

## FLETË INFORMUESE

### Për vaksinimin kundër COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

(vaksinimi bazë dhe vaksinimi përforcues)

– me vakcina me bazë mRNA –

(Comirnaty® 10 µg dhe 30 µg nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga Moderna)

9 dhjetor 2021 (kjo fletë informuese përditësohet vazhdimisht)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

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

Stand: 9. Dezember 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

### **Cilat janë simptomat e COVID-19?**

Ndër simptomat e shpeshta të COVID-19 përfshihen kolla e thatë, temperatura, vështirësia në frymëmarrje, si dhe një humbja e përkohshme e shqisës së nuhatjes dhe të shijuarit. Gjithashtu raportohet edhe për një ndjesi të përgjithshme sëmundjeje me dhimbje koke dhe dhimbje gjymtyrësh, dhimbje fyti dhe rrufë. Në raste më të rralla janë raportuar probleme gastrointestinale, konjunktivit dhe ënjtje e nyjave limfatike. Dëme në sistemin nervor ose kardiovaskular, si dhe ekziston mundësia për procese afatgjata të sëmundjes. Edhe pse kalimi i lehtë i sëmundjes është diçka e zakonshme dhe shumica e personave të sëmurur shërohen plotësisht, ekziston frika për zhvillime të rënda të saj, si për shembull me pneumoni, dhe kjo mund të çojë në vdekje. Në veçanti, fëmijët dhe adoleshentët e kalojnë më lehtë sëmundjen; rastet e rënda janë të rralla te ta dhe zakonisht ndodhin kur ekzistojnë sëmundje shoqëruese. Kurset dhe komplikimet e rënda janë zakonisht të rralla te gratë shtatzëna, edhe pse shtatzënia në vetvete paraqet një faktor të rëndësishëm rreziku për kurset e rënda të COVID-19. Personat me deficiençë imunitare mund të kenë një kurs më të rëndë të sëmundjes dhe rrezik më të madh për një kurs fatal.

#### **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.

### **Çfarë janë vaksinat mRNA kundër COVID-19?**

Vaksinat që janë aprovuar aktualisht, Comirnaty® 10 µg (për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç) dhe Comirnaty® 30 µg (për personat e moshave 12 vjeç e sipër) nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga Moderna, janë vakcina me bazë mRNA të bazuara në të njëjtën teknologji.

Vaksinat mRNA përmbajnë një "blueprint" për një bllok ndërtimi të vetëmtë virusit (e ashtuquajtura proteina "spike"), por nuk përmbajnë viruse të shumëfishueshme. Prandaj, vaksinat nuk mund të shkaktojnë sëmundje te personat e vaksinuar. Po kështu, personat e vaksinuar nuk mund t'ua transmetojnë virusin personave të tjerë.

mARN që gjendet në vaksina nuk inkorporohet te gjëmoni i njeriut pasi bëhet vaksinimi, por ajo “lexohet” pasi futet në qeliza, ku më pas këto qeliza prodhojnë vetë proteinat Spike/gjilpërë. Kështu proteinat Spike gjenerohen që prodhohen nga trupi i personit të vaksinuar njihen nga sistemi imunitar si proteina të huaja; si rezultat, prodhohen antitrupe dhe qeliza imunitare kundër proteinës Spike të virusit. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune. mRNA që ndodhet në vaksinë degradohet në trup pas disa ditësh. Në këtë moment, proteina e virusit (proteina Spike) nuk prodhohet më.

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

## Si bëhet vaksina bazë?

Vaksina injektohet në muskulin e pjesës së sipërme të krahut. Për vaksinimin bazë, vaksina duhet të bëhet dy herë në intervale 3 deri në 6 javë (Comirnaty®) ose 4 deri në 6 javë (Spikevax®). Për të gjitha vaksinimet në serinë seritë e vaksinimit, duhet të bëhet e njëjta vaksinë nga i njëjti prodhues që është përdorur për vaksinimin e parë.

Megjithatë, bëjnë përjashtim personat nën moshën 30 vjeç dhe për gratë shtatzëna që kanë bërë një vaksinë Spikevax® në kohën e vaksinimit të parë. Sipas STIKO, vaksinimet e tjera duhet të bëhen me Comirnaty®, pasi ekzistojnë tregues se rreziku i miokardit dhe perikardit te njerëzit nën moshën 30 vjeç është më i lartë pas vaksinimit me Spikevax® sesa me Comirnaty®.

