

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– s mRNA cjepivima –

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

Stanje: 19. kolovoz 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

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

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

Datum rođenja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Što je COVID-19?

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Opisuju se također i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću. Posebno djeca i adolescenti obično imaju blage tijekove bolesti; teški tijekovi rijetki su u ovoj dobnoj skupini i obično se javljaju s prethodnim bolestima.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje maske u svakodnevnom životu, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetranje), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

Was ist COVID-19?

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

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie

langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor.

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

O kojem se cjepivu radi?

Odobreno je nekoliko cjeviva protiv COVID-19 koja su prikladna za individualnu zaštitu od COVID-19 i odgovor na pandemiju. Predmetna mRNA-COVID-19-cjeviva (Comirnaty® od BioNtech/Pfizer i Spikevax®, ranije COVID19 Vaccine Moderna® od Moderne) su cjeviva na genskoj osnovi koja su zasnovana na istoj novoj vrsti tehnologije. Ispituju se i druga mRNA-cjeviva, no za sada još nisu odobrena.

mRNA (glasnička RNK ili messenger ribonukleinska kiselina) je „uputa za izgradnju“ svake pojedine bjelančevine u tijelu i ne treba ju miješati s ljudskim nasljednim informacijama - DNK. U mRNA-cjevivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se „uputa za izgradnju“ samo jednog elementa (gradivne jedinice) virusa (takozvanog spike proteina). COVID-19 mRNA cjeviva ne sadrže viruse cjeviva koji se mogu replicirati, što znači da cijepljene osobe ne mogu prenositi viruse cjeviva na druge osobe.

mRNA sadržana u cjevivima ne ugrađuje se u ljudski genom nakon cijepljenja, već se "očitava" nakon ulaska u stanice (prvenstveno u mišićnim stanicama na mjestu cijepljenja i u određenim imunološkim stanicama), nakon čega takve stanice same proizvode spike protein. Ove spike proteine, koje tako stvara tijelo cijepljene osobe, imunološki sustav prepoznaje kao strane proteine; kao rezultat, stvaraju se antitijela i imune stanice protiv proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

mRNA sadržana u cjevivu razgrađuje se u tijelu nakon nekoliko dana. U tom se trenutku više ne proizvode virusni proteini (spike proteini).

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

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

Na koji način se daje cjepivo?

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

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

Cijepljenje nakon dokazane infekcije

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

Pojačano cijepljenje cjepivima mRNA (Comirnaty® ili Spikevax®)

Osobama koje možda nemaju odgovarajući imunološki odgovor nakon potpunog cijepljenja ili koje imaju brzo opadajući imunološki odgovor ponudit će se pojačano cijepljenje ili daljnje cijepljenje u sklopu preventivne zdravstvene zaštite. U te osobe spadaju posebno korisnici ustanova za njegu, ustanova za osobe s invaliditetom i drugih ustanova s osjetljivim skupinama, osobe s imunodeficijencijom ili imunosupresijom, kao i osobe kojima je potrebna skrb u vlastitom domu te osobe u dobi od 80 i više godina. Osobama koje su u potpunosti cijepljene vektorskim cjepivom također se nudi još jedno cijepljenje kao preventivna zdravstvena mjera - to se odnosi na osobe koje su primile 2 doze Vaxzevria® od AstraZeneca ili 1 dozu Janssen® COVID -19 od Janssen Cilag International/Johnson&Johnson ili koji su primili 1 dozu vektorskog cjepiva nakon potvrđene infekcije novim koronavirusom. Pojačano ili dodatno cijepljenje vrši se jednom dozom bilo kojeg mRNA cjepiva (Comirnaty® ili Spikevax®) najranije 6 mjeseci nakon završetka prve serije cijepljenja. Zasad postoje samo ograničeni dokazi iz studija, a nema odluke STIKO izravno o pojačanim cijepljenjima cjepivima COVID-19. Na temelju općih znanstvenih saznanja o cjepivima, pretpostavlja se da su učinci i nuspojave ovog pojačanog cijepljenja usporedivi s onima prikazanim u nastavku.

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 gegenwärtig 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 (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) 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 (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

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. 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®)

Personen, bei denen nach einer vollständigen Impfung möglicherweise keine ausreichende oder eine schnell nachlassende Immunantwort vorliegt, wird eine Auffrischimpfung bzw. eine weitere Impfung im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge angeboten. Zu diesen Personen gehören insbesondere Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen und weiteren Einrichtungen mit vulnerablen Gruppen, Personen mit einer Immunschwäche oder Immunsuppression sowie pflegebedürftige Menschen in ihrer eigenen Häuslichkeit und Menschen ab 80 Jahren. Auch Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, wird im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Die Auffrischimpfung bzw. zusätzliche Impfung wird mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfsreihe durchgeführt. Bislang liegen nur beschränkt Erkenntnisse aus Studien und noch kein Beschluss der STIKO direkt zu Auffrischimpfungen mit COVID-19-Impfstoffen vor. Auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen wird davon ausgegangen, dass die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Auffrischimpfung mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Koliko je cijepjenje učinkovito?

