

## FIȘĂ INFORMATIVĂ

### Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– cu vaccinuri mRNA –

(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)

Actualizată la: 12 mai 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

**Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (a se completa cu majuscule):**

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

**Data nașterii:**

Geburtsdatum:

#### **Ce este COVID-19?**

Coronavirusurile sunt cunoscute de zeci de ani. De la sfârșitul anului 2019 și începutul anului 2020, în întreaga lume circulă un nou tip de Coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), care este agentul patogen pentru boala COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, este descrisă o senzație generală de boală cu dureri de cap și dureri de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, pacienții raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară, iar majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, purtarea măștii de protecție zi de zi, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

#### **Was ist COVID-19?**

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

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

### **Despre ce vaccin este vorba?**

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt toate la fel de potrivite pentru protecție individuală împotriva COVID-19 și pentru combaterea pandemiei. Vaccinurile COVID-19 mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna), despre care discutăm aici, sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, bazate pe aceeași tehnologie de tip nou. Sunt testate și alte vaccinuri mRNA, care însă în prezent nu sunt aprobate.

mRNA (ARN mesager sau acid ribonucleic mesager) constituie „instrucțiunea de asamblare” pentru fiecare proteină a corpului și nu trebuie confundat cu purtătorul informațiilor genetice umane - ADN. Vaccinurile mRNA împotriva COVID-19 conțin „instrucțiunea de asamblare” pentru o singură componentă a virusului (așa-numita proteină Spike). Vaccinurile COVID-19 mRNA nu conțin virusuri cu capacitate de reproducere, ceea ce înseamnă că persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane.

După vaccinare, ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin nu se încorporează în materialul genetic uman, ci, după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare la locul vaccinării și în anumite celule defensive), este „citit”, după care celulele respective produc singure proteina Spike.

Proteinele Spike formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; în consecință se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar protector.

ARN-ul mesager (mRNA) conținut în vaccin se descompune în corp după câteva zile. Astfel nu se mai produce nici proteina virală (proteina Spike).

### **Um welchen Impfstoff handelt es sich?**

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

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

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

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

### **Cum se administrează vaccinul?**

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Vaccinul trebuie administrat de două ori. Pentru o imunizare suficientă, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă un interval de 6 săptămâni între prima și a doua vaccinare. A doua vaccinare trebuie efectuată în prezent cu vaccinul de la același producător ca și prima vaccinare.

Excepție constituie persoanele cu vârsta sub 60 de ani, în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit Vaxzevria® de la AstraZeneca. Pentru aceste persoane, în prezent STIKO recomandă ca a doua vaccinare să se efectueze la un interval între 9 și 12 săptămâni după prima vaccinare cu un vaccin mRNA (Comirnaty® sau vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna). Motivul acestei recomandări este apariția rară a cheagurilor de sânge (tromboze) parțial asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie) după vaccinarea cu Vaxzevria®, în special în cazul persoanelor cu vârsta sub 60 de ani. Deoarece nu există încă date rezultate din studiile privind această combinație de vaccinuri (prima vaccinare cu Vaxzevria® urmată de a doua vaccinare cu Comirnaty® sau vaccinul COVID-19 Moderna®), această recomandare a STIKO a fost făcută pe baza cunoștințelor științifice generale privind vaccinurile. Se presupune că efectele și reacțiile adverse vor fi comparabile cu cele prezentate mai jos.

#### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

#### Cât de eficientă este vaccinarea?

Vaccinurile disponibile COVID-19 mRNA sunt asemănătoare din punctul de vedere al eficacității și al posibilelor reacții și complicații în urma vaccinării.

Conform cunoștințelor actuale, vaccinurile COVID-19 mRNA oferă o eficacitate ridicată de aproximativ 95 %. Datele actuale ale studiilor arată: la persoanele care au fost complet vaccinate împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 95 % mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Eficacitatea în ceea ce privește împiedicarea unei îmbolnăviri grave de COVID-19 (de exemplu tratament care necesită spitalizare) a fost de aproximativ 85 %. Aceasta înseamnă: în cazul în care o persoană vaccinată cu acest vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească. În prezent nu se cunoaște încă durata imunizării.

