

BİLGİLENDİRME BELGESİ

COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı – mRNA aşılı ile – (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® ve Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna®) Aşılama için

Sürüm: 12 Mayıs 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 COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

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

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Doğum tarihi:

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.

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.

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 onaylanmıştır ve bunların her biri COVID-19'a karşı bireysel koruma sağlama ile pandemiye yanıt vermeye aynı ölçüde uygundur. Burada bahsedilen mRNA-COVID-19 aşıları (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® aşısı ve Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna®) gen bazlı üretilmiş aynı yeni teknolojiye dayanan aşılardır. Başka mRNA aşıları da test aşamasındadır, fakat bunlar için henüz izin alınmamıştır.

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 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.

Aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına yapılır. Aşı iki kez uygulanmalıdır. Yeterli bir aşı koruması için Robert Koch Enstitüsü'nün Daimî Aşı Komisyonu (STIKO) birinci ve ikinci aşılama arasında en az 6 hafta bulunmasını önermektedir. Şu anda ikinci aşılama için, birinci aşılamada kullanılan aynı üreticinin aynı aşısı kullanılmalıdır. İlk aşılamada AstraZeneca'nın Vaxzevria® aşısının kullanıldığı 60 yaşın altındaki kişilerde istisna olabilir. STIKO şu anda bu kişiler için ikinci aşılamanın birinci aşılamadan 9 ila 12 hafta sonra mRNA aşısı (Comirnaty® veya COVID-19 Vaccine Moderna®) ile sürdürülmesini önermektedir. Bunun önerilmesinin nedeni, çoğunlukla Vaxzevria® ile aşılanan 60 yaşında altındaki bireylerde ender olsa da kan pıhtılaşmasının (tromboz) bazen de trombosit sayısında azalmanın (trombositopeni) meydana gelmesidir. Bu aşılama serisi (ilk aşılama Vaxzevria® ve ardından ikinci aşılama Comirnaty® veya COVID-19 Vaccine Moderna®) üzerinde yapılan çalışmalarda hiç bulgu olmadığından STIKO'nun

bu önerisi aşilar üzerindeki genel bilimsel bulgulara dayanarak yapılmıştır. Etkilerin ve yan etkilerin aşağıda sunulanlarla karşılaştırılabilir olacağı varsayılmıştır.

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.

Aşı ne kadar etkilidir?

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

Mevcut bilgi birikimine göre, COVID-19 mRNA aşiları yaklaşık %95 gibi yüksek bir etkinlik oranına sahiptir. Mevcut araştırma verileri COVID-19 enfeksiyonuna yakalanma ihtimalinin tamamen aşı olmuş kişilerde aşı olmamış kişilere kıyasla yaklaşık %95 daha düşük olduğunu göstermektedir. Ağır COVID-19 hastalığını engellemedeki etkinliği (örneğin, hastaneye yatış) yaklaşık %85'tir. Bu da COVID-19 aşısı olmuş kişinin bir patojen ile temas ettiğinde hasta olmayacağı ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Bu aşının korumasının ne kadar süreceği henüz bilinmemektedir.

Aşılanmış olsanız bile, AHA + A + L kurallarını gözetmeyi sürdürmeniz gereklidir, böylelikle hem kendinizi hem de çevrenizi korumuş olursunuz. Bunun nedeni, korumanın aşılamanın hemen ertesinde başlamaması ve aşılanmış kişilerin tümünde eşit ölçüde var olmamasıdır. Ayrıca aşılanmış olmasına rağmen kişilerin virüsü (SARS-CoV-2) yayıp yaymadığını kesin olarak söylemek mümkün değildir.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach dem derzeitigen 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.

COVID-19 aşısından özellikle kimler faydalanır?

COVID-19 mRNA aşiları, 16 yaş ve üstü (Comirnaty®) veya 18 yaş ve üstü (COVID-19 Vaccine Moderna®) kişilere yapılabilmektedir. Tedarik için yeterli miktarda aşı mevcut olmadığı sürece ya özellikle yüksek risk altında bulunan ya da COVID-19'un ölümcül seyrettiği kişilere (ör. yaşlı kişilere),

çalıştıkları iş nedeniyle SARS-CoV-2 virüsünün bulaşma riski yüksek olan veya yine çalıştıkları iş nedeniyle COVID-19 riski altındaki kişilerle sık sık temas eden kişilere yapılacaktır.

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.

Kim aşı olmamalıdır?

Çocuklar ve 15 yaş dahil olmak üzere bu yaştan altındaki, henüz kendileri için onaylanan aşı olmayan gençler 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 aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

İmmün yetmezliği olmayan kişiler, ki yeni tip koronavirüs enfeksiyonu oldukları güvenilir bir şekilde kanıtlanmış olanlar, iyileştikten veya tanı konulduktan kural olarak 6 ay sonra aşılanabilir ve sadece tek doz aşılanmalıdır. Tanı konulduktan sonra 6 aydan daha uzun sürenin geçtiği vakalarda bile tek doz aşılama yeterlidir. Bu kişiler için daha sonra ikinci doz aşılamasının gerekli olup olmadığını veya ne zaman gerekli olacağını söylemek şu anda mümkün değildir. Birinci aşılama sonrasında yeni tip koronavirüs enfeksiyonu oldukları güvenilir bir şekilde kanıtlanmış olan bireyler için STIKO'nun önerisi ikinci aşılamasının kural olarak iyileştikten veya tanı konulduktan 6 ay sonrasında yapılmasıdır. Geçmişte hasta olduğu takdirde aşı yapılmasının risk teşkil ettiğine dair bir kanıt yoktur. Dolayısıyla aşılama öncesinde bunu dışlamak için tıbbi bir zorunluluk yoktur.

