

## 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)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

статус: 11 юни 2021 (този информационен лист се актуализира непрекъснато)

Stand: 11. Juni 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 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 „инструкцията 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 протеина 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 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 възрастни Постоянната комисия по ваксинация към Института Робърт Кох (СТИКО) препоръчва интервал от 6 седмици между първата и втората ваксинация с ваксини срещу COVID-19 с информационна РНК. За деца и юноши от 12 до 17 години СТИКО препоръчва интервал от 3 до 6 седмици между двете ваксинации с Comirnaty®. 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 СТИКО 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®. Резултатите от първоначалните проучвания показват, че тази последователност на ваксинация (първа ваксинация с Vaxzevria®, последвана от втора ваксинация с Comirnaty® или COVID-19 Vaccine Moderna®) е сравнима с представените по-долу по отношение на ефективността и страничните ефекти.

#### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Bei Erwachsenen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen. Für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren empfiehlt die STIKO zwischen den beiden Impfungen mit Comirnaty® einen Abstand von 3 bis 6 Wochen. 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®. Erste Studienergebnisse deuten darauf hin, dass diese Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®), hinsichtlich Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar ist.

#### 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 % при лица на и над 16-годишна възраст (Comirnaty®) или при лица на и над 18 годишна възраст (COVID-19 Vaccine Moderna®). 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.

Ваксинация на деца и юноши между 12 и 15-годишна възраст с Comirnaty®:

В едно клинично изпитание при 12 до 15-годишни, пълната ваксинация с Comirnaty® показва ефективност от приблизително 100% по отношение на болестта COVID-19. Трябва да се предположи, че ефективността е също толкова висока и по отношение на тежко протичане на болестта COVID-19.

Дори вие или детето ви 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 bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (COVID-19 Vaccine Moderna®) 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.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren mit Comirnaty®:

Eine vollständige Impfung mit Comirnaty® zeigte in einer klinischen Studie bei 12- bis 15-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von etwa 100 %. Es ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

#### Кой трябва да се ваксинира срещу COVID-19?

Comirnaty® е разрешена за лица навършили 12 години. COVID-19 Vaccine Moderna® е разрешена за лица навършили 18 години.

STIKO препоръчва ваксинация срещу COVID-19 за лица навършили 18 години. Двете COVID-19 ваксини с информационно РНК, описани тук, могат да се използват за тази възрастова група.

Деца и юноши от 12 до 17-годишна възраст: STIKO препоръчва ваксинация с Comirnaty® в тази възрастова група за хора, които са с повишен риск от тежко протичане или с фатален изход на COVID-19 поради придружаващо заболяване. За лица от тази възрастова група в контакт с хора, които са особено изложени на риск от COVID-19, както и за юноши, които са в повишен риск от заразяване със SARS-CoV-2 поради професионалната си дейност STIKO също препоръчва ваксинация с Comirnaty®. STIKO понастоящем като цяло не препоръчва ваксинация с Comirnaty® за деца и юноши между 12 и 17-годишна възраст без придружаващи заболявания, все пак това е възможно след консултация с лекар и ако лицето, което трябва да се ваксинира или неговия настойник лично поиска това и приеме риска. Освен това STIKO отбелязва, че за юноши на 16 до 17-годишна възраст, на които вече е поставена първата доза от ваксината, ваксинационната серия трябва да бъде завършена и трябва да им се постави втора доза от ваксината.

#### Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® ist für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

COVID-19 Vaccine Moderna® ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 18 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit Comirnaty® in dieser Altersgruppe für Personen, die aufgrund einer Vorerkrankung ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen. Für Personen in dieser Altersgruppe, die engen Kontakt zu besonders durch COVID-19

gefährdeten Personen haben, sowie für Jugendliche, die arbeitsbedingt ein erhöhtes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Comirnaty® ebenfalls. Die Impfung mit Comirnaty® wird für Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren ohne Vorerkrankungen derzeit von der STIKO nicht allgemein empfohlen, ist aber nach ärztlicher Aufklärung und bei individuellem Wunsch und Risikoakzeptanz der zu impfenden Person bzw. deren Sorgeberechtigten möglich. Die STIKO weist zudem daraufhin, dass bei Jugendlichen im Alter von 16 bis 17 Jahren, die bereits eine 1. Impfung erhalten haben, die Impfserie vervollständigt werden soll und sie eine 2. Impfung erhalten sollen.

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

Деца на възраст до 11 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 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 bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

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 вакцинация?**

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

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

Моля, информирайте лекаря преди вакцинацията, 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 имунен дефицит. Въпреки това ваксината може да не е толкова ефективна при тези лица. Моля, информирайте лекаря преди вакцинацията, ако сте имали алергична реакция или сте имали алергии след вакцинация в миналото. Лекарят ще уточни с Вас дали нещо говори против вакцинацията.

След вакцинацията не е нужен някакъв специален щадящ режим. В случай на болка или повишена температура след вакцинацията (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 ваксинация?

