

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

### COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı – mRNA aşıları ile – (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® ve daha önce Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna® olarak bilinen Spikevax®) Aşılama için

Sürüm: 19 Ekim 2021 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

#### 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)

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın):

Doğum tarihi:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### COVID-19 nedir?

Corona türündeki virüsler yıllardır bilinmektedir. 2019/2020 döneminde tüm dünyada yeni türde bir Corona virüsü yani COVID-19'un (Corona Virus Disease 2019) patojeni olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da belirtilmektedir. Daha ender görülen durumlarda hastalarda mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme görülmüştür. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir. Özellikle çocuklar ve ergenler hastalığı hafif geçirmektedir, ağır seyir bu yaş grubunda çok enderdir ve genellikle önceden hastalıkların var olması halinde meydana gelir. Her ne kadar hamilelik başlı başına ciddi COVID-19 seyriyle alakalı risk etmenleri içerse de ciddi COVID-19 seyri ve komplikasyonları hamile kadınlarda genellikle enderdir. Hastalık, bağışıklık yetmezliği olan kişilerde çok daha ciddi seyredebilir ve ölümcül seyir riski çok daha yüksektir.

AHA + A + L kurallarına (mesafeyi koruma, hijyene dikkat etme, günlük hayatta maske kullanma, Corona uyarı uygulamasını indirme, düzenli olarak havalandırma) dikkat edilmesiyle enfeksiyonun önüne geçilmesi mümkün olmakla birlikte aşı da hastalığa karşı en iyi korumayı sağlamaktadır.

#### 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.

## Söz konusu olan aşı hangisidir?

COVID-19'a karşı birçok aşı onaylanmış olup bunların her biri COVID-19'a karşı bireysel koruma sağlama ile pandemiye yanıt vermeye uygundur. Burada bahsedilen mRNA-COVID-19 aşıları (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® aşısı ve daha önce Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna® olarak bilenen Spikevax®) gen bazlı üretilmiş aynı yeni teknolojiye dayanan aşılarıdır.

mRNA (mesajcı RNA veya mesajcı ribonükleik asit) vücuttaki her protein için "şema" olup insanlarda bulunan genetik bilgi kaynağı DNA ile karıştırılmamalıdır. COVID-19'a karşı mRNA aşılarında virüsün tek bir ögesi (yani spike proteini) için bir "şema" bulunur. Covid-19 mRNA aşıları kopyalanabilen aşı virüsleri içermezler, bu aşılanmış kişilerin aşı virüslerini başka kişilere geçiremeyecekleri anlamına gelir.

Aşıların içinde bulunan mRNA, aşılamadan sonra insan genomuna dahil olmamakta ancak hücrenin (öncelikle aşı yapılan yerdeki kas hücreleri ve belirli bağışıklık hücrelerinin) içine girdikten sonra "okunmakta", bunun üzerinde bu hücreler kendileri spike proteinini üretmektedir. Aşılanan kişinin vücudu tarafından üretilen spike proteinleri bağışıklık sistemi tarafından yabancı proteinler olarak algılanır, sonucunda da virüsün spike proteinine karşı antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

Aşının içinde yer alan mRNA birkaç gün sonra vücut tarafından parçalanır. Bu noktada virüs proteini (spike proteini) artık üretilmez.

### 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.

## Aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına yapılır. Aşı iki kez uygulanmalıdır. Birinci ve ikinci aşılamada arasında 3 ila 6 hafta (Comirnaty®) veya 4 ila 6 hafta (Spikevax®) olmalıdır. Üreticinin yönlendirmesi ile ikinci aşılamada kullanılan aşı, birinci aşılamada kullanılan aşı ile aynı üreticinin aynı aşısı olmalıdır.

