

## INFORMACIJSKI LETAK

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

Stanje: 19. listopada 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 Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

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

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

Datum rođenja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

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. Posebno djeca i adolescenti obično imaju blage tijekove bolesti; teški tijekovi rijetki su u ovoj dobnoj skupini i obično se javljaju s prethodnim bolestima. Teški tijekovi i komplikacije COVID-19 općenito su rijetki u trudnica, iako trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tijekove COVID-19. Osobe s imunodeficijencijom mogu imati teži tijek bolesti i veći rizik od smrtonosnog tijeka.

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. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

## O kojem se cjepivu radi?

Odobreno je nekoliko cjepiva protiv COVID-19 koja su prikladna za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Predmetna mRNA-COVID-19-cjepiva (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID19 Vaccine Moderna® od Moderne) su cjepiva na genskoj osnovi koja su zasnovana na istoj novoj vrsti tehnologije.

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

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

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

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

## Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić. Ovo cjepivo treba primiti dva puta. Između 1. i 2. cijepljenja trebalo bi proći 3 do 6 tjedana (Comirnaty®) ili 4 do 6 tjedana (Spikevax®). Upute proizvođača su da se za drugo cijepljenje treba koristiti isto cjepivo istog proizvođača koje je korišteno i za prvo cijepljenje.

Iznimka se odnosi na osobe za koje je za prvo cijepljenje korišteno vektorsko cjepivo COVID-19 Vaxzevria® od AstraZeneca. Za takve osobe Stalni odbor za imunizaciju pri Institutu Robert Koch (STIKO) trenutno preporučuje da se 2. cijepljenje izvede mRNA cjepivom (Comirnaty® ili Spikevax®) najmanje 4 tjedna nakon 1. cijepljenja s Vaxzevria®. Razlog ove preporuke je vrhunski imunološki odgovor nakon ove takozvane "heterologne serije cijepljenja" (prvo cijepljenje s Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje s Comirnaty® ili Spikevax®) u usporedbi s homolognom serijom cijepljenja s Vaxzevria® (1. i 2. cijepljenje s Vaxzevria®) prema trenutnim rezultatima istraživanja. Prema rezultatima ovih studija, imunološki odgovor nakon takve serije heterolognih cijepljenja usporediv je s imunološkim odgovorom nakon dva cijepljenja s mRNA cjepivom (Comirnaty® ili Spikevax®). Osim toga, uz kraći interval cijepljenja u takvim heterolognim serijama cijepljenja, potpuna imunizacija može se postići u kraćem vremenskom okviru. Rezultati istraživanja također sugeriraju da su nuspojave takvih heterolognih serija cijepljenja usporedive s onima predstavljenim ovdje u nastavku.

### Cijepljenje protiv COVID-19 zajedno s drugim cijepljenjima:

Prema preporuci STIKO, cijepljenje protiv COVID-19 i druga takozvana mrtva cjepiva (inaktivirana cjepiva, koja sadrže umrtvljene patogene ili samo komponente patogena, a koja se ne reproduciraju i ne mogu uzrokovati bolest) mogu se primijeniti istodobno. To se posebno odnosi na cijepljenje protiv gripe ako postoje indikacije za cijepljenje i protiv gripe i protiv COVID-19. Ako se cjepiva protiv COVID-19 i cjepiva protiv gripe (uključujući cjepiva s visokim dozama) primjenjuju istodobno, valja imati na umu da se reakcije na cjepivo mogu pojaviti češće nego ako se primjenjuju zasebno. Ako se koriste različita cjepiva, učinkovitost i sigurnost općenito odgovaraju onima kada se koriste sama.

### Cijepljenje nakon dokazane infekcije

U ovom trenutku, osobe koje su bile zaražene novim koronavirusom trebale bi primiti samo jednu dozu cjepiva, osim ako nisu imunokompromitirane (osobe s imunološkim nedostatkom trebale bi se posavjetovati s liječnikom radi individualizirane odluke o tome je li dovoljna jedna doza cjepiva). Ako je infekcija popraćena simptomima, cijepljenje se obično mora obaviti 6 mjeseci nakon bolesti, ali ne ranije od 4 tjedna nakon toga. U slučaju infekcije bez simptoma, cijepljenje se može realizirati najranije 4 tjedna nakon postavljanja dijagnoze. Čak i u slučajevima u kojima je prošlo više od 6 mjeseci od postavljanja dijagnoze, dovoljna je jedna doza cjepiva. Prema STIKO, trenutno nije moguće reći je li ili kada je potrebno kasnije cijepljenje kod takvih osoba. U osoba kod kojih je infekcija novim koronavirusom pouzdano potvrđena nakon prvog cijepljenja, STIKO preporučuje da se drugo cijepljenje u pravilu primijeni 6 mjeseci nakon ozdravljenja ili nakon postavljanja dijagnoze, ali ne ranije od 4 tjedna nakon toga. Nema dokaza da cijepljenje predstavlja rizik ako je netko imao infekciju u prošlosti.

