

INFORMATIVNI LIST

O vakcinaciji protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– sa iRNK sadržajem vakcine – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Stanje: 12. maj 2021. (ova informativna brošura se kontinuirano ažurira)

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 lica koje se vakciniše (molimo štampanim slovima):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Šta je COVID-19?

Korona virusi su poznati već decenijama. Od prelaska iz 2019. na 2020. godinu širom sveta kruži nova vrsta korona virusa, SARS-korona virus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik oboljenja COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome COVID-19 ubrajaju se suvi kašalj, temperatura, otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Opisuju se i opšti osećaj malaksalosti sa glavoboljom i bolovima u ekstremitetima, bolom u grlu i curenjem iz nosa. Pacijenti ređe prijavljuju gastrointestinalne tegobe, konjunktivitis i oticanje limfnih čvorova. Moguća su posledična oštećenja nervnog ili kardiovaskularnog sistema, kao i dugotrajan tok bolesti. Iako je blag tok bolesti uobičajen i većina pacijenata se potpuno oporavi, teški tokovi bolesti, na primer sa upalom pluća, takođe se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Uz izbegavanje infekcije poštovanjem pravila AHA + A + L (držite distancu, pazite na higijenu, nosite masku u svakodnevnom životu, preuzmite aplikaciju Corona-Warn-App, redovno provetrajajte), vakcinacija nudi najbolju moguću zaštitu od bolesti.

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 kakvom sadržaju vakcine se radi?

Odobreno je nekoliko vakcina protiv COVID-19 i one su podjednako prikladne za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Sadržaji iRNK COVID-19 vakcina (Comirnaty® od firme BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od firme Moderna) o kojima se ovde govori su vakcine na genskoj osnovi zasnovane na istoj novoj vrsti tehnologije. Daljnje iRNK vakcine se ispituju, ali trenutno još nisu odobrene.

iRNK (informaciona ribonukleinska kiselina) je "uputstvo za izgradnju" svakog pojedinog proteina u telu i ne treba je mešati sa ljudskim genetskim informacijama - DNK. U iRNK sadržajima vakcine protiv COVID-19 postoji "uputstvo za izgradnju" za jednu jedinu komponentu virusa (takozvani „spike“ protein). COVID-19 iRNK vakcine ne sadrže viruse vakcine koji se mogu umnožavati, što znači da vakcinisane osobe ne mogu prenositi viruse vakcine na druge osobe.

iRNK sadržaj vakcine se ne ugrađuje u ljudski genom nakon vakcinacije, već se "očitava" nakon ulaska u ćelije (prvenstveno u mišićnim ćelijama na mestu vakcinacije i u određenim imunološkim ćelijama), nakon čega takve ćelije same proizvode spajk (*engl.* spike) protein. Ove spajk proteine, koje na taj način stvaraju telo vakcinisanog lica, imunološki sistem prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitela i imune ćelije protiv proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

iRNK sadržana u vakcini razgrađuje se u telu nakon nekoliko dana. Nakon toga se virusni protein (spajk protein) više ne proizvodi.

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.

Kako se ova vakcina daje?

Sadržaj vakcine se ubrizgava u mišić nadlaktice. Ova vakcina se mora dati dva puta. Za dovoljnu zaštitu vakcinacijom, Stalni odbor za imunizaciju na Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje interval od 6 nedelja između 1. i 2. vakcinacije. Trenutno se za drugu vakcinaciju mora koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača kao i za prvu vakcinaciju. Izuzetak se odnosi na osobe mlađe od 60 godina za koje je Vaxzevria® od AstraZeneca korišćena za prvu vakcinaciju. Za takva lica STIKO trenutno preporučuje da se druga vakcinacija sprovede nekom iRNK vakcinom (Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 do 12 nedelja nakon 1. vakcinacije. Razlog ove preporuke je retka pojava krvnih ugrušaka (tromboza), ponekad sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), uglavnom kod lica mlađih od 60 godina nakon primanja vakcine Vaxzevria®. Budući da nema nalaza iz studija o ovoj

seriji vakcinacije (1. vakcinacija vakcinom Vaxzevria® nakon čega sledi 2. vakcinacija vakcinom Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®), ova STIKO preporuka je donesena na osnovu opštih naučnih saznanja o vakcinama. Pretpostavlja se da će efekti i nuspojave biti uporedivi sa onima koji su dole navedeni.

