

SCHEMA INFORMATIVA

**Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)
(immunizzazione di base e vaccinazioni booster)**

– con vaccini a mRNA –

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)

A partire dal 22 marzo 2022 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

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)

Quali sono i sintomi di COVID-19?

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche descritta una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. Sono stati segnalati con minore frequenza problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con polmonite, che possono portare alla morte. I bambini e gli adolescenti in particolare di solito hanno un decorso lieve della malattia; il decorso grave è raro per loro e di solito si verifica in caso di presenza di condizioni pre-esistenti. Un decorso grave e complicazioni generalmente sono rari nelle donne incinte, anche se la gravidanza stessa rappresenta un fattore di rischio importante per un decorso grave del COVID-19. Le persone con immunodeficienza potrebbero avere un decorso più grave della malattia e un rischio più elevato di esito fatale.

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 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.

Quali sono i vaccini COVID-19 a mRNA?

I vaccini attualmente approvati, Comirnaty® 10 µg (per i bambini tra i 5 e gli 11 anni di età) e Comirnaty® 30 µg (per soggetti a partire dai 12 anni) di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna, sono vaccini a mRNA basati sulla stessa tecnologia.

I vaccini a mRNA contengono una "mappa" per un singolo blocco costituente del virus (la cosiddetta proteina spike), ma non contengono virus replicabili del vaccino. Pertanto, i vaccini non possono

provocare la malattia nei soggetti vaccinati. Allo stesso modo, i soggetti vaccinati non possono trasmettere i virus del vaccino.

L'mRNA contenuto nei vaccini non viene incorporato nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letto" dopo essere entrato nelle cellule, dove poi tali cellule producono la proteina spike stessa. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si generano anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

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.

Quale vaccino viene somministrato come immunizzazione di base?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Per l'immunizzazione di base, il vaccino deve essere somministrato due volte a intervalli da 3 a 6 settimane (Comirnaty®) o da 4 a 6 settimane (Spikevax®). Per tutte le vaccinazioni dell'immunizzazione di base con un vaccino a mRNA, dovrebbe essere usato il vaccino dello stesso produttore. Tuttavia c'è un'eccezione che riguarda le persone di età inferiore a 30 anni e le donne incinte che hanno ricevuto Spikevax® come prima vaccinazione. Secondo STIKO, le vaccinazioni rimanenti devono essere somministrate con Comirnaty®. Inoltre, se il vaccino a mRNA usato per la prima vaccinazione non è disponibile, qualsiasi altro vaccino a mRNA può essere utilizzato se vengono rispettate le restrizioni legate all'età e allo stato di gravidanza.

Immunizzazione di base dopo un'infezione accertata da SARS-CoV-2:

I soggetti non vaccinati con un'infezione accertata da SARS-CoV-2 devono ricevere per l'immunizzazione di base solo una dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'infezione secondo la raccomandazione di STIKO (ammesso che non siano immunocompromesse. In tali casi, si decide caso per caso se una singola vaccinazione è sufficiente).

I soggetti che hanno avuto una infezione accertata da SARS-CoV-2 entro 4 settimane dalla vaccinazione precedente con la prima dose del vaccino devono ricevere una seconda dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'infezione. Se l'infezione da SARS-CoV-2 si è verificata a 4 o più settimane di distanza dalla precedente vaccinazione con la prima dose, non è necessaria alcuna altra vaccinazione per l'immunizzazione di base.

La raccomandazione riguardante la vaccinazione in seguito a un'infezione accertata è applicabile anche ai bambini tra i 5 e gli 11 anni con patologie pregresse. I bambini che non hanno una patologia pregressa, ma che hanno già contratto un'infezione da SARS CoV-2 accertata in laboratorio, al momento non devono essere vaccinati.

Ottimizzazione o completamento della protezione del vaccino dopo una singola vaccinazione con il vaccino Janssen® COVID-19 (di Johnson & Johnson):

I soggetti che hanno ricevuto una dose di vaccino con il vaccino Janssen® COVID-19 devono ricevere un'altra dose di vaccino con un vaccino a mRNA (Comirnaty® per le persone di età inferiore a 30 anni, Comirnaty® o Spikevax® per le persone dai 30 anni in su) in modo da ottimizzare o completare la protezione vaccinale con un intervallo minimo di 4 settimane dalla prima dose di vaccinazione secondo la raccomandazione STIKO.