### Pojačano cijepljenje cjepivima mRNA (Comirnaty® ili Spikevax®)

STIKO preporučuje dopunsko cijepljenje za osobe starije od 70 godina, za osobe koje rade u staračkim domovima ili drugim ustanovama, koje skrbe o osobama s povećanim rizikom od teške bolesti COVID-19 i koje imaju izravan kontakt s više klijenata, za osoblje u medicinskim ustanovama koje imaju izravan kontakt s pacijentima i za osobe s oslabljenim imunološkim sustavom. Za pojačano cijepljenje mRNA cjepivo ne treba koristiti ranije od 6 mjeseci nakon završetka primarnog cijepljenja.

Trenutačno se pojačano cijepljenje ne preporučuje osobama koje su imale dokazanu infekciju SARS-CoV-2 prije ili nakon primarnog cijepljenja.

Trenutno je posebno za pojačano cijepljenje odobreno samo Comirnaty® cjepivo. Traži se odobrenje za pojačano cijepljenje Spikevax® u nižoj dozi; trenutačno je pojačano cijepljenje korištenjem Spikevax® cjepiva u uobičajenoj dozi moguće pod uvjetima trenutnog odobrenja.

#### Pojačano cijepljenje s imunodeficijencijom s dodatnom dozom cjepiva nakon osnovne imunizacije protiv COVID-19:

Učinkovitost cijepljenja općenito može se smanjiti kod osoba s kongenitalnom ili stečenom imunodeficijencijom, dok imunodeficijencija može biti posljedica same bolesti i/ili imunosupresivne terapije. Stoga bi cijepljenjem protiv COVID-19 svim osobama s imunodeficijencijom trebalo ponuditi dodatnu dozu mRNA cjepiva kao pojačanje otprilike 6 mjeseci nakon osnovne imunizacije protiv COVID-19.

Osobe s teškom imunodeficijencijom: U takvim slučajevima, treća doza cjepiva može se primijeniti već 4 tjedna nakon druge doze cjepiva kao optimizacija serije primarnih cijepljenja. Odluka se mora donositi od slučaja do slučaja u vezi s pojačanim cijepljenjem u razmaku od dodatnih približno 6 mjeseci od serije primarnih cijepljenja. Osobama u kućanstvu koje su u bliskom kontaktu s osobama s teškom imunodeficijencijom trebalo bi ponuditi pojačano cijepljenje cjepivom mRNA najranije 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja protiv COVID-19 ako osoba s teškom imunodeficijencijom nije odgovorila ili nije adekvatno odgovorila na COVID-19 cijepljenje.

#### Optimizacija zaštite cjepivom nakon primarnog cijepljenja Janssen® COVID-19 vaccine:

Osobe koje su primile dozu cjepiva Janssen® COVID-19 vaccine trebale bi dobiti dodatno cijepljenje kako bi optimizirali svoju zaštitu cijepljenjem, prema preporukama STIKO. Neovisno o dobi, ovim osobama treba ponuditi mRNA cjepivo više od 4 tjedna nakon cijepljenja s Janssen® COVID-19 vaccine. Ako se nakon cijepljenja Janssen COVID-19 cjepivom razvila dokazana infekcija COVID-19, tada se trenutno ne savjetuju dodatna cijepljenja.