İlk aşılamada AstraZeneca'nın Vaxzevria® COVID-19 vektör aşısının kullanıldığı kişilerde istisna olabilir. Robert Koch Enstitüsü'nün Daimî Aşı Komisyonu (STIKO) şu anda bu kişiler için ikinci aşılamadan Vaxzevria® ile birinci aşılamadan en az 4 hafta sonra mRNA aşısı (Comirnaty® veya Spikevax®) ile gerçekleştirilmesini önermektedir. Bunun önerilmesinin nedeni Vaxzevria® ile homolog aşılamada serisiyle (birinci ve ikinci aşılamada Vaxzevria® ile) karşılaştırıldığında güncel çalışmaların sonuçlarına göre "heterolog aşılamada serisi" olarak adlandırılan (Vaxzevria® ile yapılan birinci aşılamadan ardından Comirnaty® veya Spikevax® ile yapılan ikinci aşılamada) aşılamada serisinin ardından oluşan aşırı immün yanıtıdır. Bu çalışma sonuçlarına göre, bu heterolog aşılamada serisinin ardından gelişen immün yanıt mRNA aşısı (Comirnaty® veya Spikevax®) ile iki aşılamadan ardından gelişen immün yanıtla karşılaştırılabilir. Ek olarak, bu heterolog aşılamada serilerinin daha kısa aşılamada aralığı ile tam bağışıklık daha kısa zaman aralığında elde edilebilir. Çalışma sonuçları ayrıca bu heterolog aşılamada serilerinin aşağıda gösterilenlerle karşılaştırılabilir olduğunu ileri sürmektedir.

COVID-19 aşılamasıyla birlikte diğer aşılamalar

STIKO'nun tavsiyesine göre, COVID-19 aşısı ve ölü aşı olarak adlandırılan diğer aşılar (inaktif aşılar, ki bunlar öldürülmüş patojenleri veya sadece patojenin bileşenlerini içerirler, çoğalmazlar ve hastalığa neden olmazlar) aynı anda yapılabilirler. Hem grip (enflianza) hem de COVID-19'a karşı aşılamada endikasyonu varsa bu özellikle grip aşısı için doğrudur. COVID-19 aşısı ve grip aşısı (yüksek dozlu aşılar dahil) aynı anda yapılırlarsa, unutulmamalıdır ki aşılara verilen reaksiyonlar ayrı ayrı yapıldığında görüldüğünden daha sık görülebilir. Farklı aşılar kullanılıyorsa, aşının etkinliği ve güvenliği genellikle sırasıyla tek başına kullanıldığında ile aynıdır.

#### Enfeksiyon kanıtlandıktan sonra aşılamada

Şu anda yeni tip koronavirüs ile enfekte olmuş kişiler, bağışıklıkları baskılanmış değilse, sadece bir doz aşısı olmalıdır (bağışıklık yetmezliği olan kişiler tek doz aşının birey için yeterli olup olmadığına karar vermek için bir doktora danışmalıdır). Enfeksiyona belirtiler de eşlik ediyorsa aşılamada, hastalıktan sonra en erken 4 hafta en geç 6 ay sonra yapılmalıdır. Enfeksiyon belirti göstermediği durumlarda, aşılamada tanı konulduktan sonra 4 haftadan önce yapılmamalıdır. Tanı konulmasından 6 aydan daha uzun sürenin geçtiği vakalarda bile tek doz aşılamada yeterlidir. STIKO'ya göre, bu kişiler için ikinci aşılamadan gerekli olup olmadığı veya daha sonra ne zaman gerekli olacağını söylemek mümkün değildir. Birinci doz aşılamadan sonra yeni tip koronavirüs ile enfekte olduğu güvenilir bir şekilde teyit edilmiş olan kişiler için STIKO'nun tavsiyesi, genel kural itibarıyla iyileşmeden veya tanı konulmasının ardından 6 ay sonra ancak 4 haftadan önce olmamak kaydıyla ikinci aşılamadan yapılması yönündedir. Aşılamadan geçmişte enfekte olmuş kişiye herhangi bir risk oluşturduğu yönünde herhangi bir kanıt yoktur.