#### Vaksinimi pasi është vërtetuar infeksioni

Sipas rekomandimit të STIKO, personat për të cilët është vërtetuar infeksioni me SARS-CoV-2 para vaksinimit të parë duhet të bëjnë vetëm një dozë vaksine (me kusht që të mos jenë sistem imunitar të kompromentuar. Në këto raste, vendimi nëse duhet të bëhet një vaksinë apo jo do të merret në varësi të çdo rasti). Personat në të cilët është konfirmuar infeksioni me SARS-CoV-2 brenda 4 javësh nga vaksinimi i parë pas dozës së parë duhet të marrin një dozë të dytë të vaksinës. Nëse infeksioni me SARS-CoV-2 ka ndodhur 4 ose më shumë javë larg nga vaksinimi i parë me 1 dozë, nuk nevojitet më vaksinim i mëtejshëm për vaksinimin bazë.

#### Optimizimi i mbrojtjes së vaksinës pas vaksinimit kryesor me vaksinën Janssen® COVID-19 (nga Johnson & Johnson):

Sipas rekomandimit të STIKO, personat që kanë bërë vetëm një dozë të vaksinës Janssen® COVID-19 duhet të bëjnë një dozë shtesë të një vaksine mRNA (Comirnaty® për personat nën moshën 30 vjeç, Comirnaty® ose Spikevax® për personat e moshës 30 vjeç e sipër) për të optimizuar mbrojtjen prej vaksinës.

#### Vaksinimi kundër COVID-19 së bashku me vaksinimet e tjera shoqëruese:

Sipas STIKO, vaksinat për COVID-19 mund të bëhen njëkohësisht me vaksina të tjera të çaktivizuara, si për shembull vaksinat për gripin. Në këtë rast, reaksionet ndaj vaksinimit mund të ndodhin disi më

shpesh sesa kur ato bëhen më vete. Kur bëhen njëkohësisht vaksina të ndryshme, zakonisht injektimet duhet të bëhen në gjymtyrë të ndryshme. Duhet të ruhet një interval prej të paktën 14 ditësh para dhe pas çdo vaksinimi kundër COVID-19 me vaksinat e tjera të gjalla.

Bërja e vaksinës Comirnaty® 10 µg (10 mikrogram/dozë) te fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç:  
Vaksina Comirnaty® 10 µg bëhet dy herë në intervale prej 3 deri në 6 javë për vaksinimin bazë.

#### 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 Impfserie sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. 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, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion vor der ersten Impfung erhalten entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis (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. 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.

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung 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®) 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.

## Cila është procedura për vaksinimet bazë?

STIKO rekomandon të bëhet vaksina përforcuese me një vaksinë mRNA për të gjithë personat e moshës 18 vjeç e sipër – zakonisht në një interval prej 6 muajsh nga doza e fundit e vaksinës të vaksinimit bazë. Shkurtimi i intervalit të vaksinës në 5 muaj mund të merret në konsideratë në raste të veçanta.

Nëse është e mundur, duhet të përdoret vaksina mRNA që është përdorur për vaksinimin bazë. Nëse kjo nuk është e mundur, mund të përdoret një vaksinë tjetër mRNA.

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 dhe më vonë kanë bërë 1 dozë të vaksinës, zakonisht duhet të bëjnë një vaksinë përforcuese 6 muaj pas vaksinimit.

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 pasi janë vaksinuar për COVID-19 (pavarësisht numrit të dozave të vaksinës) duhet të bëjnë gjithashtu vaksinën përforcuese në një interval prej 6 muajsh pas vaksinimit.

Personat që kanë qenë të infektuar me SARS-CoV-2 pak kohë (më pak se 4 javë) pas vaksinimit dhe më pas janë vaksinuar edhe 1 herë tjetër si pjesë e vaksinimit bazë, duhet të bëjnë gjithashtu një vaksinë përforcuese 6 muaj pas vaksinimit të mëparshëm.

Për gratë shtatzëna, STIKO rekomandon vaksinimin përforcues nga trimujori i dytë me vaksinën Marn Comirnaty®.

Sipas STIKO mund të merret gjithashtu në konsideratë një vaksinim bazë përforcues për arsye që kanë lidhje me profesionin (p.sh. puna në një shtëpi pleqsh ose në spital) tek adoleshentët nën moshën 18 vjeç.