Osim postojećih preporuka STIKO, pojačano cijepljenje može se ponuditi kao preventivna mjera osobama starijim od 60 godina, uzimajući u obzir njihove individualne okolnosti i nakon procjene liječnika. Osim toga, pojedincima koji su primili kompletno cijepljenje vektorskim cjepivom može se ponuditi i dodatno cijepljenje kao preventivna mjera: to se odnosi na pojedince koji su primili 2 doze cjepiva AstraZeneca Vaxzevria® ili koji su primili jednu dozu vektorskog cjepiva nakon preležane dokazane infekcije SARS-CoV-2. Sva gore navedena pojačana ili dodatna cijepljenja postižu se jednom dozom jednog od dva mRNA cjepiva (Comirnaty® ili Spikevax®) najranije 6 mjeseci nakon završetka primarnog cijepljenja.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

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

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechenden bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

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

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

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

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

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

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

Personen mit schwerer Immunschwäche: In diesen Fällen kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie muss im Einzelfall entschieden werden. Engen Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche soll eine Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfung angeboten werden, wenn die Person mit der schweren Immunschwäche nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung reagiert hat.

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

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

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von

AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt.

## Koliko je cijepjenje učinkovito?

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

Prema trenutnim saznanjima, potpuno cijepjenje cjepivima mRNA protiv COVID-19 vrlo je učinkovito. U studijama licenciranja, vjerojatnost da će pojedinci oboljeti od COVID-19 nakon potpunog cijepjenja (Comirnaty®) (stariji od 16 godina) ili (Spikevax®) (stariji od 18 godina) smanjena je za približno 95% u usporedbi s necijepjenim osobama. Trenutne studije koje se bave zaštitom od Delta varijante, koja je trenutno prevladavajuća u Njemačkoj, pokazuju učinkovitost od oko 90% (Comirnaty®) i 80% (Spikevax®) protiv razvoja teške bolesti iz Delta varijante; zaštita od razvoja blage bolesti manja je za oba cjepiva. To znači da ako osoba potpuno 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.

### Cijepjenje djece i adolescenata između 12 i 17 godina:

U kliničkim ispitivanjima, potpuno cijepjenje cjepivom Comirnaty® za dob od 12 do 15 godina i cjepivom Spikevax® za dob od 12 do 17 godina, pokazalo je učinkovitost do 100% s obzirom na bolest COVID-19. Za oba mRNA cjepiva treba pretpostaviti da je djelotvornost slično visoka u odnosu na tešku bolest COVID-19.

Čak i ako ste vi ili vaše dijete cijepljeni, potrebno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepjenja a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepjene. Osim toga, cijepjene osobe mogu širiti virus (SARS-CoV-2), iako je rizik značajno smanjen u odnosu na necijepjene osobe.

### Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

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

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

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

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

## Tko se treba cijepiti protiv COVID-19?

Cjepiva Comirnaty® i Spikevax® odobrena su za osobe od 12 godina i starije.

STIKO preporučuje cijepljenje protiv COVID-19 za osobe od 12 godina i starije. Oba ovdje opisana mRNA COVID-19 cjepiva mogu se koristiti za ovu dobnu skupinu.

Djeca i adolescenti u dobi od 12 do 17 godina: STIKO sada općenito preporučuje cijepljenje mRNA cjepivima za djecu i adolescente u dobi od 12 i više godina, odnosno cijepljenje više nije bitno ograničeno za djecu i adolescente s određenim već postojećim bolestima, jer dobrobiti cijepljenja nadmašuju rizike. Za prednosti i rizike cijepljenja pogledajte i "Koliko je cijepljenje učinkovito?" gore, kao i "Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?" i "Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?" ispod.

Trudnice i dojilje te necijepljene žene u reproduktivnoj dobi:

STIKO preporučuje cijepljenje protiv COVID-19 mRNA cjepivima i za trudnice, budući da trudnoća kao takva predstavlja faktor rizika za teški tijek COVID-19 i budući da infekcije SARS-CoV-2 u trudnica povećavaju rizik od komplikacija u trudnoći. Osim toga, mRNA cjepiva vrlo dobro štite od bolesti COVID-19 tijekom trudnoće, a prema trenutnim studijama, ozbiljne nuspojave se ne javljaju češće nakon cijepljenja tijekom trudnoće. Necijepljene trudnice trebale bi primiti cjepivo počevši od 2. tromjesečja (2. tromjesečje trudnoće). Ako je trudnoća uspostavljena nakon što je već obavljeno prvo cijepljenje, drugo cijepljenje treba provesti tek počevši od 2. tromjesečja (2. trećina trudnoće). U ovom trenutku nije jasno može li cijepljenje trudnice također pružiti zaštitu djetetu.

STIKO izričito preporučuje cijepljenje protiv COVID-19 ženama u reproduktivnoj dobi, posebno onima koje žele imati djecu, kako bi bile zaštićene u 1. tromjesečju (1. tromjesečje trudnoće) u slučaju buduće trudnoće. Bliski kontakti trudnica također bi trebali biti cijepljeni protiv COVID-19 počevši od 12 godina.