Vaccinazione anti COVID-19 contemporanea ad altre vaccinazioni:

Secondo STIKO, i vaccini COVID-19 possono essere somministrati contemporaneamente con altri vaccini inattivati, come quelli contro l'influenza. In questo caso, le reazioni alla vaccinazione possono verificarsi con una frequenza in un certo modo maggiore rispetto alla somministrazione separata. In time. Se si usano vaccini diversi contemporaneamente, l'efficacia e la sicurezza sono generalmente equivalenti a quelli dei vaccini somministrati separatamente. Quando si somministrano vaccini diversi contemporaneamente, le iniezioni di solito sono somministrate su braccia diverse. Un intervallo di almeno 14 giorni deve essere mantenuto prima e dopo ogni vaccinazione COVID-19 con altri vaccini vivi.

Somministrazione di Comirnaty® 10 µg (10 microgrammi/dose) in bambini dai 5 agli 11 anni di età:

Il vaccino Comirnaty® 10 µg è somministrato due volte a intervalli da 3 a 6 settimane per l'immunizzazione di base.

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.

Qual è la procedura per le vaccinazioni booster?

Comirnaty® è approvato per la vaccinazione booster in soggetti dai 12 anni di età e Spikevax® è approvato per la vaccinazione booster in soggetti dai 18 anni di età. STIKO raccomanda una vaccinazione booster con un vaccino a mRNA per tutte le persone di età superiore a 12 anni. Contrariamente all'approvazione, STIKO raccomanda anche la vaccinazione booster per i bambini tra 5 e 11 anni con patologie pregresse con un intervallo minimo di 6 mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria. I bambini e gli adolescenti con età tra 12 e 17 anni devono ricevere la vaccinazione booster con una finestra temporale da 3 a 6 mesi e i soggetti di età superiore a 18 anni dopo un intervallo di almeno 3 mesi dopo la dose finale della vaccinazione primaria. STIKO raccomanda che bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con una patologia pregressa debbano ricevere una vaccinazione booster appena possibile; bambini e adolescenti in questo gruppo di età che non hanno alcuna patologia pregressa devono ricevere la vaccinazione booster dopo un intervallo più lungo, fino a 6 mesi. Inoltre, anche ai soggetti che hanno ricevuto la vaccinazione unica con il vaccino COVID-19 Janssen e che hanno ricevuto un vaccino a mRNA come seconda dose di vaccino per ottimizzare o completare la protezione vaccinale, si raccomanda di ricevere una vaccinazione booster con un vaccino a mRNA con un intervallo di 3 mesi dalla dose precedente.

Per le donne incinte di qualsiasi età, STIKO raccomanda la vaccinazione di richiamo dal secondo trimestre con il vaccino a mRNA Comirnaty®.

Per i soggetti di età inferiore a 30 anni, si raccomanda solo Comirnaty®. Per i soggetti di età superiore a 30 anni, sono ugualmente idonei entrambi i vaccini a mRNA disponibili (Comirnaty® e Spikevax®).

“Seconde vaccinazioni booster”: inoltre, STIKO raccomanda che i soggetti di età superiore ai 70 anni, in strutture residenziali o seguite da istituti di cura, nonché i soggetti con un rischio accresciuto di decorso grave della malattia nelle strutture di cura integrata e le persone di età superiore a 5 anni immunosopresse devono ricevere una seconda vaccinazione booster con un vaccino a mRNA con un intervallo minimo di 3 mesi dalla prima vaccinazione booster. Chi lavora in strutture mediche e di assistenza deve ricevere una seconda vaccinazione booster dopo almeno 6 mesi.

Se possibile, è auspicabile somministrare il vaccino a mRNA usato per l'immunizzazione primaria o per la prima vaccinazione booster. Se non è disponibile, è possibile anche somministrare un vaccino a mRNA diverso a soggetti di età superiore a 30 anni.