#### mRNA aşısı (Comirnaty® veya Spikevax®) ile Hatırlatma aşılamaları

STIKO, 70 yaş ve üzerindeki kişilere, huzurevleri ve ciddi COVID-19 hastalığı riski yüksek olan bireylere bakan diğer kurumlarda çalışan ve birden çok müşteri ile doğrudan temasta bulunan bireylere, hasta ile doğrudan temasta bulunan tıp kurumlarının personeline ve bozuk bağışıklık sistemi olan bireylere hatırlatma dozu yapılmasını önermektedir. Hatırlatma dozu, ilk aşılamadan tamamlanmasının ardından 6 aydan erken olmamak kaydıyla mRNA aşısı ile yapılmalıdır. Şu anda hatırlatma dozu, ilk aşılamadan yapıldıktan önce veya sonra SARS-CoV-2 enfeksiyonunu geçirdiği kanıtlanan bireylere önerilmemektedir.

Güncel olarak sadece Comirnaty® özellikle hatırlatma aşılama için onay almıştır. Daha düşük dozlu Spikevax® ile hatırlatma dozunun yapılması için onay beklenmektedir. Şu anda, mevcut onayın koşullarına göre normal dozda Spikevax® kullanarak hatırlatma dozu yapmak mümkündür.

#### Temel COVID-19 bağışıklığından sonra ek aşı dozu ile bağışıklık yetmezliği olanlarda hatırlatma aşılama:

Aşılama etkinliği genellikle doğuştan veya bağışıklık yetmezliği hastalığı nedeniyle ve/veya bağışıklığı baskılayıcı tedavi nedeniyle edinilmiş bağışıklık yetmezliği olan kişilerde azalabilir. Bu nedenle, COVID-19 aşılması ile bağışıklık yetmezliği olan tüm kişilere temel COVID-19 bağışıklığından yaklaşık 6 ay sonra hatırlatma olarak ek mRNA aşısı dozu önerilmelidir.

Ciddi bağışıklık yetmezliği olan kişiler: Bu durumlarda, üçüncü aşı dozu, birinci aşılama serisinin optimizasyonu olarak ikinci aşı dozundan en erken 4 hafta sonra yapılabilir. Karar, birinci aşılama serisinden yaklaşık 6 aylık ek dönemde hatırlama aşılması ile ilgili olarak vaka bazında verilmelidir. Ciddi bağışıklık yetmezliği olan kişilerle yakın temasta bulunan aynı hanedeki kişilere de, ciddi bağışıklık yetmezliği olan kişi COVID-19 aşılmasına yanıt vermediyse veya uygun yanıt vermediyse, COVID-19 aşılmasından en erken 6 ay sonra mRNA aşısı ile hatırlatma aşılması önerilmelidir.

İlk aşının Janssen® COVID-19 aşısı ile yapılmasının ardından aşı korumasının optimizasyonu:

Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılanmış kişiler, STIKO'nun önerisine göre aşının korumasını optimize etmek için ek aşı olmalıdır. Yaştan bağımsız olarak, bu kişilere Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılandıktan en az 4 hafta sonra mRNA aşısı yapılmalıdır. Janssen® COVID-19 aşılmasının ardından kanıtlanmış bir COVID-19 enfeksiyonu geliştirse, şu anda ek aşılama önerilmemektedir.

STIKO'nun mevcut önerilerine ilaveten, hatırlatma dozları 60 yaşın üzerindeki bireylere içinde buldukları koşullar göz önüne alınıp bir doktor tarafından değerlendirildikten sonra koruyucu önlem olarak sunulabilir. Ayrıca vektör aşısı ile kapsamlı olarak aşılanmış kişilere de koruyucu önlem olarak ek aşılama önerilebilir: bu 2 doz AstraZeneca Vaxzevria® aşısı veya kanıtlanmış bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirdikten sonra tek doz vektör aşısı olmuş kişileri etkiler. Yukarıda adı geçen tüm hatırlatma aşıları veya destekleyici aşılar, ilk aşılamanın tamamlanmasından sonra 6 aydan erken olmamak kaydıyla iki mRNA aşısının (Comirnaty® veya Spikevax®) tek dozu ile sağlanabilir.

#### **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 Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe 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 Impfsreihe eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe 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.