Për personat nën moshën 30 vjeç, rekomandohet vetëm Comirnaty®. Për personat e moshës 30 vjeç e sipër janë njëloj të përshtatshme të dyja vaksinat mRNA që disponohen (Comirnaty® dhe Spikevax®).

#### Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall erwogen werden.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in der Regel 6 Monate nach der Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von 6 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von 6 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

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

Laut STIKO kann eine Auffrischimpfung in Einzelfällen bei beruflicher Indikation (z. B. Tätigkeit im Pflegeheim oder Krankenhaus) auch bei Jugendlichen unter 18 Jahren erwogen werden.

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.

## Sa i efektshëm është vaksinimi?

Vaksinat e disponueshme për COVID-19 mRNA janë të ngjashme me njëra-tjetrën për sa i përket efikasitetit, si edhe reaksioneve dhe komplikacioneve të mundshme prej vaksinimit për personat e moshës 12 vjeç e sipër.

Sipas njohurive të deritanishme, vaksinimi i plotë me vakcina mRNA 19 është mjaft i efektshëm - studimet në lidhje me mbrojtjen nga varianti dominues Delta tregojnë një efikasitet prej rreth 90% për sa i përket parandalimit të sëmundjes rëndë; mbrojtja nga sëmundja lehtë është më e ulët me vaksinat mRNA që janë në dispozicion. Kjo do të thotë se nëse një person i vaksinuar plotësisht me një vaksinë mRNA bie në kontakt me patogjenin, ekziston një probabilitet i lartë që të mos sëmuret rëndë.

#### Vaksinimi i fëmijëve dhe adoleshentëve të moshave 12 deri në 17 vjeç:

Në eksperimentet klinike, vaksinimi dy herë me Comirnaty® te personat e moshës 12 deri në 15 vjeç vaksinimi i plotë me Spikevax® te personat e moshës 12 deri në 17 vjeç shfaqti efikasitet prej deri në 100% për sa i përket sëmundjes COVID-19. Për të dyja vaksinat mRNA, mund të arrihet në

përfundimin se efikasiteti është po kaq i lartë në rastin e sëmundjes së rëndë me COVID-19. Megjithatë, rekomandohet vetëm vaksinimi me Comirnaty® te personat e moshës nën 30 vjeç.

#### Vaksinimi i fëmijëve të moshave 5 deri në 11 vjeç:

Në eksperimentet klinike me fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç, është përcaktuar një efikasitet prej 91% për sa i përket parandalimit të sëmundjes COVID-19 pas vaksinimit të plotë me Comirnaty® 10 µg.

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

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen bei Personen ab 12 Jahren vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der vorherrschenden 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.

#### 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. Es wird jedoch bei Personen unter 30 Jahren nur die Impfung mit Comirnaty® empfohlen.

#### 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.

## **Kush duhet ta bëjë vaksinën kundër COVID-19 dhe cilën vaksinë mRNA duhet të bëjë?**

Comirnaty® 30 µg dhe Spikevax® janë aprovuar për personat e moshës 12 vjeç e sipër. Përveç kësaj, aprovimi i Comirnaty® për personat e moshave 5 deri në 11 vjeç është zgatur (Comirnaty® 10 µg).

STIKO rekomandon vaksinimin kundër COVID-19 për të gjithë personat e moshës 12 vjeç e sipër.

STIKO ka njoftuar se rekomandon vaksinimin bazë me Comirnaty® 10 µg për fëmijët që janë të moshave 5 deri në 11 vjeç dhe kanë sëmundje shoqëruese, në përputhje me aprovimin e dhënë për këtë grupmoshë. Vaksinimi kundër COVID-19 mund t'u bëhet gjithashtu fëmijëve të moshave 5 deri në 11 vjeç pa sëmundje shoqëruese me kërkesë individuale të fëmijëve dhe prindërve ose kujdestarëve pas është marrë aprovimi mjekësor. Përveç kësaj, vaksinimi rekomandohet për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç që kanë të afërm ose kontakte të tjera që janë tepër të rrezikuar për t'u sëmurur rëndë me COVID-19, të cilët nuk mund ta bëjnë vaksinën vetë, ose për të cilët ekziston një dyshim i arsyeshëm se vaksinimi nuk do të siguronte mbrojtje të përshtatshme (p.sh. njerëzit në moshë dhe ata tepër të moshuar, dhe njerëzit që janë duke kryer terapi immunosupresive). Fëmijët 5 deri në 11 vjeç me sëmundje ekzistuese, te të cilët është konfirmuar infeksioni me SARS-CoV-2 nga diagnostikimi laboratorik duhet të bëjnë një dozë të vaksinës rreth 6 muaj pas infeksionit me SARS-CoV-2.