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 ova vakcina efikasna?

Raspoloživi COVID-19-iRNK-sadržaji vakcine su slični po pitanju delotvornosti i mogućih reakcija i komplikacija u vezi sa vakcinom.

Prema trenutnim saznanjima COVID-19- iRNK-sadržaji vakcine nude visoku delotvornost od oko 95%. Trenutni podaci studije pokazuju da je verovatnoća zaraze COVID-19 vakcinisanih lica protiv COVID-19 bila približno 95% niža za od nevakcinisanih lica. Delotvornost u prevenciji ozbiljne bolesti COVID-19 (kao što je npr. hospitalizacija) bila je približno 85%. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita vakcinacijom.

Čak i ako ste vakcinisani, potrebno je da i dalje poštuju pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi za to su što zaštita ne započinje odmah nakon vakcinacije, a osim toga nije ni podjednako prisutna kod svih vakcinisanih lica. Uz to, trenutno nije moguće sa sigurnošću tvrditi da li i uprkos vakcinaciji lica mogu širiti virus (SARS-CoV-2).

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.

Ko će posebno imati koristi od vakcinacije protiv COVID-19?

Vaccine COVID-19 iRNK odobrene su za lica starija od 16 godina (Comirnaty®) tj. starija od 18 godina (COVID-19 Vaccine Moderna®). Sve dok ne bude bilo dovoljno vakcina kojima bi bili obezbeđeni svi koji su ili pod posebno visokim rizikom od teškog ili smrtnog ishoda COVID-19 (dakle npr. starija lica),

lica koja su zbog svog posla pod posebno visokim rizikom od zaraze SARS-CoV-2 ili koja zbog svog zanimanja imaju kontakt sa ljudima posebno izloženim riziku od COVID-19 trebalo bi da se prioritarno vakcinišu.

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 vorrangig 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.

Ko ne treba da se vakciniše?

Deca i adolescenti starosti do i uključujući 15 godina za koje trenutno ni jedna vakcina nije odobrena, ne treba da se vakcinišu.

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), može se vakcinisati tek kada ozdravi. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odlaganje vakcinacije. Kod preosetljivosti na neku od komponenti vakcine ne bi trebalo vršiti vakcinaciju: Molimo Vas da lekara za vakcinaciju pre vakcinisanja obavestite ako imate neku alergiju. Onaj ko je nakon 1. vakcinacije imao neposrednu alergijsku reakciju (anafilaksija), ne bi trebalo da primi 2. vakcinu.

Lica bez imunodefijencije, za koje je pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom, po pravilu se mogu vakcinisati 6 meseci nakon oporavka ili nakon dijagnoze i tada bi trebalo da prime samo jednu dozu vakcine. Čak i u slučajevima kada je od dijagnoze prošlo više od 6 meseci, dovoljna je jedna doza vakcine. Trenutno nije moguće reći da li će ili kada će kasnije kod takvih osoba biti potrebno drugo vakcinisanje. Kod lica kod kojih je nakon 1. vakcinacije pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom, preporuka STIKO-a je da se druga vakcinacija realizuje po pravilu 6 meseci nakon oporavka ili dijagnoze. Nema dokaza da vakcinacija predstavlja rizik ako je neko u prošlosti imao infekciju. Dakle, nema medicinske potrebe da se to isključi pre vakcinacije.

Za primenu COVID-19-iRNK vakcina u trudnoći još uvek ne postoji dovoljno iskustava.

STIKO trenutno ne preporučuje generalnu vakcinaciju tokom trudnoće - bez obzira na vrstu sadržaja vakcina COVID-19. Međutim, u pojedinačnim slučajevima trudnicama se može počevši od 2. tromesečja trudnoće ponuditi vakcinacija nekom iRNK vakcinom (Comirnaty® ili COVID-19 Vaccine Moderna®) nakon procene rizika i koristi i detaljnih informacija. Procena rizika i koristi trebalo bi da uzme u obzir već postojeća stanja koja predstavljaju visok rizik za težak tok bolesti COVID-19 ili životne okolnosti s velikim rizikom od zaraze SARS-CoV-2.

STIKO smatra da je veoma mala verovatnoća da vakcinacija majke tokom dojenja predstavlja rizik za odojče.

