedana nakon 1. cijepljenja. Razlog ove preporuke je rijetka pojava krvnih ugrušaka (tromboza), ponekad sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), uglavnom u osoba mlađih od 60 godina nakon cijepljenja Vaxzevrijom®. Budući da nema nalaza iz studija o ovoj

seriji cijepljenja (1. cijepljenje Vaxzevrijom® nakon čega slijedi 2. cijepljenje Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®), ova je STIKO preporuka donesena na temelju općih znanstvenih nalaza o cjepivima. Pretpostavlja se da će učinci i nuspojave biti usporedivi s onima koji su ovdje predstavljeni u nastavku.

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.

Koliko je cijepljenje učinkovito?

Raspoloživa COVID-19-mRNA cjepiva usporediva su u pogledu učinkovitosti kao i mogućih reakcija na cijepljenje.

Prema sadašnjim saznanjima, Covid-19-mRNA cjepiva imaju visoku učinkovitost od oko 95%. Trenutni podaci studije pokazuju da je vjerojatnost zaraze COVID-19 bila približno 95% niža za osobe u potpunosti cijepljene protiv COVID-19 nego za one koji nisu bili cijepljeni. Učinkovitost u prevenciji ozbiljne bolesti COVID-19 (kao što je npr. hospitalizacija) bila je približno 85%. Ovo znači da ako osoba cijepljena COVID-19 cjepivom dođe u doticaj s patogenom, postoji visoka vjerojatnost kako se neće razboljeti. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita cjepivom.

Čak i ako ste cijepljeni, potrebno je da i dalje poštuju pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepljenja, a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepljene. Uz to, trenutno nije moguće sa sigurnošću tvrditi mogu li osobe širiti virus (SARS-CoV-2) unatoč cijepljenju.

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.

Tko će imati posebnu korist od cjepiva protiv COVID-19?

COVID-19-mRNA cjepiva odobrena su za osobe starije od 16 godina (Comirnaty®) odnosno 18 godina i starije (COVID-19 Vaccine Moderna®). Sve dok ne postane dostupno dovoljno cjepiva za opskrbu svih, prioritetno bi trebalo cijepiti one osobe kod kojih postoji posebno visok rizik od razvijanja teže

bolesti ili smrtonosnog ishoda zbog COVID-19 (dakle primjerice starije osobe) ili koje na temelju svoje poslovne djelatnosti imaju posebno visok rizik od zaraze virusom SARS-CoV-2 ili koje temeljem svoje poslovne djelatnosti imaju kontakt s osobama posebno ugroženim od bolesti 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.

Tko se ne treba cijepiti?

Ne trebaju se cijepiti djeca i adolescenti do i uključujući 15 godina, za koje cjepivo trenutno nije odobreno.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepjenja. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepjenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon 1. cijepjenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti 2. cijepjenje.

Osobe bez imunodeficijencije za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom mogu se cijepiti po pravilu 6 mjeseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze, a tada bi trebale primiti samo jednu dozu cijepjenja. Čak i u slučajevima kada je od dijagnoze prošlo više od 6 mjeseci, dovoljna je jedna doza cjepiva. Trenutno nije moguće reći hoće li ili kada će kasnije biti potrebno drugo cijepjenje kod takvih osoba. Za osobe za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom nakon 1. cijepjenja, STIKO preporuka je da 2. cijepjenje treba obaviti po pravilu 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze. Nema naznaka o tome da cjepivo predstavlja opasnost za osobe koje su u prošlosti bile inficirane. Dakle, ne postoji medicinska nužnost da se to isključi prije cijepjenja.