Fëmijët pa sëmundje shoqëruese te të cilët është konfirmuar infeksioni me SARS-CoV-2 nëpërmjet diagnostikimit laboratorik nuk duhet të vaksinohen për momentin.

Për personat e moshës nën 30 vjeç, si vaksinimi bazë ashtu edhe vaksinimet përforcuese duhet të bëhen vetëm me Comirnaty®. Arsyeja për këtë është se ekzistojnë prova të rrezikut më të lartë të miokardit dhe perikardit te personat nën 30 vjeç pas vaksinimit me Spikevax® krahasuar me Comirnaty®. Sipas rekomandimit të STIKO, personat e moshës 30 vjeç e sipër mund të vaksinohen si me Comirnaty®, ashtu edhe me Spikevax®.

Gratë shtatzëna duhet të vaksinohen me Comirnaty® nga trimujori i dytë, pavarësisht moshës që kanë, edhe pse nuk ka ene në dispozicion të dhëna krahasuese për Comirnaty® dhe Spikevax®. Comirnaty® siguron gjithashtu mbrojtje shumë të mirë kundër sëmundjes COVID-19 gjatë shtatzënisë. Sipas studimeve të deritanishme, efektet anësore të rënda nuk ndodhin shpesh pas vaksinimit gjatë shtatzënisë. Në këtë kohë nuk është e qartë nëse vaksinimi i një gruaje shtatzënë siguron mbrojtje gjithashtu edhe për foshnjën.

STIKO rekomandon gjithashtu vaksinimin me vaksinën mRNA për gratë që ushqejnë fëmijën me gji, dhe me vaksinën Comirnaty® për gratë që ushqejnë me gji dhe që janë nën moshën 30 vjeç. Nuk ka prova që të tregojnë se vaksinimi kundër COVID-19 gjatë ushqyjes me gji përbën rrezik për nënën ose fëmijën.

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

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für 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 hat mitgeteilt, dass sie für Kinder, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe empfiehlt. 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. Betagte und Hochbetagte sowie Menschen unter immunsuppressiver Therapie). 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 6 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

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. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. 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.

## Kush nuk duhet vaksinuar?

Personat për të cilët aktualisht nuk është aprovuar asnjë vaksinë, nuk duhet të vaksinohen.

Kushdo që vuan nga një sëmundje akute me temperaturë mbi 38,5°C duhet të vaksinohet vetëm pasi të shërohet. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsye për shtyrje. Nëse keni ndjeshmëri të lartë ndaj një përbërësi vaksine, nuk duhet të vaksinoheni: ju lutemi informoni mjekun nëse keni alergji. Çdo person që ka pasur reaksion të menjëhershëm alergjik (anafilaksis) pas vaksinës së parë, nuk duhet ta bëjë vaksinën e dytë.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Personen, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

## **Çfarë duhet të bëj para dhe pas vaksinimit?**

Nëse ju ka rënë të fikët pas një vaksine ose ndonjë injektimi që keni bërë më parë, keni prirjen t'ju shfaqen alergji në çast ose keni pasur reaksione të tjera, ju lutem të informoni mjekun. Pastaj ai mund t'ju vëzhgojë më gjatë pas vaksinimit.

Para se të bëni vaksinën, ju lutemi të informoni mjekun nëse keni çrregullime të mpiksjes së gjakut apo nëse merrni ilaçe për hollimin e gjakut. Mund ta bëni vaksinën duke ndjekur disa masa parandaluese të thjeshta. Ju lutemi, para se të bëni vaksinën, t'i tregoni mjekut nëse keni alergji apo nëse keni pasur reaksion alergjik pas vaksinimit në të kaluarën. Mjeku do sqarojë me ju nëse ka arsye që të mos e bëni vaksinën.

Në ditët e para pas vaksinimit, duhet të shmangen mundimet fizike të pazakonta dhe sportet konkurruese. Në rastin e dhimbjeve ose etheve pas vaksinimit, mund të merren ilaçe për qetësimin e dhimbjeve/uljen e temperaturës. Mund të konsultoheni me mjekun për këtë.