Vaccinazione booster dopo un'infezione accertata da SARS-CoV-2:

I soggetti che hanno avuto una infezione da SARS-CoV-2 e hanno ricevuto 1 dose di vaccino più di 4 settimane dopo, devono ricevere di solito un richiamo con un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'immunizzazione di base.

Anche i soggetti che hanno avuto una infezione da SARS-CoV-2 subito dopo (meno di 4 settimane) la prima vaccinazione e sono stati quindi vaccinati una seconda volta come parte dell'immunizzazione di base, devono ricevere la vaccinazione booster 6 mesi dopo la vaccinazione precedente.

I soggetti che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 almeno 4 settimane dopo la prima vaccinazione, devono ricevere una vaccinazione booster non prima di 3 mesi dall'infezione precedente. I soggetti che hanno ricevuto le 2 vaccinazioni come parte dell'immunizzazione di base e si sono infettati con SARS-CoV-2 entro i primi 3 mesi dopo la seconda vaccinazione, devono ricevere una vaccinazione booster 3 mesi dopo l'infezione; se l'infezione si è verificata almeno 3 mesi dopo la seconda vaccinazione, non è necessaria alcuna vaccinazione booster.

Al momento non sono raccomandate generalmente altre vaccinazioni per i soggetti che hanno contratto un'infezione da SARS CoV-2 dopo il completamento della prima vaccinazione booster.

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.

Quanto è efficace il vaccino?

I vaccini COVID-19 a mRNA disponibili sono paragonabili in termini di efficacia..

Secondo lo stato corrente delle conoscenze, la vaccinazione completa con i vaccini a mRNA è molto efficace - studi che esaminano la protezione contro la variante Delta mostrano circa il 90% di efficacia rispetto alla prevenzione della malattia grave; la protezione da un decorso lieve della malattia è inferiore con i vaccini a mRNA disponibili. Questo vuol dire che se un individuo completamente vaccinato con un vaccino a mRNA entra in contatto con il patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammalerà in modo grave. I primi dati in relazione all'effetto protettivo contro la variante Omicron mostrano una minore efficacia rispetto alla variante Delta. Dopo la somministrazione di una vaccinazione booster, tuttavia, è stato rilevato un effetto protettivo significativamente maggiore contro l'infezione sintomatica e la malattia grave causate da Omicron.

Vaccinazione di bambini e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni:

Negli studi clinici la vaccinazione con due dosi con Comirnaty® dai 12 ai 15 anni di età ha dimostrato un'efficacia fino al 100% rispetto alla malattia da COVID-19. Per entrambi i vaccini a mRNA si può ipotizzare che l'efficacia sia simile in relazione a una malattia grave da COVID-19.

Vaccinazione dei bambini con età da 5 a 11 anni:

Negli studi clinici sui bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, è stata determinata un'efficacia del 91% rispetto alla prevenzione della malattia da COVID-19 dopo la vaccinazione completa con Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Nach derzeitigem 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.

Chi deve ricevere il vaccino contro il COVID-19 con quale vaccino a mRNA?

Comirnaty® 30 µg è approvato per soggetti a partire dai 12 anni e Spikevax® è approvato per soggetti dai 6 anni in su. Inoltre, l'approvazione di Comirnaty® in un dosaggio inferiore è stato esteso ai bambini di età compresa tra 5 e 11 anni è stata estesa (Comirnaty® 10 µg).

STIKO raccomanda la vaccinazione contro il COVID-19 per tutte i soggetti dai 12 anni in su.

STIKO raccomanda l'immunizzazione di base con Comirnaty® 10 µg per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, con problemi pregressi, secondo l'approvazione per questo gruppo di età. La vaccinazione COVID-19 può anche essere somministrata ai bambini in età compresa tra 5 e 11 anni senza problemi pregressi se viene deciso dai bambini e dai genitori/tutori dopo un consulto medico. Inoltre, la vaccinazione è raccomandata per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni che hanno parenti o altri contatti ad alto rischio per un decorso grave di COVID-19, che non possono essere vaccinati, o per coloro per i quali c'è un sospetto ragionevole del fatto che la vaccinazione non darebbe una protezione adeguata (ad esempio i soggetti sottoposti a terapia immunosoppressiva).