След ваксинация 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 ваксинация и се задържат много рядко по-продължително от 3 дни.

#### **Comirnaty®:**

Следните реакции след ваксинация се съобщават в по-малко от 10 % при хората по време на проучванията, които включват всички участници в проучванията на възраст на и над 12 години: 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 ваксинацията често се съобщава и за диария (в 10% и повече) и повръщане (между 1% и 10%).

Често се съобщава за следните реакции към ваксината (повече от 10% от хората), независимо от възрастта:

Лица на и над 16-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции към ваксината по време на проучванията са болка в мястото на ваксиниране (повече от 80%), отпадналост (повече от 60%), главоболие (повече от 50 %), болка в мускулите и втрисане (повече от 30%), болка в ставите (повече от 20%), температура и подуване в мястото на ваксиниране (повече от 10%).

Деца и юноши между 12 и 15-годишна възраст: най-често съобщаваните реакции към ваксината по време на проучванията, след прилагане на Comirnaty® по време на почти 2-месечния период на наблюдение, са: болка в мястото на ваксиниране (повече от 90%), отпадналост и главоболие (повече от 70%), болка в мускулите и втрисане (повече от 40%), болка в ставите и температура (повече от 20%).

**COVID-19 Vaccine Moderna®:** Най-често съобщаваните реакции при ваксинация до момента са болка на мястото на инжектиране (повече от 90%), отпадналост (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 ваксинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след втората ваксинация.

#### 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®:**

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

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

Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), 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 %).

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

**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 реакцията 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. Реакции на свръх чувствителност са наблюдавани в редки случаи (между 0,1% и 0,01%: сърбеж или подуване на лицето след прилагане на Comirnaty® и 2 случая на подуване на лицето след прилагане на COVID-19 Vaccine Moderna® ()).

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 Impfkomplicationen möglich?**

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (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. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %)



beobachtet: Nesselsucht oder Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® ().

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:

Място, дата

Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Подпис на лицето, което трябва да бъде ваксинирано

Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Подпис на лекарката/лекаря

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не е в състояние да даде съгласието си:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

\_\_\_\_\_  
Подпис на законния настойник, попечител или обгрижващо лице

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

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. Проучването 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 007 (статус 11 юни 2021)

Ausgabe 1 Version 007 (Stand 11. Juni 2021)

Този информационен лист е изработен от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германският Зелен Кръст e.V.) 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.

## 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)

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

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

**2. Ваксинирани ли сте<sup>1</sup> през последните 14 дни?**  Да  Не

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

**3. Получихте ли<sup>1</sup> вече ваксина срещу COVID-19?**  Да  Не

Ако да, кога и коя ваксина?                      Дата:                      Ваксина:

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

**3. Haben Sie<sup>1</sup> bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?**  ja  nein

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

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

**4. В случай, че вече сте получили<sup>1</sup> първата доза на ваксината срещу COVID-19: Получихте ли<sup>1</sup> алергична реакция след това**  Да  Не

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

**5. Доказано ли бе при вас<sup>1</sup> по надежден начин, че в миналото сте били заразени с новия коронавирус (SARS-CoV-2)?**  Да  Не

Ако да, кога?

*(След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва вакцинацията да се извърши най-рано 6 месеца след оздравяването или поставянето на диагнозата).*

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

Wenn ja, wann?

*(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)*

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

Ако да, какви?

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

Wenn ja, welche?

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

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

**8. Имате ли<sup>1</sup> известна алергия?**  Да  Не

Ако да, какви?

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

Wenn ja, welche?

**9. Имали ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?**  Да  Не

Ако да, какви?

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

Wenn ja, welche?

**10. В момента бременна ли сте или кърмите ли<sup>1</sup>?**  Да  Не

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?  ja  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) – mit mRNA-Impfstoff –  
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

**Дата на раждане:**

Geburtsdatum:

**Адрес:**

Anschrift:

**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 и изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване.
- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- 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.

**Забележки:**

Anmerkungen:

**Населено място, дата**

Ort, Datum

**Подпис на лицето, което ще бъде ваксинирано**

Unterschrift der zu impfenden Person

**Подпис на лекаря**

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

**Ако лицето, което ще бъде ваксинирано**

**не може да предосатви съгласие:**

Допълнително за настойници: Декларирам, че съм упълномощен(а) от друго лице, упражняващо попечителство, да предоставя съгласие.

---

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

---

Подпис на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

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

Ако лицето, което ще бъде ваксинирано не може да даде съгласие, моля посочете името и информацията за връзка на лицето, упълномощено да предостави съгласие (попечител, законов представител или настойник)

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

Име, фамилия:

Name, Vorname:

Телефонен номер:

Имейл адрес:

Telefonnr.:

E-Mail:

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германския зелен кръст e.V.), 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 Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Германски зелен кръст e.V.), Марбург  
В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин  
Издание 001 Версия 005 (статус 11 юни 2021)  
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 005 (Stand 11. Juni 2021)