Ju lutemi të mbani parasysh se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit dhe ajo nuk është e njëjtë te të gjithë personat e vaksinuar. Përveç kësaj, personat e vaksinuar mund ta përhapin virusin (SARS-CoV-2) edhe pa u sëmurur, edhe pse rreziku është mjaft më i ulët krahasuar me personat e pavaksinuar. Prandaj, ju lutemi të vazhdoni të zbatoni rregullat AHA + 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.

## **Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?**

Në Gjermani janë bërë tashmë shumë milionë doza të vaksinave mRNA-COVID-19. Reaksionet negative të raportuara deri tani në Institutin Paul Ehrlich pas vaksinimit me vaksinat mRNA ishin kryesisht reaksione lokale kalimtare dhe të përgjithshme, të cilat mund të ndodhin si shprehje e bashkëveprimit të trupit me vaksinën. Këto reaksione shfaqen zakonisht brenda 2 ditëve nga vaksinimi dhe rrallë zgjasin më shumë se 3 ditë. Shumica e reaksioneve janë paksa më të rralla te personat e moshuar sesa tek të rinjtë. Reaksionet e vaksinimit janë zakonisht të lehta ose shumë të theksuara dhe shfaqen disi më shpesh pas vaksinimit të 2-të sesa pas vaksinimit të parë. Sipas njohurive të deritanishme, shpeshësia dhe llojet e efekteve anësore të mundshme pas vaksinimit përforcues janë të ngjashme me ato që shfaqen pas vaksinimit të 2-të.

### **Comirnaty®:**



Reaksionet e shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të raportohen pavarësisht moshës:

Personat e moshës 16 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 80%), lodhje (më shumë se 60%), dhimbje koke (më shumë se 50%), dhimbje muskujsh dhe dridhje (më shumë se 30%), dhimbje kyçesh (më shumë se 20%), temperaturë dhe ënjtje në vendin e injektimit (më shumë se 10%).

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 15 vjeç: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet e aprovimit pas marrjes së Comirnaty® gjatë periudhës 12-mujore të vëzhgimit ishin: dhimbje në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje dhe dhimbje koke (më shumë se 70%), dhimbje muskujsh dhe dridhje (më shumë se 40%), dhimbje kyçesh dhe temperature (më shumë se 20%).

Reaksionet e mëposhtme të vaksinimit janë raportuar në më pak se 10% e personave në studimet për aprovimin, ndër të cilat përfshiheshin të gjithë pjesëmarrësit në studim të moshës 12 vjeç e sipër: Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë shfaqur përzierje dhe skuqje në vendin e injeksionit . Me raste (ndërmjet 0,1% dhe 1%) janë shfaqur ënjtje të nyjave limfatike, pagjumësi, dhimbje në krahun ku është bërë vakina, gjendje e sëmure, kruajtje në vendin e injeksionit dhe reaksione ndjeshmërie të lartë (p.sh. skuqje e përgjithshme e lëkurës dhe kruajtje). Gjithashtu, që kur është prezantuar vakina, janë raportuar shumë shpesh (10% ose më shumë) raste të diarresë dhe janë raportuar shpesh raste të vjellave (midis 1% dhe 10%). Në raste të veçanta, është shfaqur sëmundje akute inflamatore e lëkurës (eritema multiforme) jashtë studimeve të aprovimit.

Fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç: reaksionet negative më të shpeshta në studimin e aprovimit të Comirnaty® 10 µg ishin dhimbje në vendin e injektimit (80%), lodhje/këputje (50%), dhimbje koke (30%), skuqje në vendin e injektimit dhe ënjtje (20%), dhimbje e gjymtyrëve (10%).

#### **Spikevax®:**

Reaksionet më të shpeshta ndaj vaksinës (në më shumë se 10% të personave) mund të ndodhin pavarësisht moshës:

Personat e moshës 18 vjeç e sipër: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës në studimet për aprovimin, ishin dhimbjet në vendin e injektimit (më shumë se 90%), lodhje (70%), dhimbje koke dhe dhimbje muskujsh (më shumë se 60%), dhimbje kyçesh dhe dridhje (më shumë se 40%), përzierje ose të vjella (më shumë se 20%), ënjtje ose ndjeshmëri me dhimbje e nyjave limfatike në sqetulla, temperaturë, ënjtje dhe skuqje në vendin e injektimit (përkatesisht më shumë se 10%). Puçrra të zakonshme dhe skuqje, skuqje ose urtikarie në vendin e injektimit janë raportuar shpesh (nga 1% deri në 10%). Me raste (nga 0,1% deri në 1%), në vendin e injektimit është shfaqur kruajtje.