Chiar dacă v-ați vaccinat, este necesar să respectați regulile AHA + A + L în continuare, protejându-vă astfel pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră. Motivul este că imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură la toate persoanele vaccinate. De asemenea, în prezent nu se poate spune cu certitudine dacă persoanele răspândesc virusul (SARS-CoV-2) în ciuda vaccinării.

#### Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%.

Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

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

### **Cine beneficiază în mod special de o vaccinare împotriva COVID-19?**

Vaccinurile COVID-19 mRNA sunt aprobate pentru persoanele cu vârsta de peste 16 ani (Comirnaty®), respectiv 18 ani (vaccinul COVID-19 Moderna®). Atât timp cât nu există suficient vaccin disponibil pentru toți, este important să se vaccineze mai întâi persoanele care fie prezintă un risc deosebit de ridicat de a avea o evoluție gravă sau fatală de COVID-19 (de ex. persoanele în vârstă), fie sunt deosebit de expuse riscului de a se infecta cu SARS-CoV-2 din cauza activității lor profesionale sau, din cauza activității lor profesionale, intră în contact cu persoane deosebit de vulnerabile la COVID-19.

#### **Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?**

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

### **Cine nu trebuie vaccinat?**

Nu trebuie vaccinați copiii și adolescenții cu vârsta de până la 15 ani inclusiv, pentru care în prezent nu există încă vaccin autorizat.

Cei care suferă de o boală acută cu stare febrilă (38,5°C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5°C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului: Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinator dacă aveți alergii. Persoanele care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

Persoanele fără imunodeficiență, care au fost diagnosticate în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus, pot fi vaccinate de regulă după 6 luni de la însănătoșire, respectiv de la diagnosticare, și vor primi doar o singură doză de vaccin. Chiar și în cazurile când a trecut mai mult de 6 luni de la diagnosticare, este suficientă o singură doză de vaccin. În prezent, încă nu se știe, dacă în cazul acestor persoane va fi necesară ulterior și o a doua vaccinare. Persoanele care au fost diagnosticate în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus după prima vaccinare, pot primi al doilea vaccin, conform recomandării STIKO, în general după 6 luni de la însănătoșire, respectiv după diagnosticare. Nu există indicii că vaccinarea prezintă un risc în cazul persoanelor care au fost infectate în trecut. Prin urmare, din punct de vedere medical nu este necesar ca acestea să fie excluse de la vaccinare.

Încă nu există suficiente concluzii privind utilizarea vaccinurilor COVID-19 mRNA în timpul sarcinii. În prezent, STIKO nu recomandă în general vaccinarea în timpul sarcinii, indiferent de tipul vaccinului COVID-19. Cu toate acestea, în cazuri individuale, gravidelor li se poate oferi o vaccinare începând cu al doilea trimestru al sarcinii cu un vaccin mRNA (Comirnaty® sau vaccinul COVID-19 Moderna®), după evaluarea riscurilor și beneficiilor și după o informare detaliată. În cadrul

evaluării riscurilor și beneficiilor trebuie luate în considerare afecțiunile preexistente care prezintă un risc ridicat de a dezvolta o formă gravă de COVID-19 sau condițiile de viață cu risc ridicat de infectare cu SARS-CoV-2.

STIKO consideră că este foarte puțin probabil ca vaccinarea mamei în timpul alăptării să prezinte un risc pentru sugarul alăptat.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

#### Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, sau dacă sunteți predispus la alergii imediate, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul vaccinator. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Trebuie păstrat un interval de timp de cel puțin 14 zile față de alte vaccinări.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare sau luați medicamente anticoagulante. Puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție. Nu există nimic care să contravină vaccinării persoanelor cu imunodeficiență. Cu toate acestea, este posibil ca vaccinarea să nu fie la fel de eficientă în cazul acestor persoane.