## **Aşı ne kadar etkilidir?**

Mevcut COVID-19 mRNA aşıları etkinliği ve aynı zamanda aşı ile ilgili olası reaksiyonlar ve komplikasyonlar bakımından birbiriyle karşılaştırılabilir.

Mevcut bilgi birikimine göre, COVID-19 mRNA aşıları oldukça etkilidir. Şu anda ağırlıklı olarak Almanya'da yapılan lisanslama çalışmalarında (16 yaş ve üstü kişilerde) (Comirnaty®) veya (18 yaş ve üstü kişilerde) (Spikevax®) ile aşılanmış kişilerin tam aşılanmanın ardından COVID-19'a yakalanma olasılığı aşılanmayan kişilerle karşılaştırıldığında yaklaşık %95 oranında azalmıştır. Delta varyantına karşı korumayla ilgili yapılan güncel çalışmalarda, şu anda ağırlıklı olarak Almanya'da yapılmaktadır, Delta varyantından ciddi hastalık oluşmasına karşı etkinlik %90 (Comirnaty®) ve %80 (Spikevax®) olarak görülmektedir. Hastalığın hafif gelişmesine karşı koruma ise her iki aşı için de daha azdır.. Bu da COVID-19 aşısı ile tam olarak aşılanmış kişinin bir patojen ile temas ettiğinde hasta olmayacağı ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Bu aşının korumasının ne kadar süreceği henüz bilinmemektedir.

Çocukların ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenlerin aşılanması:

Yapılan klinik araştırmalarda, 12 ila 15 yaşlarındakilerin Comirnaty® ile ve 12 ila 17 yaşındakilerin Spikevax® ile tam aşılanması COVID-19 hastalığı ile ilgili %100'e varan etkinlik göstermiştir. Her iki mRNA aşısı için de ciddi COVID-19 hastalığına oranla etkinliğin benzer şekilde yüksek olduğu varsayılmalıdır.

Siz veya çocuğunuz aşılanmış olsa bile, AHA + A + L kurallarını gözetmeyi sürdürmeniz gereklidir, böylelikle hem kendinizi hem de çevrenizi korumuş olursunuz. Bunun nedeni, korumanın aşılanmanın hemen ertesinde başlamaması ve aşılanmış kişilerin tümünde eşit ölçüde var olmamasıdır. Ayrıca risk her ne kadar aşılanmış bireylerle karşılaştırıldığında büyük ölçüde azalmış olsa da aşılanmış kişiler virüsü (SARS-CoV-2) yayabilir.

#### 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.

### **Kimler COVID-19'a karşı aşılanmalıdır?**

Comirnaty® ve Spikevax®, 12 yaş ve üstü kişiler için onaylanmıştır.

STIKO, 12 yaş ve üstü kişilerin COVID-19'a karşı aşılmasını tavsiye eder. Burada anlatılan her iki mRNA COVID-19 aşısı da bu yaş grubu için kullanılabilir.

Çocuklar ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenler: STIKO şu anda genel olarak çocuklar ve 12 yaş ve üzerindeki ergenler için mRNA aşılı ile aşılmasını tavsiye etmektedir. Yani, aşılamaya artık özellikle önceden belirli bir hastalığı bulunan çocuklarla ve ergenlerle sınırlı değildir, çünkü aşılamaya faydası riskinden çok daha fazladır. Aşılamaya faydaları ve riskleri için, yukarıdaki "Aşı ne kadar etkilidir?" bölümü ile birlikte aşağıdaki "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?" ve "Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?" bölümlerine bakınız.

Hamile ve emziren kadınlar ve çocuk doğuracak yaşta aşılammış kadınlar:  
STIKO, hamile kadınların da mRNA aşılı ile COVID-19 aşısı olmalarını önermektedir, çünkü hamilelik ciddi COVID-19 seyri için bir risk etmeni oluşturmakta ve hamile kadınlarda SARS-CoV enfeksiyonu hamilelik komplikasyonlarının riskini artırmaktadır. Ek olarak, mRNA aşılı hamilelik esnasında COVID-19'a karşı iyi bir koruma sağlamak ve mevcut çalışmalara göre hamilelik sırasında aşılamadan sonra ciddi yan etkiler çok sık görülmemektedir. Aşılanmamış hamile kadınlar aşığı ikinci üç aylık dönemin başında (hamileliğin ikinci üç ayı) olmalıdır. Hamilelik ilk aşılamadan sonra oluştuysa, ikinci aşılamaya sadece ikinci üç aylık dönemde başlamalıdır.