Fëmijët dhe adoleshentët e moshës 12 deri në 17 vjeç: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës ishin dhimbja në vendin e injektimit (më shumë se 90%), dhimbje koke dhe këputje (më shumë se 70%), dhimbje muskulore (më shumë se 50%), ethe (më shumë se 40%), ënjtje ose ndjeshmëri në vendin e injektimit (më shumë se 20%) dhe temperaturë (më shumë se 10%).

Reaksionet e mëposhtme ndaj vaksinës janë raportuar në më pak se 10% të personave (në lidhje me të gjitha grupmoshat 12 vjeç e sipër): Të shpeshta (midis 1% dhe 10%), skuqje, puçrra dhe urtikarie në vendin e vaksinimit, të vonuara deri në njëfarë mase, si edhe skuqje e përgjithshme e lëkurës. Me raste (ndërmjet 0.1% dhe 1%) ka ndodhur kruajtje në vendin e injektimit dhe marrje mendsh. Në raste të veçanta ka ndodhur sëmundje inflamatore akute e lëkurës (eritema multiforme) jashtë studimeve të aprovimit.

#### **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.

#### Comirnaty®:

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

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

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

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

## **A është e mundur të shfaqen komplikacione për shkak të vaksinës?**

Ndërlikimet e vaksinimit janë pasoja të vaksinimit që tejkalojnë masën normale të një reaksioni vaksinimi dhe që ndikojnë ndjeshëm në shëndetin e personit të vaksinuar.

Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur rrallë (midis 0.1 dhe 0.01%) raste të paralizës faciale akute pas marrjes së vaksinave mRNA. Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur 3 raste të paralizës faciale akute pas marrjes së COVID-19 Vaccine Moderna®; 1 rast ka ndodhur në grupin e kontrollit të personave të pavaksinuar. Në të gjitha rastet, paraliza faciale është larguar pas pak javësh. Këto paraliza faciale mund të kenë lidhje me

vaksinimin. Reaksione të ndjeshmërisë së lartë, si urtikarje dhe ënjtje e fytyrës, janë vërejtur në raste të rralla (ndërmjet 0,1 dhe 0,01%).

Që prej prezantimit të vaksinës, reaksionet anafilaktike (reaksione alergjike të menjëhershme) janë raportuar në raste shumë të rralla. Këto kanë ndodhur pak pas bërjes së vaksinës dhe ka qenë e nevojshme të bëhet trajtim mjekësor. Po kështu, janë vërejtur raste të rralla të miokardit dhe perikardit pas marrjes së vaksinave mRNA, te fëmijët dhe adoleshentët, si edhe te të rriturit. Këto raste kanë ndodhur kryesisht brenda 14 ditëve pas vaksinimit, dhe më shpesh pas vaksinimit të dytë. Burrat më të rinj në moshë, dhe djemtë e adoleshentët meshkuj u prekën kryesisht. Shumica e rasteve të miokardit ose perikardit janë të lehta, por një numër i vogël i pacientëve të prekur kishin simptoma më të rënda. Disa persona kanë vdekur. Të dhënat e reja tregojnë se miokardi dhe perikardi janë raportuar më shpesh pas vaksinimit me Spikevax® sesa pas vaksinimit me Comirnaty®, sidomos te djemtë dhe burrat e rinj në moshë, por gjithashtu edhe te vajzat e reja nën moshën 30 vjeç. Për këtë arsye, STIKO rekomandon vaksinimin me Comirnaty® vetëm për personat nën moshën 30 vjeç. Për fëmijët e moshave 5 deri në 11 vjeç nuk janë raportuar raste të rënda, si miokardi, në studimet e aprovimit deri më sot. Megjithatë, për shkak të përmasave të studimit pas aprovimit dhe të periudhës së shkurtër vëzhguese pas vaksinimit në vendet që e vaksinonjë tashmë këtë grupmoshë, nuk ka ende të dhëna të mjaftueshme për të dalluar rastet e rralla dhe shumë të rënda.