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 treba da se ponašam pre i posle vakcinacije?

Ako ste pri ranijim vakcinacijama ili drugim injekcijama bili skloni padanju u nesvest ili ste skloni trenutnim alergijama, molimo da to saopštite lekaru koji vrši vakcinaciju pre vakcinisanja. U tom slučaju po potrebi posle vakcinacije možete duže biti pod lekarskim nadzorom.

U odnosu na druge vakcine treba praviti vremenski razmak od najmanje 14 dana.

Pre vakcinacije, obavestite lekara ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lekove. Možete se vakcinisati sa jednostavnim merama opreza. Lica sa imunološkim nedostatkom mogu primiti vakcinu. Međutim, vakcinacija kod takvih osoba možda neće biti toliko delotvorna. Pre vakcinacije takođe obavestite lekara ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog protiv vakcinacije.

Posle vakcinacije Vam nije neophodan nikakav poseban oporavak. Kod bolova ili temperature posle vakcinacije (pogledajte „Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?“) mogu se uzeti sredstva za ublažavanje bolova/snižavanje temperature. Vaš kućni lekar Vas može posavetovati o tome.

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 reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije iRNK-sadržajima vakcine, kao izraz borbe organizma sa vakcinom, može doći do lokalnih i opštih reakcija. Te reakcije nastupaju uglavnom u roku od 2 dana posle vakcinacije i retko se zadržavaju duže od 1 do 2 dana.

Comirnaty®: tokom studija za odobrenje prijavljene reakcije na vakcinu su bile bol na mestu uboda (više od 80%), iscrpljenost (više od 60%), glavobolja (više od 50%), bolovi u mišićima i drhtavica (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), kao i temperatura i oticanje mesta uboda (više od 10%). Često su se (između 1% i 10%) javljale mučnina i crvenilo na mestu uboda. Povremeno se javljalo oticanje limfnih čvorova, nesanica, bol u vakcinisanoj ruci, malaksalost, svrab na mestu uboda i reakcije preosetljivosti (npr. opšti osip i svrab) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedena vakcinacija, takođe se vrlo često prijavljuje dijareja (u 10% ili više), a povraćanje je često (između 1% i 10%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: tokom studija za odobrenje najčešće prijavljene reakcije na vakcinu uglavnom bili su bolovi na mestu uboda (više od 90%), umor (70 %), glavobolja i bolovi u mišićima (više od 60%), bolovi u zglobovima i drhtavica (više od 40%), mučnina i povraćanje (više od 20%), oticanje ili bolna osjetljivost limfnih čvorova pod pazuhom, temperatura, otok i crvenilo na mestu uboda (pojedinačno više od 10%). Često (između 1% i 10%) se prijavljuje opšti osip kao i crvenilo osipa i koprivnjača na mestu uboda. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavljuje se svrab na mestu uboda.

Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene i nastupaju nešto češće posle druge vakcine.

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.

Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?

Komplikacije kod vakcinacije su posledice primanja vakcine koje prevazilaze normalnu meru reakcije na vakcinu i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

U opsežnim kliničkim ispitivanjima pre odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primećeni su retko (između 0,1% i 0,01%) nakon primene iRNK vakcine (Comirnaty®: 4 slučaja nakon primene vakcine; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 slučaja nakon primene vakcine i 1 slučaj u kontrolnoj grupi). U svim slučajevima se paraliza lica povukla nakon nekoliko nedelja. Takve paralize lica mogu biti uzročno povezane sa vakcinacijom.

Alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica retko su se javljale nakon primene vakcine Comirnaty® (između 0,01% i 0,1%). U retkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%), primećene su reakcije preosetljivosti (2 slučaja oticanja lica) nakon primene COVID-19 Vaccine Moderna®.

Od uvođenja ove vakcine izveštava se o veoma retkim slučajevima anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). Oni nastupaju kratko nakon vakcinacije i zahtevaju lekarsku intervenciju.

Do sada je u Nemačkoj primijenjeno nekoliko miliona doza vakcine iRNK-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon vakcinacije sa iRNK vakcinama uglavnom su bile privremene lokalne i opšte reakcije. Anafilaktičke reakcije (neposredne alergijske reakcije) zabeležene su vrlo retko nakon vakcinacije sa ove dve iRNK vakcine.

Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili nekih drugih do sada nepoznatih komplikacija.

Ako se posle vakcinacije pojave simptomi koji prevazilaze gore navedene brze privremene lokalne i opšte reakcije, Vaš kućni lekar će naravno biti na raspolaganju za savet. U slučaju ozbiljnih tegoba, odmah potražite lekarsku 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 dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar koji vrši vakcinaciju Vam nudi konsultacije.

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

Napomene:

Anmerkungen:

Mesto, datum

Ort, Datum

Potpis lekara

Unterschrift Ärztin/Arzt

Potpis vakcinisanog lica

ili ako lice koje se vakciniše nije kompetentno za davanje pristanka:

Potpis zakonskog zastupnika (tutor, pružatelja pravne zaštite ili staratelja)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sprovodi anketu o podnošenju sadržaja vakcine za zaštitu od novog Korona virusa (SARS-CoV-2) pomoću aplikacije za pametne telefone SafeVac 2.0. Učešće u anketi je dobrovoljno.

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

Daljnje informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 možete pronaći na

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

Izdanje 1. verzija 006 (stanje 12. maj 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Ovaj informativni list kreirao je Nemački zeleni krst e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeno je samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

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



Anamnese za zaštitnu vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – sa iRNK sadržajem vakcina – (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

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. Da li kod Vas¹ trenutno postoji neko akutno oboljenje sa temperaturom?

0 da

0 ne

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

0 ja

0 nein

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

0 da

0 ne

Ako da, kada i sa kojim sadržajem vakcine?

Datum:

Vakcina:

(Molimo vas da na svoj termin za vakcinaciju donesete svoju knjižicu ili drugi dokaz o vakcinaciji.)

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. Ako ste¹ već primili 1. COVID-19 vakcinu: Da li ste¹ nakon toga razvili izvesnu 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. Da li je pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, vakcinacija se preporučuje najranije 6 meseci 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. Da li imate¹ hronična oboljenja ili poteškoća sa slabim imunitetom (npr. zbog hemoterapije, imunosupresivne terapije ili drugih medikamenata)?

0 da

0 ne

Ako da, od kojih?

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. Da li bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lekove za razređivanje krvi?

0 da 0 ne

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

0 ja 0 nein

7. Da li je kod Vas¹ ustanovljena neka alergija?

0 da 0 ne

Ako da, koja?

7. **Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?**

0 ja 0 nein
Wenn ja, welche?

8. Da li su kod Vas¹ ikada posle pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene 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. Za žene u reproduktivnom dobu: Da li ste trenutno trudni ili dojite¹?

0 da 0 ne

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

0 ja 0 nein

10. Da li ste¹ u poslednjih 14 dana bili vakcinisani? _____

0 da 0 ne

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

0 ja 0 nein

¹ *Ako je primenljivo, na pitanja odgovara lice zakonski ovlašćeno za zastupanje*

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – sa iRNK sadržajem vakcine – (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 lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Adresa:

Anschrift:

Ukoliko lice koje treba da se vakciniše nije u sposobno da da saglasnost, saglasnost za vakcinaciju će dati ili će vakcinaciju odbiti lice zakonski ovlašćeno za zastupanje. Molimo da u ovom slučaju navedete i ime i kontakt podatke lica zakonski ovlašćenog za zastupanje:

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:

Telefonnr.:

E-pošta:

E-Mail:

Sadržaj informativnog lista sam primio na znanje i imao sam mogućnost da se detaljno konsultujem sa svojim lekarom koji vrši vakcinaciju.

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

Nemam drugih pitanja.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa iRNK sadržajem vakcine.

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

Odbijam vakcinaciju.

Ich lehne die Impfung ab.

Izričito se odričem informativnog razgovora sa lekarom.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Napomene:

Anmerkungen:

Mesto, datum:

Ort, Datum

Potpis lica koje se vakciniše

tj. u slučaju nesposobnosti lica koje se vakciniše:

potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje

(zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)

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

Potpis lekara

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Ovaj anamnestički list za davanje saglasnosti kreirao je Nemački zeleni krst e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeni su samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

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.

Izdavač Nemački zeleni krst e.V., Marburg
u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin
Izdanje 001 verzija 004 (stanje 01. april 2021)
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)