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

Prema sadašnjim saznanjima, kompletno cijepjenje s Covid-19-mRNA cjepivima ima visoku učinkovitost od oko 95% kod osoba od 16 godina i starijih (Comirnaty®) ili kod osoba od 18 godina i starijih (Spikevax®). To znači da je vjerojatnost zaraze COVID-19 bila približno 95% niža za osobe u potpunosti cijepjene protiv COVID-19 nego za one koji nisu bili cijepjeni. Učinkovitost u prevenciji ozbiljne bolesti COVID-19 (kao što je npr. hospitalizacija) bila je približno 85%. Najnovije studije pokazuju da cjepiva s usporedivom učinkovitošću također mogu spriječiti teške bolesti trenutno poznatih virusnih varijanti. To znači da ako osoba potpuno cijepjena COVID-19 cjepivom dođe u

doticaj s patogenom, postoji visoka vjerojatnost kako se neće razboljeti. Još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita cjepivom.

Cijepljenje djece i adolescenata između 12 i 17 godina:

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

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

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 %. Das bedeutet: 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 %. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe auch schwere Erkrankungen durch derzeit bekannte Virusvarianten mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

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

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

Tko se treba cijepiti protiv COVID-19?

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

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

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

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

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

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

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

Tko se ne treba cijepiti?

Ne trebaju se cijepiti djeca do i uključujući 11 godina, za koje cjepivo trenutno nije odobreno.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepjenja. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepjenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon 1. cijepjenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti 2. cijepjenje.

Za primjenu mRNA cjepiva u trudnoći nema još dovoljno iskustava.

STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepjenje u trudnoći - bez obzira na vrstu COVID-19 cjepiva.

U pojedinim slučajevima se, međutim, trudnicama može ponuditi cijepjenje počevši od 2.

tromjesečja trudnoće s mRNA cjepivom (Comirnaty® ili Spikevax®) nakon procjene rizika i koristi i detaljnih informacija. Procjena rizika i koristi trebala bi uzeti u obzir već postojeća stanja koja predstavljaju visok rizik za teški tijek bolesti COVID-19 ili životne okolnosti s velikim rizikom od zaraze SARS-CoV-2.

STIKO smatra da cijepjenje majke za vrijeme dojenja slabo vjerojatno predstavlja rizik za dojenče.

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.

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 Spikevax®) 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.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepjenja?

Trebalo bi se držati razmaka od najmanje 14 dana između ostalih cijepjenja.

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

Prije cijepjenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Osobe s imunološkim nedostatkom mogu dobiti cjepivo. Međutim, cijepjenje kod takvih osoba možda neće biti toliko učinkovito. Molimo vas da prije cijepjenja također obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepjenja.

Preporučljivo je izbjegavati izvanredan fizički stres i natjecateljski sport u prvim danima nakon cijepljenja. U slučaju da nakon cijepljenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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. 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.

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

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nakon cijepljenja s mRNA-cjepivima može doći do lokalne i opće reakcije kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Do ovih reakcija najčešće dolazi u roku od 2 dana nakon cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 3 dana. Većina reakcija se nešto rjeđe primjećuju kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cijepljenje su najčešće blage ili umjerene te se javljaju nešto češće nakon drugog cijepljenja.

Comirnaty®:

Reakcije na cjepivo koje se često javljaju (kod više od 10% osoba) prijavljivane su bez obzira na dob: Osobe starije od 16 godina i starije: Najčešće prijavljene reakcije na cjepivo tijekom studija za odobrenje bile su bol na mjestu injekcije (više od 80%), umor (više od 60%), glavobolje (više od 50%), bol u mišićima i zimica (više od 30%), bolovi u zglobovima (više od 20%), vrućica i oteklina na mjestu injekcije (više od 10%).

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

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba tijekom studija za odobrenje koje uključuju sve sudionike studije u dobi od 12 godina i starije: Često (između 1% i 10%) se pojavljivala mučnina i crvenilo na mjestu cijepljenja. Povremeno su se javljali otok limfnih čvorova, nesаница, bol u cijepljenoj ruci, malaksalost, svrbež na mjestu uboda i reakcije preosjetljivosti (npr. opći osip i svrbež) (između 0,1 i 1%). Otkako je uvedeno cijepljenje, proljev se također vrlo često prijavljuje (u 10% ili više), a često se prijavljuje povraćanje (između 1% i 10%).

Spikevax®:

Učestale reakcije na cjepivo (u više od 10% osoba) mogu se prijaviti bez obzira na dob: Osobe od 18 godina i starije: U studijama za odobrenje, najčešće se izvještavalo o bolovima na mjestu cijepljenja (više od 90% cijepljenih osoba), umoru (više od 70%), glavobolji i bolovima u mišićima (više od 60%), bolovima u zglobovima i zimici (više od 40%), mučnini ili povraćanju (više od 20%), oticanju ili bolnoj osjetljivosti limfnih čvorova u pazušnoj jami, vrućici, oticanju i crvenilu na mjestu

cijepljenja (uvijek više od 10%). Često (između 1% i 10%) je izvještavano o općem osipu kao i o crvenilu, osipu ili urtikarijama na mjestu cijepljenja. Ponekad (između 0,1% i 1%) se na mjestu cijepljenja pojavljivao svrbež.