Gjithashtu, për momentin nuk ka të dhëna të mjaftueshme në lidhje me rrezikun e mundshëm të miokardit pas vaksinimit përforcues.

Njëlloj si me të gjitha vaksinat, në raste shumë të rralla mund të ndodhë një reaksion alergjik i menjëhershëm deri në goditje shoku ose probleme të tjera nuk mund të përjashtohen kategorikisht edhe komplikacionet e tjera që nuk janë njohur më parë.

Nëse simptomat shfaqen pas një vaksinimi që i tejkalon shpejt reaksionet e përkohshme lokale dhe të përgjithshme, atëherë mjeku është në dispozicion për këshillim. Në rastin e dëmtimeve të rënda, dhimbjeve në gjoks, vështirësive në frymëmarrje ose dridhjeve të zemrës, ju lutemi kërkoni menjëherë trajtim mjekësor.

Ekziston gjithashtu mundësia për t'i raportuar vetë efektet anësore:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Përveç këtij dokumenti informues, mjeku që ju bën vaksinën do t'ju japë mundësinë që të bëni një bisedë sqaruese.**

#### 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. Neue 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.

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.

Instituti Paul Ehrlich (PEI) po kryen një sondazh mbi tolerancën e vaksinave për t'u mbrojtur nga koronavirusi i ri (SARS-CoV-2) duke përdorur aplikacionin për smartfonë SafeVac 2.0. Sondazhi është vullnetar.

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

Mund të gjeni informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 në faqet

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)

Botimi 1, Versioni 017 (9 dhjetor 2021)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Ausgabe 1 Version 017 (Stand 9. Dezember 2021)

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



Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

**6. A keni<sup>1</sup> ndonjë sëmundje kronike ose a vuani<sup>1</sup> nga imuniteti i dobët (p.sh. nga kimioterapia, terapia immunosupresive ose nga ilaçe të tjera)?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cila?

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. A vuani<sup>1</sup> nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçe për hollimin e gjakut?** 0 Po 0 Jo

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

**8. A keni<sup>1</sup> alergji?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cila?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

**9. A keni pasur<sup>1</sup> ndonjëherë simptoma alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, cilat?

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. A jeni<sup>1</sup> shtatzënë?** 0 Po 0 Jo

Nëse po, në cilin muaj të shtatzënisë?

(Pas tremujorit të dytë të shtatzënisë, nuk rekomandohet vaksinimi me vaksinën Comirnaty®)

<sup>1</sup> Nëse është rasti, për këtë mund të përgjigjet përfaqësuesi/përfaqësuesja ligjore

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



## Deklarata për dhënien e aprovimit për vaksinimin kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) (vaksinimi bazë dhe vaksinimi përforcues)

- me vaksina me bazë mRNA –

(Comirnaty® 10 µg dhe 30 µg nga BioNTech/Pfizer dhe Spikevax® nga Moderna)

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

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

Emri i personit për vaksinim (mbiemri, emri):

Datëlindja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Unë e kam marrë parasysh përmbajtjen e fletës informuese dhe kam pasur mundësinë të kem një diskutim të hollësishëm me mjekun e vaksinimit/mjekun e vaksinimit.

- Nuk kam pyetje të tjera dhe heq dorë shprehimisht nga konsulta për sqarime të mëtejshme mjekësore.
- E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën mRNA.
- E refuzoj vaksinimin.

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.

Shënime:

\_\_\_\_\_

Vendi, data

\_\_\_\_\_

Nënshkrimi i personit për vaksinim

\_\_\_\_\_

Nënshkrimi i mjekes/mjekut

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovimin:

Shtesë për kujdestarët: *Deklaroj se kam marrë autorizimin nga cilido person tjetër që ka të drejtën e kujdestarisë për të dhënë aprovimin.*

\_\_\_\_\_  
Nënshkrimi i personit të autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit)

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent të japë aprovimin, ju lutem tregoni emrin dhe detajet e kontaktit të personit që është i autorizuar të japë aprovimin (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit):

Mbiemri, emri:

Nr. i telefonit:

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:

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Botuesi: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Në bashkëpunim me Institutin Robert Koch, Berlin  
Edicioni 001 Versioni 013 (9 dhjetor 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 013 (Stand 9x. Dezember 2021)