De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

După vaccinare nu va trebui să vă menajați în mod special. În caz de dureri sau febră după vaccinare (vezi „Ce reacții pot apărea după vaccinare?”), puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

#### Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

### **Ce reacții pot apărea după vaccinare?**

După vaccinarea cu vaccinurile mRNA, pot apărea, ca o manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale. De obicei, aceste reacții apar în termen de 2 zile după vaccinare, și rareori durează mai mult de 3 zile.

Comirnaty®: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri în locul injectării (peste 80 %), oboseală (peste 60 %), dureri de cap (peste 50 %), dureri musculare și frisoane (peste 30 %), dureri articulare (peste 20 %), febră și umflătură la locul injectării (peste 10 %). Frecvent (între 1 % și 10 %) au apărut greață și roșeață la locul injectării. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, insomnie, dureri la nivelul brațului în care s-a administrat vaccinul, senzație de disconfort, mâncărime la locul injectării, precum și reacții de hipersensibilitate (de ex. erupție cutanată generală și mâncărime). De asemenea, de la introducerea vaccinării, s-a raportat foarte frecvent diaree (la 10 % sau mai mult) și frecvent vărsături (între 1 % și 10 %).

Vaccinul COVID-19 Moderna®: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri la locul injectării (peste 90 %), oboseală (peste 70 %), dureri de cap și dureri musculare (peste 60 %), dureri articulare și frisoane (peste 40 %), greață sau vărsături (peste 20 %), umflarea sau sensibilizarea ganglionilor limfatici la nivelul axilei, febră, umflare și roșeață la locul injectării (peste 10 % fiecare). Frecvent (între 1 % și 10 %) au fost raportate erupții generale, precum și erupții cutanate și urticarie la locul injectării. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut mâncărime la locul injectării.

Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și apar ceva mai frecvent după cea de-a doua vaccinare.

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

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

### **Sunt posibile complicații în urma vaccinării?**

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătate a persoanei vaccinate.

În cadrul studiilor clinice extinse efectuate înaintea aprobării, după administrarea vaccinurilor mRNA au fost observate rar (între 0,1 % și 0,01 %) cazuri de paralizie facială acută (Comirnaty®: 4 cazuri după administrarea vaccinului; vaccinul COVID-19 Moderna®: 3 cazuri după administrarea vaccinului și 1 caz în grupul de control). În toate cazurile, paralizia facială s-a retras după câteva săptămâni. Probabil că aceste paralizii faciale sunt în relație de cauzalitate cu vaccinarea. Reacții alergice ca urticarie sau tumefierea feței au fost rare după administrarea Comirnaty® (între 0,01 % și 0,1 %). În cazuri rare (între 0,1 % și 0,01 %) au fost observate după administrarea vaccinului COVID-19 Moderna® reacții de hipersensibilitate (2 cazuri de tumefiere facială). De la introducerea vaccinării, s-au raportat în cazuri foarte rare reacții anafilactice (reacții alergice imediate). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical.

Până în prezent, în Germania au fost administrate câteva milioane de doze de vaccinuri mRNA-COVID-19. Reacțiile adverse raportate Institutului Paul Ehrlich până în prezent după vaccinarea cu vaccinuri cu mRNA au fost, în principal, reacții locale și generale temporare. Reacții anafilactice (reacții alergice imediate) au fost raportate foarte rar după vaccinarea cu cele două vaccinuri mRNA.

În principiu, ca și în cazul tuturor vaccinurilor, în cazuri foarte rare nu pot fi excluse o reacție alergică imediată, un șoc sau alte complicații încă necunoscute.