Hamilelik sırasında COVID-19 mRNA aşılarının kullanımıyla ilgili henüz yeterli bir deneyim birikimi elde edilmemiştir. STIKO halihazırda hamilelik sırasında COVID-19 aşısının türüne bakmaksızın genel aşılama yapılmasını tavsiye etmemektedir. Ancak özel vakalarda, hamile kadınlara risk-avantaj değerlendirmesi ve detaylı bir açıklama yapıldıktan sonra hamileliğin ikinci üç aylık döneminde mRNA aşısı (Comirnaty® veya COVID-19 Vaccine Moderna®) ile başlanması önerilebilir. Risk-avantaj değerlendirmesi yapılırken yüksek oranda ciddi seyreden COVID-19 hastalığı riski oluşturan önceden var olan koşullar veya yüksek SARS-CoV-2 'ye yakalanma riskine sahip yaşam koşulları dikkate alınmalıdır. STIKO emzirme sırasında yapılacak aşının meme emen bebek için bir tehlike teşkil etmesinin büyük ölçüde olası olmadığını düşünmektedir.

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.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?

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

Başka aşılar yapılmadan önce en az 14 gün beklenmelidir.

Kan pıhtılaşması sorununuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuzu aşılanmadan önce bilgilendirin. Basit önlemler alınarak aşılanabilirsiniz. Bağışıklık yetmezliği olan kişiler de aşı olabilir. Ancak aşılama bu kişilerde diğerleri kadar etkili olmayabilir. 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 sonra dinlenmeniz gerekli değildir.

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?

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.

Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

mRNA aşılarından 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 eğer durumlarda 1 ila 2 gün sürecektir.

Comirnaty®: Bugüne kadar onaylanmış çalışmalarda en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde ağrı (%80'den fazla), yorgunluk (%60'tan fazla), baş ağrısı (%50'den fazla), kas ağrısı ve titreme (%30'dan fazla), eklem ağrısı (%20'den fazla), ateş ve enjeksiyon bölgesinin şişmesi (%10'dan fazla). 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 başladığında beri çok sıklıkla ishal (%10 ve daha fazla) ve sıklıkla (%1 ile %10 arasında) kusma bildirilmiştir.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Onaylanmış çalışmalarda e aşuya 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 titreme (%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.

Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede seyretmekte olup ikinci aşıdan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

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.

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, COVID-19 Vaccine Moderna®: 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.

Ürtiker veya yüzün şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar Comirnaty® uygulandıktan sonra ender (%0,01 ve %0,1 arasında) görülmüştür. Ender vakalarda (%0,01 ve %0,1 arasında) hipersensitivite reaksiyonları (2 kişinin yüzlerinde şişme vakası) COVID-19 Vaccine Moderna® uygulandıktan sonra gözlenmiştir.

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.

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.

Tüm aşılarla 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 ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notlar:

Anmerkungen:

Yer, tarih

Ort, Datum

Aşı yapan uygulamacının imzası

Unterschrift Ärztin/Arzt

Aşı olacak kişinin imzası

veya aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse:
Yasal temsilcisinin (vasi, yasal olarak bakmakla
yükümlü olan kişi veya velisi) imzası

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden
Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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.

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

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Baskı 1 Sürüm 006 (Güncelleme tarihi 12 Mayıs 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 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.

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



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

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

– mit

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

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı?

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

2. COVID-19 aşısı oldunuz mu*?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih:

Aşı:

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

2. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:

Impfstoff:

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

3. COVID-19 aşısının birinci dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?

0 evet

0 hayır

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. Geçmişte yeni tip koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı? (SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonra, iyileşme veya teşhis sonrasında en erken 6 aydan önce aşılama önerilmemektedir.)

0 evet

0 hayır

Evet ise, ne zaman?

4. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? (Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

5. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

6. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz?

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

7. Bilinen bir alerjiniz* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

7. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

8. 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?

8. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Doğurganlık çağındaki kadınlar için: Hâlihazırda hamile misiniz veya çocuk emziriyor musunuz*?

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

10. Geçtiğimiz 14 gün içinde aşı oldunuz* mu? _____

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

¹Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

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

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

– mit mRNA-Impfstoff –

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Doğum tarihi:

Geburtsdatum:

Adres:

Anschrift:

Aşığı yapacak kişi onay verme yetkinliğine sahip değilse aşılamaya onayı veya aşılanma reddi yasal temsilcisi tarafından verilecektir. Bu söz konusuysa lütfen ayrıca yasal temsilcinin adını ve iletişim bilgilerini paylaşın:

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:

Soyadı, adı:

Name, Vorname:

Telefon numarası:

Telefonnr.:

E-posta

E-Mail:

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

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

Başka sorum yok.

Ich habe keine weiteren Fragen.

COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşığı olmayı onaylıyorum.

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

Aşığı reddediyorum.

Ich lehne die Impfung ab.

Doktorun yapacağı açıklama konuşmasını dinlemeyi reddediyorum.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Notlar:

Anmerkungen:

Yer, Tarih:

Ort, Datum

Aşırı olacak kişinin imzası veya;
aşılacak kişi onay vermeye yetkin değilse:
Yasal temsilcisinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Uygulamacının imzası

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

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

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.

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.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde
Baskı 001 Sürüm 006 (12 Mayıs 2021 itibariyle)
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)