Per i soggetti di età inferiore a 30 anni sia l'immunizzazione di base che le possibili vaccinazioni booster devono essere effettuate solo con Comirnaty®. Il motivo riguarda il fatto che esistono prove di un rischio maggiore di miocardite e pericardite in soggetti di età inferiore a 30 anni dopo la vaccinazione con Spikevax rispetto alla vaccinazione con Comirnaty®. I soggetti di almeno 30 anni di età possono essere vaccinati sia con Comirnaty® che con Spikevax® secondo le raccomandazioni di STIKO.

Le donne incinte devono essere vaccinate con Comirnaty® dal secondo trimestre a prescindere dall'età, anche se non sono disponibili dati comparativi per Comirnaty® e Spikevax®. Comirnaty® garantisce anche una protezione molto buona contro COVID-19. Secondo gli studi correnti, non ci sono effetti collaterali gravi frequenti dopo la vaccinazione in gravidanza. Studi mostrano che la vaccinazione di donne incinte può offrire anche una protezione per il bambino. STIKO raccomanda anche la vaccinazione con vaccini a mRNA per le donne in allattamento e con il vaccino Comirnaty® per le donne in allattamento di età inferiore a 30 anni. Non ci sono prove che la vaccinazione contro il COVID-19 durante l'allattamento rappresenti un rischio per la madre o per il figlio.

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.

Chi non dovrebbe essere vaccinato?

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5°C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia, un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5°C) non rappresentano un motivo per rimandare. Se si hanno allergie, si raccomanda di informare il medico prima di essere vaccinati. I soggetti con un'ipersensibilità a una sostanza contenuta nel vaccino o che hanno avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo una vaccinazione a mRNA devono rivolgersi a un centro per il trattamento delle allergie. Lì si stabilirà come proseguire.

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.

Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione, se si ha la tendenza ad avere allergie immediate o si sono avute altre reazioni, bisogna informare il medico. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Se si soffre di un disturbo della coagulazione o se si assumono farmaci anticoagulanti, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Si può essere vaccinati con semplici precauzioni. Se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non ricevere la vaccinazione.

Nei primi giorni dopo la vaccinazione è necessario evitare uno stress fisico insolito e praticare sport competitivi. Se si avverte dolore o febbre dopo la vaccinazione, assumere farmaci analgesici/antipiretici. A questo proposito è possibile consultare il proprio medico.

Notare che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e non è presente allo stesso modo in tutti i soggetti vaccinati. Inoltre, i soggetti vaccinati possono diffondere il virus (SARS-CoV-2) senza ammalarsi, anche se il rischio è significativamente ridotto rispetto ai soggetti non vaccinati. Pertanto, è necessario continuare a rispettare le regole AHA + A + L.

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.

Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?

Molti milioni di dosi di vaccino anti-COVID-19 a mRNA sono stati già somministrati in Germania. Le reazioni avverse segnalate finora al Paul Ehrlich Institute dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA erano per lo più reazioni transitorie locali e generali che potrebbero verificarsi come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni compaiono più spesso entro 2 giorni dalla vaccinazione e raramente persistono per più di 3 giorni. Nelle persone anziane la maggior parte delle reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni alla vaccinazione sono per lo più dichiarate lievi o moderate e si verificano con una frequenza lievemente maggiore dopo la 2^a vaccinazione, rispetto alla prima vaccinazione. Secondo lo stato corrente degli studi, la frequenza e il tipo di possibili effetti collaterali dopo la vaccinazione booster sono confrontabili a quelli della 2^a vaccinazione. Attualmente, non ci sono dati sufficienti per poter discutere della tollerabilità delle seconde vaccinazioni booster.

Comirnaty®:

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) possono essere riportate a prescindere dall'età:

Persone dai 16 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più dell'80%), affaticamento (più del 60%), mal di testa (più del 50%), dolore muscolare (più del 40%), brividi (più del 30%), dolore alle articolazioni (più del 20%), febbre e gonfiore del sito di iniezione (più del 10%).

Bambini e adolescenti dai 12 ai 15 anni di età: le reazioni al vaccino riportate con maggiore frequenza negli studi di approvazione dopo la somministrazione di Comirnaty® durante il periodo di osservazione di 2 mesi: dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento e mal di testa (più del 70%), dolori muscolari e brividi (più del 40%), dolore articolare e febbre (più del 20%).

Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% delle persone negli studi di approvazione che includono tutti i partecipanti allo studio dai 12 anni in su: nausea e rossore intorno al sito di iniezione si sono verificati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Gonfiore dei linfonodi, insonnia, dolore al braccio del vaccino, debolezza e prurito intorno al sito di iniezione oltre a reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzioni cutanee generalizzate o prurito) si sono verificati occasionalmente (tra 0,1 e 1%). Dal momento dell'introduzione della vaccinazione, è stata riportata anche diarrea con grande frequenza (dal 10% in su) e mal di testa e vomito sono stati segnalati di frequente (tra 1% e 10%). Diminuzione dell'appetito, debolezza, capogiri, eccessiva sudorazione e sudore notturno sono stati riportati occasionalmente (tra 0,1% e 1%). In casi isolati, si sono verificate malattia cutanea infiammatoria acuta (eritema multiforme), sensazioni insolite alla pelle (parestesia) e ridotta sensibilità della pelle (ipoestesia) tutte al di fuori degli studi di approvazione.

Bambini di età compresa tra 5 e 11 anni: le reazioni avverse più comuni nello studio di approvazione di Comirnaty® 10 µg erano dolore al sito di iniezione (80%), stanchezza/affaticamento (50%), mal di testa (30%), rossore e gonfiore al sito di iniezione (20%), dolore agli arti e brividi (10%).

Spikevax®:

Reazioni frequenti al vaccino (in più del 10% delle persone) potrebbero essere segnalate a prescindere dall'età:

Persone dai 18 anni in su: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), affaticamento (70%), mal di testa e dolori muscolari (più del 60%), dolori articolari e brividi (più del 40%), nausea o vomito (più del 20%), gonfiore o sensibilità ai linfonodi delle ascelle, febbre, gonfiore e rossore al sito di iniezione

(rispettivamente più del 10%). Eruzione cutanea comune così come rossore od orticaria nel sito di iniezione nonché diarrea sono stati riportati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si è sviluppato prurito nel sito di iniezione. In rari casi (tra 0,01% e 0,1%) si sono verificate una insolita sensazione alla pelle (parestesia) e una minore sensibilità soprattutto sulla pelle (ipoestesia).

Bambini e adolescenti dai 12 ai 17 anni di età: le reazioni al vaccino più frequentemente riportate sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), cefalea e affaticamento (più del 70%), dolore muscolare (più del 50%), brividi (più del 40%), gonfiore o tensione dei linfonodi ascellari e dolore articolare (più del 30%), nausea o vomito, gonfiore e rossore al sito di iniezione (più del 20%) e febbre (più del 10%). Le seguenti reazioni al vaccino sono state riportate in meno del 10% di persone (in relazione a tutti i gruppi di età a partire dai 12 anni): frequentemente (tra 1% e 10%), rossore, eruzione cutanea e orticaria al sito di vaccinazione, con eruzione cutanea comune, anche in ritardo, nonché diarrea. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono sviluppati prurito nel sito di iniezione e vertigini. In singoli casi, malattie della pelle infiammatorie acute (eritema multiforme) si sono verificate al di fuori degli studi di approvazione. In rari casi (tra 0,01% e 0,1%) si sono verificate una insolita sensazione alla pelle (parestesia) e una minore sensibilità soprattutto sulla pelle (ipoestesia).

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.

Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

Durante gli ampi studi clinici precedenti all'approvazione, sono stati osservati raramente casi di paralisi facciale acuta (tra 0,1% e 0,01%) dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA. In tutti i casi la paralisi facciale è regredita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione. Reazioni di ipersensibilità, come orticaria e gonfiore facciale, sono state osservate in casi rari (tra 0,1% e 0,01%).

Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Ugualmente, casi molto rari di miocardite e pericardite sono stati osservati dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA per bambini e ragazzi nonché per adulti. Tali casi si sono verificati soprattutto entro 14 giorni dopo la vaccinazione e più frequentemente dopo la 2^a vaccinazione. Gli uomini giovani e adolescenti sono stati particolarmente interessati. La maggior parte delle miocarditi o delle pericarditi ha un decorso da lieve a moderato, ma una piccola parte dei pazienti interessati ha avuto un decorso più grave. Alcuni soggetti sono deceduti. I dati indicano che le miocarditi e le pericarditi sono state segnalate con maggiore frequenza dopo la vaccinazione con Spikevax[®] rispetto alla vaccinazione con Comirnaty[®], in particolare in ragazzi e giovani adulti, ma anche nelle giovani donne di età inferiore a 30 anni. Di conseguenza, STIKO raccomanda la vaccinazione solo con Comirnaty[®] per le persone di età inferiore a 30 anni. A oggi, per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni non sono stati segnalati, negli studi di approvazione, eventi avversi gravi, incluse miocarditi. Tuttavia, a causa della dimensione dello studio al momento dell'approvazione e del periodo di osservazione relativamente breve dopo la vaccinazione nei Paesi che hanno già effettuato le vaccinazioni in questo gruppo di età, non ci sono ancora studi sufficienti per identificare effetti avversi rari e molto rari.

Attualmente esistono anche dati insufficienti riguardanti il possibile rischio di miocarditi dopo la vaccinazione booster. Anche se i dati sulla sicurezza delle vaccinazioni booster in bambini e adolescenti dai 12- ai 17 anni sono ancora limitati, il rischio di effetti collaterali gravi per la vaccinazione viene considerato molto ridotto.

Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se, dopo una vaccinazione, si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali di passaggio, il medico è disponibile per una consultazione. In caso di conseguenze gravi, dolore al torace, difficoltà di respirazione o palpitazioni consultare immediatamente un medico.

È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali autonomamente: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Oltre a questa scheda informativa, il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una chiarificazione.

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 unbekannt 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.

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. È possibile registrarsi entro 48 ore dalla vaccinazione. Il sondaggio è volontario.

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

È possibile reperire ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

Edizione 1 Versione 022 (dal 22 marzo 2022)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetta da copyright. Può essere riprodotta e trasmessa solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

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.

Anamnesi per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) (immunizzazione di base e vaccinazioni booster)

- con vaccini a mRNA e –

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)

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. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre? 0 Sì 0 No

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Ha¹ ricevuto il vaccino negli ultimi 14 giorni? 0 Sì 0 No

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Ha¹ già ricevuto la somministrazione di un vaccino COVID-19? 0 Sì 0 No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:
Data: Vaccino:
Data: Vaccino:

(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).

3. Wurden Sie¹ 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. Nel caso in cui Lei¹ abbia già ricevuto una dose di vaccino COVID-19: Ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito? 0 Sì 0 No

Ha mai avuto altre reazioni insolite dopo la vaccinazione? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ 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. È stato constatato con certezza che Lei¹ è stato infettato dal coronavirus (SARS-CoV-2) in passato? 0 Sì 0 No

Se sì, quando?

(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata 3 mesi dopo la diagnosi. La preghiamo di portare una prova della vaccinazione all'appuntamento per il vaccino).

5. Wurde bei Ihnen¹ 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. Soffre di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti? 0 Sì 0 No

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Ha¹ delle allergie note? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Ha mai¹ avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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. È incinta¹? 0 Sì 0 No

Se sì, a quale mese di gravidanza?

(La vaccinazione con il vaccino Comirnaty® è raccomandata dopo il secondo trimestre di gravidanza)

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019) (immunizzazione di base e vaccinazioni booster)

–con vaccini a mRNA –

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg di BioNTech/Pfizer e Spikevax® di Moderna)

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)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande e rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino a mRNA.
- Rifiuto il vaccino.

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.

Note:

Luogo, data:

Firma della persona che deve ricevere il vaccino

Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Nota aggiuntiva per i custodi: *Dichiaro di aver ricevuto l'autorizzazione a fornire il consenso da altre persone autorizzate alla custodia.*

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Se la persona da vaccinare non è in grado di dare il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà dato dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

N. di telefono:

E-mail:

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:

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino
Edizione 001 Versione 015 (dal 15 febbraio 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 015 (Stand 15. Februar 2022)