Şu anda, hamile kadınlardaki aşılamaya bebek için de koruma sağlayıp sağlamadığı kesin değildir. STIKO, çocuk doğuracak yaşta kadınlara, özellikle de çocuk sahibi olmak isteyenlere, ilerideki hamilelik durumunda ilk üç aylık dönemde korunmaları için COVID-19 aşılamasını özellikle önermektedir. Hamile kadınlarla yakın temasta olanlar da 12 yaşından başlayarak COVID-19'a karşı aşılanmalıdır.

STIKO ayrıca aşılammış emziren kadınların da mRNA aşılı ile aşılanmasını önermektedir. COVID-19 aşılamasının emzirme sırasında anne veya çocuğa herhangi bir risk oluşturduğuna dair bir kanıt yoktur.

#### **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 Impfkomplicationen 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.

## Kim aşı olmamalıdır?

11 yaş dahil bu yaşa kadar olan çocuklar, henüz kendileri için aşı onaylanmayanlar, aşı olmamalıdır.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) aşının ertelenmesi için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşıyı yapacak doktorunuza bildirin. İlk aşılardan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

### 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.

## Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?

Her bir COVID-19 aşısını olmadan önce veya olduktan sonra en az 14 gün süreyle canlı aşılarından birini kullanan aşılamalar yapılmamalıdır. Bu, ölü aşılar özellikle de grip aşıları için geçerli değildir, aynı anda uygulanabilir (yukarı bakınız, "COVID-19 aşılması ile birlikte diğer aşılamalar").

Daha önce aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiyseniz veya hemen alerji gösterdiyseniz bunu lütfen aşıyı yapan doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Kan pıhtılaşması sorununuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuzu aşılanmadan önce bilgilendirin. Basit önlemler alınarak aşılanabilirsiniz. Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, lütfen aşılanmadan önce doktorunuza söyleyin. Doktor, aşının yapılıp yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde olağandışı fiziksel stres ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmanız tavsiye edilir. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde (bkz. "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?") ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Aile doktorunuz size bu konuda danışmanlık sunabilir.

### 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.



## Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

mRNA aşılardan birini olduktan sonra aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar aşı olunduktan sonra en çok 2 gün içinde ortadan kalkacaktır ve ender durumlarda 3 gün sürecektir. Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede seyretmekte olup ikinci aşidan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

### **Comirnaty®:**

Aşıya karşı sıklıkla meydana gelen (kişilerin %10'undan fazlasında) yaşa bakmaksızın raporlanabilecek reaksiyonlar:

16 yaş ve üstü kişilerde: Onay çalışmalarında aşıya karşı bildiri en sık yapılan reaksiyonlar aşı yapılan yerde ağrı (%80'den fazlası), yorgunluk (%60'tan fazlası), baş ağrısı (%50'den fazlası), kas ağrısı ve ürperme (%30'dan fazlası), eklem ağrısı (%20'den fazlası), ateş ve aşı yapılan yerde şişkinlik (%10'dan fazlası) olmuştur.

Çocuklar ve 12 ila 15 yaş arasındaki ergenlerde: Çoğunlukla 2 aylık gözlem dönemi sırasında Comirnaty® uygulandıktan sonra onay çalışmalarında bildiri en sık yapılan aşı reaksiyonları: aşı yapılan yerde ağrı (%90'dan fazlası), yorgunluk ve baş ağrısı (%70'ten fazlası), kas ağrısı ve ürperme (%40'fan fazlası), eklem ağrısı ve ateş (%20'den fazlası) olmuştur.

