

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

### COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı

– mRNA aşıları ile –

(Birincil aşılama ve hatırlatma aşıları)(BioNTech/Pfizer'ın 10 µg veya 30 µg Comirnaty® ve Moderna'nın Spikevax®) Aşılama için

Sürüm: 22 Mart 2022 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 22. März 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

### COVID-19 belirtileri nelerdir?

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. Mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme daha nadir bildirilmiştir. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir. Özellikle çocuklar ve ergenler hastalığı hafif geçirmektedir, ağır seyir bu grupta çok enderdir ve genellikle önceden hastalıkların var olması halinde meydana gelir. Her ne kadar hamilelik başlı başına ciddi seyirle alakalı risk etmenleri içerse de ciddi COVID-19 seyri ve komplikasyonları hamile kadınlarda genellikle enderdir. Hastalık, bağışıklık yetmezliği olan kişilerde çok daha ciddi seyredebilir ve ölümcül seyir riski çok daha yüksektir.

#### Was sind die Symptome von COVID-19?

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 wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. 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 bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

### mRNA COVID-19 aşıları hangileridir?

Hali hazırda onaylı aşılar, BioNTech/Pfizer'ın 10 µ (5-11 yaş aralığında olan çocuklar) ve 30 µg (12 yaş ve üzeri kişiler) Comirnaty® aşısı ve Moderna'nın Spikevax® aşısı, mRNA bazlı aşılarıdır.

mRNA aşıları, virüsün tek bir yapı taşı (diğer adıyla spike-protein) için bir "şema" içermektedir, fakat kopyalanabilen aşı virüsleri içermez. . Bu nedenle, aşılar aşıllı kişilerde hastalığa neden olamazlar. Benzer şekilde, bu aşılanmış kişilerin aşı virüslerini başka kişilere geçiremezler.

Aşıların içinde bulunan mRNA, aşılamadan sonra insan genomuna dahil olmamakta ancak hücrenin 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.

#### Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte 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 „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.

### **Birincil bağışıklanmanın bir parçası olarak aşı nasıl uygulanır?**

Aşı üst kol kasına yapılır. Birincil aşılama için, aşı iki kez uygulanmalıdır. Aşı uygulamaları arasında 3 ila 6 hafta (Comirnaty®) veya 4 ila 6 hafta (Spikevax®) olmalıdır. Bir mRNA aşısı ile yapılan birincil bağışıklamanın tüm aşıları için, aynı üreticinin aynı aşısı kullanılmalıdır. Bununla birlikte, ilk aşısını Spikevax® olan 30 yaş altında olanlar ve gebe kadınlar için bir istisna vardır. STIKO'ya göre, kalan aşıları Comirnaty® olmalıdır. Ayrıca, 1. aşı dozu için kullanılan mRNA aşısı mevcut değilse, yaş ve gebelik ile ilgili kısıtlamalar dikkate alınarak diğer mRNA aşısı kullanılabilir.

### **SARS-CoV-2 enfeksiyonu kanıtlandıktan sonra birincil bağışıklama**

SARS-CoV-2 enfeksiyonu olduğu kanıtlanmış ve aşılanmamış kişilere STIKO'nun önerisine göre birincil aşılama için (bağışıklığı baskılanmamak kaydıyla) enfeksiyondan sonra en az 3 ay arayla sadece bir doz aşı yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda tek aşının yeterli olup olmadığına bir vaka üzerinden karar verilecektir. 1. aşı dozundan sonra önceki aşılamadan sonraki 4 hafta içinde doğrulanmış bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu olan kişilere enfeksiyondan sonra en az 3 ay arayla 2. aşı dozu uygulanmalıdır. SARS-CoV-2 enfeksiyonu, önceki 1 doz aşılamadan 4 hafta veya daha uzun süre sonra meydana geldiyse, birincil bağışıklama için başka aşı gerekli değildir.

Kanıtlanmış enfeksiyondan sonra aşı ile ilgili tavsiyeler, önceden tıbbi durumu olan 5 ila 11 yaşındakiler için de geçerlidir. Önceden tıbbi bir durumu olmayan ancak laboratuvarında kanıtlanmış bir SARS CoV-2 enfeksiyonuna sahip olan çocuklara şimdilik aşı yapılmamalıdır.