STIKO također preporučuje cijepljenje mRNA cjepivima za necijepljene dojilje. Nema dokaza da cijepljenje protiv COVID-19 tijekom dojenja predstavlja rizik za majku ili dijete.

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

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Beide hier beschriebenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe können für diese Altersgruppe verwendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit mRNA-Impfstoffen inzwischen allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, also nicht mehr im Wesentlichen beschränkt auf Kinder und Jugendliche mit bestimmten Vorerkrankungen, da der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt. Zum Nutzen und Risiken der Impfung siehe auch oben „Wie wirksam ist die Impfung?“ sowie unten „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“ und „Sind Impfkomplikationen möglich?“.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche ein Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und da SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Darüber hinaus schützen die mRNA-Impfstoffe auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

## Tko se ne treba cijepiti?

Ne trebaju se cijepiti djeca do i uključujući 11 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.

### 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.

## Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepjenja?

Cijepjenje nekim od živih cjepiva treba izbjegavati najmanje 14 dana prije ili nakon svakog cijepjenja protiv COVID-19. To se ne odnosi na mrtva cjepiva, posebno ne na cijepjenje protiv gripe, koje se može primijeniti istovremeno (vidi gore, "Cijepjenje protiv COVID-19 zajedno s drugim cijepjenjima").

Ako ste se onesvijestili nakon prethodnog cijepjenja ili druge injekcije, skloni ste neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, obavijestite liječnika koji daje cjepivo. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepjenja može duže vrijeme promatrati.

Prije cijepjenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Molimo vas da prije cijepjenja također obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepjenja.

Preporučljivo je izbjegavati izvanredan fizički stres i natjecateljski sport u prvim danima nakon cijepjenja. U slučaju da nakon cijepjenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepjenje mogu pojaviti nakon cijepjenja?“) 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?

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

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit



eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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

## **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 3 dana. 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 2. cijepljenja.

### **Comirnaty®:**

Reakcije na cjepivo koje se često javljaju (kod više od 10% osoba) prijavljivane su bez obzira na dob:

Osobe starije od 16 godina i starije: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo tijekom studija za odobrenje bile su bol na mjestu injekcije (više od 80%), umor (više od 60%), glavobolje (više od 50%), bol u mišićima i zimica (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), vrućica i oteklina na mjestu injekcije (više od 10%).

Djeca i adolescenti između 12 i 15 godina: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo tijekom studija za odobrenje nakon primjene cjepiva Comirnaty® tijekom uglavnom dvomjesečnog razdoblja promatranja bile su: bolovi na mjestu injekcije (više od 90%), umor i glavobolje (više od 70%), bolovi u mišićima i zimica (više od 40%), bolovi u zglobovima i vrućica (više od 20%).

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba tijekom studija za odobrenje koje uključuju sve sudionike studije u dobi od 12 godina i starije: 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%).

### **Spikevax®:**

Učestale reakcije na cjepivo (u više od 10% osoba) mogu se prijaviti bez obzira na dob:

Osobe od 18 godina i starije: 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 zimici (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.

Djeca i adolescenti u dobi od 12 do 17 godina: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo bile su bol na mjestu ubrizgavanja (više od 90%), glavobolje i umor (više od 70%), bolovi u mišićima (više od 50%), zimica (više od 40%), oticanje ili osjetljivost aksilarnih limfnih čvorova i bol u zglobovima (više od 30%), mučnina ili povraćanje, oticanje i crvenilo na mjestu ubrizgavanja (više od 20%) i groznica (više od 10%).

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba (odnose se na sve dobne skupine od 12 godina i starije): Često (između 1% i 10%) su se na mjestu cijepljenja pojavili crvenilo, osip i

koprivnjača, donekle s odgodom, kao i opći osip. Povremeno (između 0,1% i 1%) javili su se svrbež na mjestu ubrizgavanja i vrtoglavica.

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

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

#### Comirnaty®:

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

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

#### Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

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

## 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; Spikevax®: 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. Reakcije preosjetljivosti primijećene su u rijetkim slučajevima (između

0,1% i 0,01%): Koprivnjača i 2 slučaja oticanja lica nakon primjene cjepiva Comirnaty® i 2 slučaja oteklina lica nakon primjene Spikevax®.