Aşıya gösterilen aşağıdaki reaksiyonlar, 12 yaş ve üstündeki tüm çalışma katılımcılarını da içine alan onay çalışmalarında, kişilerin %10'undan azında bildirilmiştir. Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) bulantı ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklık meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,1 ile %1 arasında), enjeksiyon bölgesinde lenf düğümlerinde şişlik, uykusuzluk, aşı yapılan kolda ağrı, kırgınlık, aşı yerinde kaşıntı ve hipersensitivite reaksiyonları (örneğin genel döküntü ve kaşıntı) görülmüştür. Aşı yapılmaya başladığından beri çok sıklıkla ishal (%10 ve daha fazla) ve sıklıkla (%1 ile %10 arasında) kusma bildirilmiştir.

### **Spikevax®:**

Aşıya karşı sıklıkla (kişilerin %10'undan fazlasında) meydana gelen reaksiyonlar yaşa bakmaksızın bildirilmelidir:

18 yaş ve üzerindeki kişiler: Onaylanmış çalışmalarda aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk (%70), baş ağrısı ve kas ağrısı (%60'tan fazla), eklem ağrısı ve ürperme (%40'tan fazla), bulantı veya kusma (%20'den fazla), koltuk altlarında lenf düğümlerinde şişme veya ağrı hassasiyeti, ateş, enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık (sırasıyla %10'dan fazla) bulunmaktadır. Enjeksiyon bölgesinde genel olarak görülen döküntü, kızarıklık veya kurdeşen sıklıkla (%1 ile %10 arası) rapor edilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon bölgesinde kaşıntı meydana gelmiştir.

Çocuklar ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenler: Aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), baş ağrısı ve yorgunluk (%70'ten fazla), kas ağrısı (%50'den fazla), ürperme (%40'tan fazla), koltuk altı lenf düğümlerinde şişme veya hassasiyet ve eklem ağrısı (%30'dan fazla), bulantı veya kusma, enjeksiyon yerinde şişme veya kızarıklık (%20'den fazla) ve ateş (%10'dan fazla) bulunmaktadır.

Aşıya karşı aşağıda belirtilen reaksiyonlar kişilerin %10'undan daha azında bildirilmiştir (12 yaş ve üzerindeki tüm yaş grupları ile ilgili olarak): Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) genel döküntünün yanı sıra enjeksiyon yerinde kızarıklık, döküntü ve kurdeşen, bazı durumlarda gecikmeli olarak. Ara sıra (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon yerinde kaşıntı ve sersemlik meydana gelmiştir.

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.

## **Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?**

Aşıyla ilgili komplikasyonlar, aşılanan kişinin sağlığına büyük ölçüde etki eden, aşının normal reaksiyonunun kapsamının dışına çıkarak oluşan aşının sonuçlarıdır.

Onaylama sürecinden önceki kapsamlı klinik denemelerde mRNA aşısı uygulandıktan sonra, (Comirnaty®: aşı uygulandıktan sonra 4 vakada, Spikevax®: aşı uygulandıktan sonra 3 vakada ve kontrol grubunda 1 vakada) ender olarak (%0,1 ile %0,01 arası) akut yüz felci görülmüş olup, bu durum tüm vakalarda birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri nedensel olarak aşı ile ilişkilendirilebilir. Ender vakalarda hipersensitivite reaksiyonları (%0,1 ila %0,01 arasında) gözlenmiştir: Comirnaty® uygulandıktan sonra kurdeşen ve 2 vakada yüzde şişme ve Spikevax® uygulandıktan sonra 2 vakada yüzde şişme.

Aşı uygulamasından çok az sayıda vakada anafilaktik reaksiyonlar (anlık alerjik reaksiyonlar) gözlenmiştir. Bu durum aşı uygulandıktan kısa süre sonra meydana gelmiş olup tıbbi tedavi gerektirmiştir. Benzer şekilde, aşılama yapılmaya başladığından bu yana, mRNA aşıları uygulandıktan sonra çok ender miyokardit ve perikardit vakaları gözlenmiştir. Bu vakalar temelde aşılama 14 gün

sonra, daha çok ikinci aşılardan sonra ve genellikle genç erkeklerde meydana gelmiştir. Bazı yaşlı veya önceden hastalığı var olan kişiler ölmüştür.