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

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba (odnose se na sve dobne skupine od 12 godina i starije): Često (između 1% i 10%) su se na mjestu cijepljenja pojavili crvenilo, osip i koprivnjača, donekle s odgodom, kao i opći osip. Povremeno (između 0,1% i 1%) javili su se svrbež na mjestu ubrizgavanja i vrtoglavica.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

Comirnaty®:

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

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

Spikevax®:

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

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %).

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

Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?

Komplikacije kod cijepljenja posljedice su cijepljenja koje nadilaze uobičajenu mjeru reakcije na cijepljenje i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje cijepljene osobe.

Tijekom opsežnih kliničkih ispitivanja prije odobrenja, slučajevi akutne paralize lica primijećeni su rijetko (između 0,1% i 0,01%) nakon primjene mRNA cjepiva (Comirnaty®: 4 slučaja nakon primjene cjepiva; Spikevax®: 3 slučaja nakon primjena cjepiva i 1 slučaj u kontrolnoj skupini). U svim slučajevima paraliza lica se nakon nekoliko tjedana povukla. Postoji mogućnost da su te paralize lica u uzročnoj vezi s cijepljenjem. Reakcije preosjetljivosti primijećene su u rijetkim slučajevima (između 0,1% i 0,01%): Koprivnjača ili oticanje lica nakon primjene cjepiva Comirnaty® i 2 slučaja otekline lica nakon primjene Spikevax®.

Od uvođenja cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima izvještavano je o anafilaktičkim reakcijama (neposrednim alergijskim reakcijama). One su se pojavljivale ubrzo nakon cijepljenja i morale su se liječiti uz liječničku pomoć. Slično od uvođenja cijepljenja, vrlo rijetki slučajevi miokarditisa i perikarditisa primijećeni su nakon primjene mRNA cjepiva. Takvi su se slučajevi javljali uglavnom u vremenu do 14 dana nakon cijepljenja, češće nakon 2. cijepljenja, i češće kod mlađih muškaraca. Neke starije osobe ili osobe s već postojećim oboljenjima su umrle.

Do sada je u Njemačkoj primijenjeno nekoliko milijuna doza cjepiva mRNA-COVID-19. Nuspojave koje su prethodno prijavljene Institutu Paul Ehrlich nakon cijepljenja s mRNA cjepivima uglavnom su bile privremene lokalne i opće reakcije. Anafilaktičke reakcije (neposredne alergijske reakcije) zabilježene su vrlo rijetko nakon cijepljenja s ova dva mRNA cjepiva. Slučajevi miokarditisa ili perikarditisa također su se vrlo rijetko javljali u djece i adolescenata, kao i u odraslih: Ove reakcije su se pretežno pojavljivale kod muških adolescenata i mladića tijekom prvih 14 dana nakon druge doze cjepiva, a bolesti su bile uglavnom blage.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju teških oštećenja, bola u prsima, otežanog disanja ili lupanja srca, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

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

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

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

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

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

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

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

Bilješke:

Mjesto, datum

Potpis osobe koja se cijepi

Potpis liječnice/liječnika

Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka:

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

Anmerkungen:

Ort, Datum

der zu impfenden Person

Unterschrift
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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



Google Play App Store



App Store Apple

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Izdanje 1 verzija 010 (stanje 19. kolovoz 2021.)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Ausgabe 1 Version 010 (Stand 19. August 2021)

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

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

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu? Da Ne

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

2. Jeste li cijepljeni u zadnjih 14 dana¹? Da Ne

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? ja nein

3. Jeste li već cijepljeni protiv COVID-19¹? Da Ne

Ako da, kada i s kojim cjevivom? Datum: Cjevivo:

Datum: Cjevivo:

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

3. Wurden Sie¹ 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. U slučaju da ste¹ već primili jednu dozu cjeviva COVID-19:
 Jeste li nakon toga razvili alergijsku reakciju¹?** Da Ne

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
 Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? ja nein

**5. Je li pouzdano dokazano da ste¹ u prošlosti bili
 zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?** Da Ne

Ako da, kada?

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

**5. Wurde bei Ihnen¹ 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 Diagnosedstellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta (primjerice zbog kemoterapije, imunosuprimirajuće terapije ili drugih lijekova)?

0 Da

0 Ne

Ako da, koja?

6. 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?

7. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?

0 Da

0 Ne

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

0 ja

0 nein

8. Jeste li¹ alergični?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje alergije imate?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajeve gubitka svijesti ili druge neobične reakcije?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Jeste li¹ trenutno trudni ili dojite li¹?

0 Da

0 Ne

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja

0 nein

¹ Na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

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

– s mRNA-cjepivom –

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

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)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

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

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

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

Napomene:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi

Potpis liječnice/liječnika

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

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

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

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

Prezime, ime:

Broj telefona:

Adresa e-pošte:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ovaj formular o anamnezi i izvaji o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin
Izdanje 001 verzija 008 (stanje 19. kolovoz 2021.)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 008 (Stand 19. August 2021)