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. Slično, od uvođenja cijepjenja, vrlo rijetki slučajevi miokarditisa i perikarditisa primijećeni su nakon primjene mRNA cjepiva. Takvi su se slučajevi javljali uglavnom u vremenu do 14 dana nakon cijepjenja, češće nakon 2. cijepjenja, i češće kod mlađih muškaraca. Neke starije osobe ili osobe s već postojećim oboljenjima su umrle.

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. Slučajevi miokarditisa ili perikarditisa također su se vrlo rijetko javljali u djece i adolescenata, kao i u odraslih: Ove reakcije su se pretežno pojavljivale kod muških adolescenata i mladića tijekom prvih 14 dana nakon 2. doze cjepiva, a bolesti su bile uglavnom blage.

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, bola u prsima, otežanog disanja ili lupanja srca, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

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

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

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

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr

selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet. Fälle von Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündungen sind sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen ebenfalls sehr selten aufgetreten: Betroffen waren überwiegend männliche Jugendliche und junge Männer in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis und die Erkrankungen verliefen zumeist mild.

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

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

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

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

Bilješke:

\_\_\_\_\_  
Mjesto, datum

\_\_\_\_\_  
Potpis osobe koja se cijepi

\_\_\_\_\_  
Potpis liječnice/liječnika

Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka:

\_\_\_\_\_  
Potpis zakonskog zastupnika (skrbnika, pružatelja pravne skrbi ili staratelja)

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

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

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](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)

Izdanje 1 verzija 013 (stanje 19. listopad 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.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 19. Oktober 2021)

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

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

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

**1. Postoji li kod vas<sup>1</sup> trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?** 0 Da 0 Ne

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

**2. Jeste li cijepljeni u zadnjih 14 dana<sup>1</sup>?** 0 Da 0 Ne

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

**3. Jeste li već cijepljeni protiv COVID-19<sup>1</sup>?** 0 Da 0 Ne

Ako da, kada i s kojim cjepivom? Datum: Cjepivo:

Datum: Cjepivo:

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

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

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

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

**4. U slučaju da ste<sup>1</sup> već primili jednu dozu cjeviva COVID-19:  
Jeste li nakon toga razvili alergijsku reakciju<sup>1</sup>?** 0 Da 0 Ne

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

**5. Je li pouzdano dokazano da ste<sup>1</sup> u prošlosti bili  
zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?** 0 Da 0 Ne

Ako da, kada?

*(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje 4 tjedna do 6 mjeseci nakon dijagnoze.  
Molimo poneseite dokaz o svom terminu cijepljenja.)*

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

Wenn ja, wann?

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

**6. Imate li<sup>1</sup> kronična oboljenja ili patite<sup>1</sup>  
od pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije,  
imunosupremirajuće terapije ili drugih lijekova)?** 0 Da 0 Ne

Ako da, koja?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an

einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Patite li<sup>1</sup> od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?**

0 Da

0 Ne

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

0 ja

0 nein

**8. Jeste li<sup>1</sup> alergični?**

0 Da

0 Ne

Ako da, koje alergije imate?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Jeste li<sup>1</sup> ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajeve gubitka svijesti ili druge neobične reakcije?**

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Jeste li<sup>1</sup> trudni?**

0 Da

0 Ne

Ako da, u kojem mjesecu trudnoće?

*(Cijepljenje se preporučuje nakon drugog tromjesečja trudnoće)*

<sup>1</sup> Na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

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

Izjava o suglasnosti s zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s mRNA-cjepivom –

(Comirnaty® od BioNTech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderne)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

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

– mit mRNA-Impfstoff –

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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 i izričito se odričem rasprave o medicinskom pojašnjenju.
- Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s mRNA-cjepivom.
- Odbijam cijepljenje.

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

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Napomene:

\_\_\_\_\_  
Mjesto, datum:

\_\_\_\_\_  
Potpis osobe koja se cijepi

\_\_\_\_\_  
Potpis liječnice/liječnika

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

Dodatno za skrbnike: Izjavljujem da su me druge osobe ovlaštene za skrbništvo ovlastile dati pristanak.

\_\_\_\_\_  
Potpis osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)



Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka, navedite i ime i podatke za kontakt osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice):

Prezime, ime:

Broj telefona:

Anmerkungen:

Adresa e-pošte:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ovaj formular o anamnezi i izvaji 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.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg  
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin  
Izdanje 001 verzija 010 (stanje 19. listopad 2021.)

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

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