Za primjenu mRNA cjepiva u trudnoći nema još dovoljno iskustava. STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepjenje u trudnoći - bez obzira na vrstu COVID-19 cjepiva. U pojedinim slučajevima se, međutim, trudnicama može ponuditi cijepjenje počevši od 2. tromjesečja trudnoće s mRNA cjepivom (Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®) nakon procjene rizika i koristi i detaljnih informacija. Procjena rizika i koristi trebala bi uzeti u obzir već postojeća stanja koja predstavljaju visok rizik za teški tijek bolesti COVID-19 ili životne okolnosti s velikim rizikom od zaraze SARS-CoV-2.

STIKO smatra da cijepjenje majke za vrijeme dojenja slabo vjerojatno predstavlja rizik za dojenče.

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.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

Ako ste se nakon nekog prijašnjeg cijepljenja ili neke druge injekcije bili onesvijestili ili ste skloni neposrednim alergijama, molimo Vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji obavlja cijepljenje. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepljenja može duže vrijeme promatrati.

Trebalo bi se držati razmaka od najmanje 14 dana između ostalih cijepljenja.

Prije cijepljenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Osobe s imunološkim nedostatkom mogu dobiti cjepivo. Međutim, cijepljenje kod takvih osoba možda neće biti toliko učinkovito. Molimo vas da prije cijepljenja također obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepljenja.

Nakon cijepljenja se ne trebate posebno paziti. U slučaju da nakon cijepljenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

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.

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nakon cijepljenja s mRNA-cjepivima može doći do lokalne i opće reakcije kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Do ovih reakcija najčešće dolazi u roku od 2 dana nakon cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 1 do 2 dana.

Comirnaty®: tijekom studija za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 80 % cijepljenih osoba), malaksalosti (više od 60 %), glavobolji (više od 50%), bolovima u mišićima i drhtavici (više od 30 %), bolovima u zglobovima (više od 20 %), kao i o vrućici i oticanju na mjestu cijepljenja (više od 10%). Često (između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na mjestu cijepljenja. Povremeno su se javljali otok limfnih čvorova, nesanica, bol u cijepljenoj ruci, malaksalost, svrbež na mjestu uboda i reakcije preosjetljivosti (npr. opći osip i svrbež) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedeno cijepljenje, proljev se također vrlo često prijavljuje (u 10% ili više), a često se prijavljuje povraćanje (između 1% i 10%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: u studijama za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 90 % cijepljenih osoba), umoru (više od 70 %), glavobolji i bolovima u mišićima (više od 60%), bolovima u zglobovima i drhtavici (više od 40%), mučnini ili povraćanju (više od 20%), oticanju ili bolnoj osjetljivosti limfnih čvorova u pazušnoj jami, vrućici, oticanju i crvenilu na mjestu cijepljenja (uvijek više od 10%). Često (između 1% i 10%) je izvještavano o općem osipu kao i o crvenilu, osipu ili urtikarijama na mjestu cijepljenja. Ponekad (između 0,1% i 1%) se na mjestu cijepljenja pojavljivao svrbež.

Većina reakcija se nešto rjeđe primjećuju kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cijepljenje su najčešće blage ili umjerene te se javljaju nešto češće nakon drugog cijepljenja.

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.

Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?

Komplikacije kod cijepljenja posljedice su cijepljenja koje nadilaze uobičajenu mjeru reakcije na cijepljenje i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje cijepljene osobe.

Tijekom opsežnih kliničkih ispitivanja prije odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primijećeni su rijetko (između 0,1% i 0,01%) nakon primjene mRNA cjepiva (Comirnaty®: 4 slučaja nakon primjene cjepiva; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 slučaja nakon primjena cjepiva i 1 slučaj u kontrolnoj skupini). U svim slučajevima paraliza lica se nakon nekoliko tjedana povukla. Postoji mogućnost da su te paralize lica u uzročnoj vezi s cijepljenjem.

Alergijske reakcije poput koprivnjače ili otekline lica rijetko su se javljale nakon primjene Comirnaty® cjepiva (između 0,01% i 0,1%). U rijetkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%), primijećene su reakcije preosjetljivosti (2 slučaja oticanja lica) nakon primjene COVID-19 Vaccine Moderna®.