#### İlk aşının Janssen® COVID-19 aşısı ile yapılmasının ardından aşı korumasının optimizasyonu veya tamamlanması (Johnson & Johnson'dan):

Janssen® COVID-19 aşısı ile bir doz aşılanmış kişiler ek aşı olmalıdır. STIKO'nun tavsiyesine göre aşı korumasını en ideal hale getirmek ve tamamlamak için 30 yaş altı kişilere Comirnaty®, 30 yaş ve üzeri bireylerde ilk aşı dozundan sonra en az 4 hafta arayla Comirnaty® veya Spikevax uygulanmalıdır.

#### Diğer aşılarla eş zamanlı olarak COVID-19 aşısı:

STIKO'ya göre COVID-19 aşıları, influenza aşıları gibi diğer inaktive aşılarla eş zamanlı olarak uygulanabilir. Bu durumda, aşı reaksiyonları zamanında ayrı uygulandığında bir şekilde daha sık meydana gelebilmektedir. Farklı aşılar aynı anda uygulandığında, enjeksiyonlar genellikle farklı uzuvlara yapılmalıdır. Diğer canlı aşılarla her bir COVID-19 aşılamasından önce ve sonra en az 14 günlük bir zaman aralığı korunmalıdır.

**Yaşı 5-11 arasında olan çocuklarda Comirnaty® 10 µg (10 mikrogram/doz) uygulaması:**  
Comirnaty® 10 µg aşısı, temel aşı uygulaması için 3-6 hafta aralıklarla iki kez uygulanır.

#### **Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

#### **Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:**

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

#### **Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):**

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

#### **COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:**

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

#### **Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:**

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

## **Hatırlatma aşıları prosedürü nedir?**

Comirnaty® yaşı 12 ve üzerindeki bireylerde hatırlatma dozu olarak, Spikevax® yaşı 18 ve üzeri olan kişiler için hatırlatma dozu olarak onaylanmıştır. STIKO, 12 yaş ve üzeri tüm kişilerde bir mRNA aşısı ile hatırlatma dozu yapılmasını tavsiye etmektedir. Ayrıca, onayın aksine STIKO, 5-11 yaş arası önceden sağlık sorunları olan çocuklara da aşı birincil aşılamanın tamamlanmasını takiben en az 6 aylık bir aradan sonra yapılmasını önermektedir. 12 ila 17 yaş arasındaki çocuklar ve adolesanlar 3 ila 6 aylık bir zaman aralığında ve 18 yaşından büyük bireyler birincil aşının son dozunu takip eden en az 3 aylık bir aradan sonra tekrar aşı yaptırmalıdır. STIKO, 12 ila 17 yaşları arasında, önceden sağlık sorunu olan çocuk ve adolesanların mümkün olan en kısa sürede tekrar aşı olmaları gerektiğini önermektedir; bu yaş grubundaki ve önceden sağlık sorunu olmayan çocuklar ve ergenler, 6 aya kadar biraz daha uzun bir aradan sonra tekrar aşılarını yaptırmalıdır. Ayrıca, aşı korumalarını optimize

etmek veya tamamlamak için 2. Doz olarak Janssen COVID-19 Aşısı ile bir kere aşı olanların, önceki aşı dozundan sonra 3 ay arayla bir mRNA aşısıyla hatırlatma dozunu olması tavsiye edilmektedir.

STIKO, yaşı ne olursa olsun hamile kadınlar için Comirnaty® mRNA aşısı ile 2. trimesterden itibaren güçlendirici aşı yapılmasını önermektedir.

30 yaşın altındaki bireyler için sadece Comirnaty® önerilir. 30 yaş ve üzeri bireyler için, şu anda mevcut olan mRNA aşılarının her ikisi de (Comirnaty® ve Spikevax®) eşit derecede uygundur.

“Sekonder (ikinci) hatırlatma dozları”: Ayrıca STIKO, 70 yaş üstü, bakım kurumlarında ikamet edenler ve destek verilenlerin yanı sıra ağır hastalık riski artmış olan kişilerin entegre bakım tesislerinde ve yaşını doldurmuş kişilerin kurs almasını önermektedir. 5 yıllık bağışıklığı baskılanmış olanların tümü, ilk destekleyici aşıdan itibaren en az 3 ay arayla bir mRNA aşısı ile ikinci bir destek aşısı almalıdır. Tıbbi ve bakım tesislerinde çalışanlar en az 6 ay sonra ikinci bir takviye aşı almalıdır.

Mümkünse birincil bağışıklama veya birinci hatırlatma dozu için kullanılan mRNA aşısı kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, 30 yaş ve üzeri kişilerde farklı bir mRNA aşısı da kullanılabilir.