Şu ana kadar Almanya'da birkaç milyon doz mRNA-COVID-19 aşısı yapılmıştır. mRNA aşısı olduktan sonra Paul Ehrlich Enstitüsü'ne daha önceden bildirilen yan etkiler, çoğunlukla geçici lokal ve genel reaksiyonlar idi. Anafilaktik reaksiyonlar (anlık alerjik reaksiyonlar) her iki mRNA aşısı uygulandıktan sonra çok ender bildirilmiştir. Yetişkinlerin yanı sıra çok ender olarak çocuklarda ve ergenlerde de miyokardit veya perikardit vakaları meydana gelmiştir. Ağırlıklı olarak erkek ergenler ve genç erkekler aşının ikinci dozundan sonraki ilk 14 gün içerisinde etkilenmişlerdir ve hastalık çoğunlukla hafiftir.

Tüm aşılarda olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde aile doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ağır bozukluklar, göğüs ağrısı, nefes daralması veya kalp çarpıntısı ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuşma yapacaktır.**

#### 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 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, 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.

Notlar:

\_\_\_\_\_  
Yer, tarih

\_\_\_\_\_  
Aşı olacak kişinin imzası

\_\_\_\_\_  
Aşı yapan uygulamacının imzası

Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

\_\_\_\_\_  
Yasal temsilcisinin (vasi, yasal olarak bakmakla yükümlü olan kişi veya velisi) imzası

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlaması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Ankete katılım gönüllülük esastır.

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

COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

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)

### Baskı 1 Sürüm 0013 (Güncelleme tarihi 19 Ekim 2021)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.

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.

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı mRNA aşıları (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® ve daha önce Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna® olarak bilinen Spikevax®) ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş

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. Halihazırda ateşli bir hastalığınız\* var mı?**  evet  hayır

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

**2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?\***  evet  hayır

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

**3. COVID-19 aşısı oldunuz mu\*?**  evet  hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih:  Aşı:

Tarih:  Aşı:

*(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)*

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

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

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

**4. COVID-19 aşısının bir dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?\***  evet  hayır

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

**5. Geçmişte yeni tip koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı?**  evet  hayır

Evet ise, ne zaman?

*(SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonra, aşılama teşhis konulduktan 4 hafta ila 6 ay sonra önerilmektedir Lütfen aşı randevunuzun belgesini getirin.)*

**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 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)*

**6. Sizde\* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?**  evet  hayır

Evet ise, hangisi?

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. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyorsunuz?**

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

**8. Bilinen bir alerjiniz\* var mı?**

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde\* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?**

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Hamile misiniz?\***

0 evet

0 hayır

Evet ise, hamileliğinizin kaçınıcı ayındasınız?

*(Aşılama hamileliğin ikinci üç ayından sonra önerilir)*

\*Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

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

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı mRNA aşısı (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® ve daha önce Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna® olarak bilinen Spikevax®) ile önleyici aşılama için Onay Beyanı

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

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:

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşı yapan doktorla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- Başka sorum yok ve tıbbi açıklama konuşmasını dinlemeyi kesinlikle reddediyorum.
- COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşığı olmayı onaylıyorum.
- Aşığı reddediyorum.

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.

Notlar:

\_\_\_\_\_  
Yer, Tarih:

\_\_\_\_\_  
Aşığı olacak kişinin imzası veya

\_\_\_\_\_  
Uygulamacının imzası

Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Ayrıca veliler için: *Vesayet hakkı bulunan diğer kişiler tarafından onay vermek için yetkilendirildiğimi beyan ederim.*

\_\_\_\_\_  
Onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)



Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse lütfen onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) adını ve iletişim bilgilerini yazınız.

Soyadı, adı:

Telefon no:

E-posta:

Anmerkungen:

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

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

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

Unterschrift

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:

**Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.**

**Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde  
Baskı 001 Sürüm 0010 (19 Ekim 2021 itibariyle)**

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)