Od uvođenja cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima izvještavano je o anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). One su se pojavljivale ubrzo nakon cijepjenja i morale su se liječiti uz liječničku pomoć.

Do sada je u Njemačkoj primijenjeno nekoliko milijuna doza cjepiva mRNA-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon cijepjenja s mRNA cjepivima uglavnom su bile privremene lokalne i opće reakcije. Anafilaktičke reakcije (neposredne alergijske reakcije) zabilježene su vrlo rijetko nakon cijepjenja s ova dva mRNA cjepiva.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepjenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju teških oštećenja, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

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.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepjenje ponudit će vam informativni razgovor.

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

Bilješke:

Anmerkungen:

Mjesto, datum

Ort, Datum

Potpis liječnice/liječnika

Unterschrift Ärztin/Arzt

Potpis osobe koja se cijepi
ili ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za
davanje pristanka:Potpis zakonskog zastupnika (skrbnika, pružatelja
pravne skrbi ili staratelja)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden
Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti
zaštitnih cjeviva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Anketa je dobrovoljna.

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

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Izdavanje 1 verzija 006 (stanje 12. svibanj 2021.)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

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



Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s mRNA-cjepivima – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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

– mit mRNA-Impfstoffen – (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?

0 da

0 ne

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

0 ja

0 nein

2. Jeste li već primili cjepivo protiv COVID-19?

0 da

0 ne

Ako da, kada i s kojim cjepivom?

Datum:

Cjepivo:

(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje poneseite svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)

2. Haben Sie¹ 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. U slučaju da ste¹ već primili 1. COVID-19-cijepljenje: jeste¹ li nakon toga razvili alergijsku reakciju?

0 da

0 ne

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. Je li pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje najranije 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze.)

0 da

0 ne

Ako da, kada?

4. Wurde bei Ihnen¹ 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. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije, imunosupresivirajuće terapije ili drugih lijekova)?

0 da

0 ne

Ako da, koja?

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

0 ja 0 nein
Wenn ja, welche?

6. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?

0 da 0 ne

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

0 ja 0 nein

7. Jeste li¹ alergični?

0 da 0 ne

Ako da, koje alergije imate?

7. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein
Wenn ja, welche?

8. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevne gubitke svijesti ili druge neobične reakcije?

0 da 0 ne

Ako da, koje?

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

0 ja 0 nein
Wenn ja, welche?

9. Kod žena u fertilnoj dobi: jeste li¹ trenutno trudni ili dojite li¹?

0 da 0 ne

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja 0 nein

10. Jeste li¹ se cijepili u proteklih 14 dana? _____

0 da 0 ne

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

0 ja 0 nein

¹ na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Izjava o suglasnosti s zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s mRNA-cjepivom – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Adresa:

Anschrift:

Ako osoba koja se treba cijepiti nije sposobna za davanje suglasnosti, suglasnost za cijepljenje daje ili odbija osoba koja je njen zakonski zastupnik. U tom slučaju vas molimo da navedete ime i kontaktne podatke osobe koja je zakonski zastupnik:

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:

Prezime, ime:

Name, Vorname:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Telefonnr.:

E-Mail:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- Nemam drugih pitanja.**
Ich habe keine weiteren Fragen.
- Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s mRNA-cjepivom.**
Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Odbijam cijepljenje.**
Ich lehne die Impfung ab.
- Izričito se odričem iscrpnog informativnog razgovora sa liječnicom/liječnikom.**
Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Napomene:

Anmerkungen:

Mjesto, datum:

Ort, Datum

Potpis osobe koja se cijepi

Potpis liječnice/liječnika

odnosno u slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti
osobe koja se treba cijepiti:
potpis osobe koja je zakonski zastupnik
(skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

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

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

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.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin
Izdanje 001 verzija 004 (stanje 01. travanj 2021.)

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