### **Kanıtlanmış bir SARS-CoV enfeksiyonu sonrası Hatırlatma dozu:**

SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş ve 4 haftadan uzun süre 1 doz aşı olmuş kişiler, genellikle birincil bağışıklamadan en az 3 ay sonra bir hatırlatma dozu olmalıdır.

1. aşılardan kısa bir süre sonra (4 haftadan az) SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş ve ardından temel bağışıklama kapsamında ikinci kez aşılanmış kişiler, önceki aşılardan 3 ay arayla tekrar aşı olmalıdır. İlk aşılardan en az 4 hafta sonra bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu yaşayan kişiler, önceki enfeksiyondan en geç 3 ay sonra bir destekleyici aşı olmalıdır.

Birincil bağışıklamanın bir parçası olarak 2 aşığı almış ve ikinci aşıdan sonraki ilk 3 ay içinde SARS-CoV-2 ile enfekte olmuş kişilere, enfeksiyondan 3 ay sonra tekrar aşı yapılmalıdır; enfeksiyon, ikinci aşılardan en az 3 ay sonra ortaya çıkarsa, destekleyici aşıya gerek yoktur.

İlk destekleyici aşılanmanın tamamlanmasından sonra SARS-CoV-2 enfeksiyonuna maruz kalan kişilere şimdilik ek aşılar genellikle önerilmemektedir.

### **Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?**

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige

in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

#### **Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:**

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach im Abstand von mehr als 4 Wochen 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann im Rahmen der Grundimmunisierung ein 2. Mal geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Infektion eine Auffrischimpfung bekommen.

Personen, die 2 Impfungen im Rahmen der Grundimmunisierung erhalten haben, und eine SARS-CoV-2-Infektion innerhalb der ersten 3 Monate nach der 2. Impfung durchgemacht haben, sollen eine Auffrischimpfung 3 Monate nach Infektion erhalten; fand die Infektion mindestens 3 Monate nach der 2. Impfung statt, ist keine Auffrischimpfung notwendig.

Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

## **Aşı ne kadar etkilidir?**

Mevcut COVID-19 mRNA aşılarının 12 yaş ve üzeri kişilerde etkinliği benzerdir.

Mevcut bilgi birikimine göre, mRNA aşıları oldukça etkilidir. Delta varyantına karşı korumayla ilgili yapılan çalışmalarda, şiddetli hastalık açısından yaklaşık %90 etkinlik göstermektedir; hafif hastalık seyirlerine karşı koruma mRNA aşısı ile daha düşüktür. Bu da bir mRNA aşısı ile tam olarak aşılanmış kişinin bir patojen ile temas ettiğinde ağır hasta olmayacağı ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Omicron varyantına karşı koruyucu etkiye ilişkin erken veriler, Delta varyantına kıyasla daha az etkinlik göstermektedir. Bununla birlikte, destekleyici aşının uygulanmasından sonra, Omicron varyantı ile semptomatik bir enfeksiyona ve ciddi hastalığa karşı önemli ölçüde iyileştirilmiş bir koruyucu etki bulunmuştur.

#### **Çocukların ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenlerin aşılanması:**

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

#### **Yaşı 5-11 arasında olan çocukların aşılanması:**

5 ile 11 yaş arası çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, Comirnaty® 10 µg ile tam aşılamadan sonra COVID-19 hastalığının önlenmesine ilişkin olarak %91'lik bir etkinlik belirlenmiştir.

#### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer

Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

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

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige 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 den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

#### Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

## **Kimler COVID-19'a karşı hangi mRNA aşısı ile aşılanmalıdır?**

Comirnaty® 30 µg 12 yaş ve üzeri kişiler için onaylanmıştır ve Spikevax®, 6 yaş ve üstü kişiler için onaylanmıştır. Ayrıca, Comirnaty®'nin 5 ile 11 yaş arasındaki bireyler için düşük dozda uygulanması için onay süresi uzatılmıştır (Comirnaty® 10 µg).

STIKO, 12 yaş ve üzeri tüm kişilere COVID-19'a karşı aşı yapılmasını önermektedir.