În cazul în care, după vaccinare, apar simptome care depășesc cadrul reacțiilor locale și generale mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consultare. În caz de afecțiuni grave vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

### **Sind Impfkomplikationen möglich?**

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

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

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher 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 begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

**În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă oferă personal informații suplimentare.**

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

Mențiuni:

Anmerkungen:

---

Localitatea, data

Ort, Datum

---

Semnătura medicului vaccinator  
(respectiv a reprezentantului legal)

Unterschrift Ärztin/Arzt

---

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată,  
respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care  
persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate  
exprima consimțământul:

Semnătura reprezentantului legal  
(tutore, asistent personal sau însoțitor)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden  
Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.

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

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

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)

Ediția 1 versiunea 006 (actualizată la 12 mai 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

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



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
– cu vaccinuri mRNA –  
(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)

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

– mit

mRNA-Impfstoffen –

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

**1. Suferiți<sup>1</sup> în prezent de o boală acută cu stare febrilă?**

0 da

0 nu

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

0 ja

0 nein

**2. Ați primit<sup>1</sup> deja un vaccin împotriva COVID-19?**

0 da

0 nu

Dacă da, când și ce vaccin?

Data:

Vaccinul:

*(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)*

2. Haben Sie<sup>1</sup> bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?

Datum:

Impfstoff:

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

**3. În cazul în care ați primit<sup>1</sup> deja primul vaccin COVID-19: Ați dezvoltat<sup>1</sup> o reacție alergică în urma vaccinării?**

0 da

0 nu

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

0 ja

0 nein

**4. Ați fost diagnosticat<sup>1</sup> în trecut în mod cert cu o infecție cu noul Coronavirus (SARS-CoV-2)?** *(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea cel mai devreme după 6 luni de la însănătoșire, respectiv de la diagnosticare.)*

0 da

0 nu

Dacă da, când?

4. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? *(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)*

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

**5. Aveți<sup>1</sup> boli cronice sau suferiți de imunodeficiență** (de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?

0 da

0 nu

Dacă da, care?

5. **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?

**6. Suferiți<sup>1</sup> de o tulburare de coagulare a sângelui sau luați medicamente pentru subțierea sângelui?**

0 da

0 nu

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

0 ja

0 nein

**7. Aveți<sup>1</sup> vreo alergie cunoscută?**

0 da

0 nu

Dacă da, care?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**8. Au apărut la dumneavoastră<sup>1</sup>, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?**

0 da

0 nu

Dacă da, care?

8. **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?

**9. În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă: sunteți<sup>1</sup> în prezent gravidă sau alăptați<sup>1</sup>?**

0 da

0 nu

9. **Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?**

0 ja

0 nein

**10. Ați<sup>1</sup> fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile?**

0 da

0 nu

10. **Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?**

0 ja

0 nein

<sup>1</sup>După caz, va răspunde reprezentantul legal

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

**Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – cu vaccin mRNA –  
(Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer și vaccinul COVID-19 Moderna® de la Moderna)**

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

– mit mRNA-Impfstoff –

**Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):**

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

**Data nașterii:**

Geburtsdatum:

**Adresa:**

Anschrift:

În cazul în care persoana care urmează să fie vaccinată nu își poate exprima consimțământul, consimțământul pentru vaccinare sau refuzul vaccinării se exprimă de către reprezentantul legal al acesteia. În acest caz vă rugăm să menționați, de asemenea, numele și datele de contact ale reprezentantului legal:

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

**Nume, prenume:**

Name, Vorname:

**Nr. de telefon:**

**E-mail:**

Telefonnr.:

E-Mail:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

Nu mai am alte întrebări.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin mRNA.

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

Refuz vaccinarea.

Ich lehne die Impfung ab.

Refuz în mod explicit explicația detaliată a medicului.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

**Mențiuni:**

Anmerkungen:

---

Localitatea, data

Ort, Datum

---

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată,  
respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care  
persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate  
exprima consimțământul:

Semnătura reprezentantului legal  
(tutore, asistent personal sau însoțitor)

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

---

Semnătura medicului

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în  
colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai  
pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

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.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg  
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin  
Ediția 001 versiunea 004 (actualizată la 01 aprilie 2021)

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