STIKO, bu yaş grubu için onaya uygun olarak 5-11 yaş arası ve önceden mevcut hastalıkları olan çocuklara Comirnaty® 10 µg ile birincil bağışıklamayı önermektedir. COVID-19 aşısı, tıbbi izin alındıktan sonra çocukların ve ebeveynlerin veya vasilerin bireysel talebi üzerine önceden mevcut koşullar olmaksızın 5 - 11 yaş aralığındaki çocuklara da verilebilir. Ayrıca, ciddi bir COVID-19 seyri için yüksek risk altında olan akrabaları veya diğer temaslıları olan (örneğin, immünosupresif tedavi gören kişiler), kendi kendilerine aşı olamayan veya aşının yeterli koruma sağlamama şüphesi bulunan 5 -11 yaş aralığındaki çocuklara aşı önerilir.

30 yaşın altındaki bireyler için hem birincil bağışıklama hem de olası güçlendirici aşılar yalnızca Comirnaty® ile yapılmalıdır. Bunun nedeni, Comirnaty® ile aşılamaya kıyasla Spikevax ile aşılamadan sonra 30 yaşın altındaki kişilerde miyokardit ve perikardit riskinin daha yüksek olduğuna dair kanıt bulunmasıdır. STIKO'nun önerisine göre 30 yaş ve üstü bireyler hem Comirnaty® hem de Spikevax® ile aşılanabilir.

Hamile kadınlar, hamileler için Comirnaty® ve Spikevax® aşılarının karşılaştırmalı verileri mevcut olmasa da, yaşlarına bakılmaksızın 2. trimester itibarıyla Comirnaty® ile aşılanmalıdır. Comirnaty®, hamilelikte COVID-19 hastalığına karşı yüksek koruma sağlar. Gebelikte hastalık.. Mevcut çalışmalara göre, gebelikte aşı uygulaması sonrası ciddi yan etkiler sıklıkla meydana gelmez. Çalışmalar hamile kadınlardaki aşılananın bebek için de koruma sağladığını göstermektedir. STIKO ayrıca emziren kadınların da mRNA aşıları ve 30 yaş altı emziren kadınlarda Comirnaty® aşısı ile aşılanmasını önermektedir. COVID-19 aşılmasının emzirme sırasında anne veya çocuğa herhangi bir risk oluşturduğuna dair bir kanıt yoktur.

#### **Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?**

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz



führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

## Kim 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) erteleme için yeterli bir neden değildir. Lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşığı yapacak doktorunuza bildirin. Aşı içindeki bir maddeye karşı aşırı duyarlılık olanlar ve bir mRNA aşısından hemen sonra alerjik reaksiyon geçirenler bir alerji merkezine gitmelidir. Merkezdekiler nasıl ilerleneceğini belirleyecektir..

### Wer soll 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

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

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

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

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde olağandışı fiziksel stres ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmalısınız. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Bu konuda doktorunuza danışabilirsiniz.

Lütfen korumanın aşılanmadan hemen sonra başlamadığını ve aşılanmış tüm bireylerde eşit olarak bulunmadığını unutmayın. Ayrıca aşıli bireyler, aşısız bireylere göre risk önemli ölçüde azaltılmış olsa da, virüsü (SARS-CoV-2) hastalanmadan yayabilir. Bu nedenle lütfen AHA + L kurallarına uymaya devam edin.

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

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

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte 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.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, 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) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

## Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

Almanya'da şu ana kadar birçok milyon doz mRNA-COVID-19 aşısı yapılmıştır. Şu ana kadar mRNA aşılardan birini olduktan sonra Paul Ehrlich Enstitüsüne bildirilen istenmeyen reaksiyonların genellikle geçici lokal ve genel reaksiyonlardır ve aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar aşı olunduktan sonra en çok 2 gün içinde ortadan kalkacaktır ve ender durumlarda 3 gün sürecektir. Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede seyretmekte olup, birinci aşıya göre ikinci aşıdan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir. Mevcut bilgi düzeyine göre, destekleyici aşılamadan sonraki olası yan etkilerin sıklığı ve türü, 2. aşılamadan sonraki yan etkilere benzerdir. İkinci hatırlatma dozlarının tolere edilebilirliği ile ilgili henüz yeterli veri yoktur.

### **Comirnaty®:**

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

16 yaş ve üstü kişilerde: Onay çalışmalarında aşıya karşı bildiri en sık yapılan reaksiyonlar aşı yapılan yerde ağrı (%80'den fazlası), yorgunluk (%60'tan fazlası), baş ağrısı (%50'den fazlası), kas ağrısı (%40'dan fazlası) ve ürperme (%30'dan fazlası), eklem ağrısı (%20'den fazlası), ateş ve aşı yapılan yerde şişkinlik (%10'dan fazlası) olmuştur.

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

Aşıya gösterilen aşağıdaki reaksiyonlar, 12 yaş ve üstündeki tüm çalışma katılımcılarını da içine alan onay çalışmalarında, kişilerin %10'undan azında bildirilmiştir. Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) bulantı ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklık meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,1 ile %1 arasında), enjeksiyon bölgesinde lenf düğümlerinde şişlik, uykusuzluk, aşı yapılan kolda ağrı, kırgınlık, aşı yerinde kaşıntı ve hipersensitivite reaksiyonları (örneğin jeneralize döküntü ve kaşıntı) görülmüştür. Aşı yapılmaya başladığından beri çok sıklıkla ishal (%10 ve daha fazla) ve sıklıkla (%1 ile %10 arasında) baş ağrısı ve kusma bildirilmiştir. Zaman zaman iştah azalması, halsizlik, uyuşukluk, aşırı terleme ve gece terlemesi bildirilmiştir (%0,1 - %1 arasında). İzole durumlarda, onay çalışmalarının dışında akut inflamatuvar cilt hastalığı (eritema multiforme), anormal cilt hassasiyeti (parestezi) ve özellikle ciltte duyu azalması (hipoestezi) meydana geldi.

5 ila 11 yaş arası çocuklar: Comirnaty® 10 µg onay çalışmasında en yaygın yan etkiler enjeksiyon bölgesinde ağrı (%80), yorgunluk/bitkinlik (%50), baş ağrısı (%30), enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve şişme (%20), uzuv ağrısı ve üşümedir (%10).



**Spikevax®:**

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

18 yaş ve üzerindeki kişiler: Onaylanmış çalışmalarda aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk (%70), baş ağrısı ve kas ağrısı (%60'tan fazla), eklem ağrısı ve ürperme (%40'tan fazla), bulantı veya kusma (%20'den fazla), koltuk altlarında lenf düğümlerinde şişme veya ağrı hassasiyeti, ateş, enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık (sırasıyla %10'dan fazla) bulunmaktadır. Enjeksiyon bölgesinde genel olarak görülen döküntü, kızarıklık veya kurdeşen ile birlikte ishal sıklıkla (%1 ile %10 arası) rapor edilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon bölgesinde kaşıntı meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,01 ile %0,1 arasında), deride olağandışı bir duyum (parestezi) ve özellikle deride duyu azalması (hipoestezi) meydana geldi.

Çocuklar ve 12 ila 17 yaş arasındaki ergenler: Aşıya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), baş ağrısı ve yorgunluk (%70'ten fazla), kas ağrısı (%50'den fazla), ürperme (%40'tan fazla), koltuk altı lenf düğümlerinde şişme veya hassasiyet ve eklem ağrısı (%30'dan fazla), bulantı veya kusma, enjeksiyon yerinde şişme veya kızarıklık (%20'den fazla) ve ateş (%10'dan fazla) bulunmaktadır. Aşıya karşı aşağıda belirtilen reaksiyonlar kişilerin %10'undan daha azında bildirilmiştir (12 yaş ve üzerindeki tüm yaş grupları ile ilgili olarak): Sıklıkla (%1 ila %10 arasında) genel döküntünün yanı sıra enjeksiyon yerinde kızarıklık, döküntü ve kurdeşen ile birlikte genel döküntü, bazı durumlarda gecikmeli olarak ishal bildirilmiştir. Ara sıra (%0,1 ila %1 arasında) enjeksiyon yerinde kaşıntı ve sersemlik meydana gelmiştir. Münferit durumlarda, onay çalışmalarının dışında akut inflamatuvar cilt hastalığı (eritema multiforme) meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,01 ile %0,1 arasında), deride olağandışı bir duyum (parestezi) ve özellikle deride duyu azalması (hipoestezi) meydana geldi.

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

In Deutschland wurden bereits viele 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, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung 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 nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

**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 (mehr als 40 %), 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, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche

berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

#### **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 sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) 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, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) 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, ender olarak (%0,1 ile %0,01 arası) akut yüz felci görülmüş olup, bu durum tüm vakalarda birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri nedensel olarak aşı ile ilişkilendirilebilir. Ender vakalarda kurdeşen ve yüzde şişlik gibi hipersensitivite reaksiyonları (%0,1 ila %0,01 arasında) 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. Benzer şekilde, aşılama yapılmaya başladığından bu yana, çocuklar ve adolesanlarla birlikte yetişkinlerde mRNA çok nadiren miyokardit ve perikardit vakaları gözlenmiştir. Bu vakalar temelde aşılama 14 gün sonra ve daha çok ikinci aşılama sonrası meydana gelmiştir. Özellikle genç erkekler, erkek çocukları ve erkek adolesanlar etkilenmiştir. Miyokardit vakalarının çoğu hafif veya orta şiddette seyirlidir; bununla birlikte, etkilenen hastaların az bir kısmında hastalık şiddetli seyretmiştir. Bireyler ölmüştür. Verilerde, Comirnaty® aşısına göre Spikevax® aşısından sonra, miyokardit ve perikarditin özellikle erkek çocuklarında ve genç erkeklerde, aynı zamanda 30 yaş altı genç kadınlarda daha sık olduğu bildirilmiştir. Sonuç olarak STIKO, Comirnaty® ile aşılama sadece 30 yaşın altındaki bireyler için önermektedir. Yaş aralığı 5-11 olan çocuklar için, onay çalışmalarında bugüne kadar miyokardit dahil olmak üzere ciddi advers olaylar bildirilmemiştir. Bununla birlikte, onaylandıktan sonra yapılan çalışma boyutu ve bu yaş grubunda zaten aşı yapan ülkelerde aşılama sonrası nispeten kısa gözlem süresi nedeniyle, nadir ve çok seyrek yan etkileri belirlemek için henüz yeterli veri bulunmamaktadır.

Ayrıca hatırlatma aşısından sonra olası miyokardit riskine ilişkin şu anda yeterli veri bulunmamaktadır. Yaşları 12-17 aralığındaki çocuk ve ergenlerde destekleyici aşılarla ilişkin güvenlik verileri hala sınırlı olsa da, ciddi aşı yan etkileri riskinin çok az olduğu tahmin edilmektedir.

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 doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ağır bozukluklar, göğüs ağrısı, nefes daralması veya kalp çarpıntısı ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

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

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

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) 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. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

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 Ärztin/Ihr Arzt 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.

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. Aşı olduktan sonraki 48 saat içinde kayıt yapabilirsiniz. Ankete katılım gönüllülük esaslıdır.

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



Google Play App Store



App Store Apple

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

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

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

### Baskı 1 Sürüm 022 (Güncelleme tarihi 22 Mart 2022)

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

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

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

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı  
– mRNA aşıları ile –

(birincil aşılama ve hatırlatma aşıları) (BioNTech/Pfizer'ın 10 µg veya 30 µg Comirnaty® ve Moderna'nın Spikevax®) ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)  
– mit mRNA-Impfstoffen –  
(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

**1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız\* var mı?** 0 evet 0 hayır

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

**2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?\*** 0 evet 0 hayır

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

**3. COVID-19 aşısı oldunuz mu\*?** 0 evet 0 hayır

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

Tarih: Aşı:

Tarih: Aşı:

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

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

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

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

**4. COVID-19 aşısının bir dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?\*** 0 evet 0 hayır

**Aşılamadan sonra olağan dışı reaksiyonlar yaşadınız mı?** 0 evet 0 hayır

Yaşadıysanız, hangilerini yaşadınız?

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

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**5. Geçmişte koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı?** 0 evet 0 hayır

Evet ise, ne zaman?

(SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonra, aşılama teşhis konulduktan 3 ay sonra önerilmektedir Lütfen aşı randevunuzun belgesini getirin.)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit

dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

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

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Hamile misiniz?\***

0 evet

0 hayır

Evet ise, hamileliğinizin kaçınıcı ayındasınız?

(Comirnaty® aşısı ile aşılama hamileliğin ikinci üç ayından sonra önerilir)

\*Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

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



COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı  
– mRNA aşısı ile –

(BioNTech/Pfizer'ın 10 µg veya 30 µg Comirnaty® ve Moderna'nın Spikevax®)  
(birincil aşılama ve hatırlatma aşıları) ile önleyici aşılama için Onay Beyanı

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)  
– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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

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

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

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

Notlar:

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

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

\_\_\_\_\_  
Uygulamacının imzası

Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

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

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

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

Soyadı, adı:

Telefon No:

E-posta:

Anmerkungen:

Ort, Datum

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/ Betreuer)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

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

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde  
Baskı 001 Sürüm 015 (15 Şubat 2022 itibarıyla)

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 015 (Stand 15. Februar 2022)