

BİLGİLENDİRME BELGESİ

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

Sürüm: 1 Nisan 2021 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın):

Doğum tarihi:

COVID-19 nedir?

Corona türündeki virüsler yıllardır bilinmektedir. 2019/2020 döneminde tüm dünyada yeni türde bir Corona virüsü yani COVID-19'un (Corona Virus Disease 2019) patojeni olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da belirtilmektedir. Daha ender görülen durumlarda hastalarda mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme görülmüştür. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir.

AHA + A + L kurallarına (mesafeyi koruma, hijyene dikkat etme, günlük hayatta maske kullanma, Corona uyarı uygulamasını indirme, düzenli olarak havalandırma) dikkat edilmesiyle enfeksiyonun önüne geçilmesi mümkün olmakla birlikte aşı da hastalığa karşı en iyi korumayı sağlamaktadır.

Söz konusu olan aşı hangisidir?

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

mRNA (mesajcı RNA veya mesajcı ribonükleik asit) vücuttaki her protein için "şema" olup insanlarda bulunan genetik bilgi kaynağı DNA ile karıştırılmamalıdır. COVID-19'a karşı mRNA aşılarında virüsün tek bir ögesi (yani spike proteini) için bir "şema" bulunur. Covid-19 mRNA aşıları kopyalanabilen aşı virüsleri içermezler, bu aşılanmış kişilerin aşı virüslerini başka kişilere geçiremeyecekleri anlamına gelir.

Aşıların içinde bulunan mRNA, aşılamadan sonra insan genomuna dahil olmamakta ancak hücrenin (öncelikle aşı yapılan yerdeki kas hücreleri ve belirli bağışıklık hücrelerinin) içine girdikten sonra "okunmakta", bunun üzerinde bu hücreler kendileri spike proteinini üretmektedir. Aşılanan kişinin

vücudu tarafından üretilen spike proteinleri bağışıklık sistemi tarafından yabancı proteinler olarak algılanır, sonucunda da virüsün spike proteinine karşı antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir.

Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

Aşının içinde yer alan mRNA birkaç gün sonra vücut tarafından parçalanır. Bu noktada virüs proteini (spike proteini) artık üretilmez.

Aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına yapılır. Aşı iki kez uygulanmalıdır. Yeterli bir aşı koruması için Robert Koch Enstitüsü'nün Daimî Aşı Komisyonu (STIKO) birinci ve ikinci aşılamada en az 6 hafta bulunmasını önermektedir. Şu anda ikinci aşılamada için, birinci aşılamada kullanılan aynı üreticinin aynı aşısı kullanılmalıdır. İlk aşılamada AstraZeneca'nın Vaxzevria® aşısının kullanıldığı 60 yaşın altındaki kişilerde istisna olabilir. STIKO şu anda bu kişiler için ikinci aşılamadan birinci aşılamadan 12 hafta sonra mRNA aşısı (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® ve Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna®) ile sürdürülmesini önermektedir.

Aşı ne kadar etkilidir?

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

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

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

COVID-19 aşısından özellikle kimler faydalanır?

COVID-19 mRNA aşıları, 16 yaş ve üstü (Comirnaty®) veya 18 yaş ve üstü (COVID-19 Vaccine Moderna®) kişilere yapılabilir. Tedarik için yeterli miktarda aşı mevcut olmadığı sürece ya özellikle yüksek risk altında bulunan ya da COVID-19'un ölümcül seyrettiği kişilere (ör. yaşlı kişilere), çalıştıkları iş nedeniyle SARS-CoV-2 virüsünün bulaşma riski yüksek olan veya yine çalıştıkları iş nedeniyle COVID-19 riski altındaki kişilerle sık sık temas eden kişilere yapılacaktır.

Kim aşı olmamalıdır?

Çocuklar ve 15 yaş dahil olmak üzere bu yaşın altındaki, henüz kendileri için onaylanan aşı olmayan gençler aşı olmamalıdır.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) aşının ertelenmesi için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşıyı yapacak doktorunuza bildirin. İlk aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

İmmün yetmezliği olmayan kişiler, ki yeni tip koronavirüs enfeksiyonu oldukları güvenilir bir şekilde kanıtlanmış olanlar, iyileştikten veya tanı konulduktan en erken 6 ay sonra aşılanabilir ve sadece tek doz aşılanmalıdır. Bu kişiler için daha sonra ikinci doz aşılamının gerekli olup olmadığını söylemek şu anda mümkün değildir. STIKO'nun tavsiyesine göre, birinci aşılama sonrasında yeni tip koronavirüs enfeksiyonu oldukları güvenilir bir şekilde kanıtlanmış olan bireyler enfeksiyondan en erken 6 ay sonrasında ikinci aşıyı olabilirler. Geçmişte hasta olduğu takdirde aşı yapılmasının risk teşkil ettiğine dair bir kanıt yoktur. Dolayısıyla aşılama öncesinde bunu dışlamak için tıbbi bir zorunluluk yoktur.

Hamilelik sırasında COVID-19 mRNA aşılarının kullanımıyla ilgili henüz yeterli bir deneyim birikimi elde edilmemiştir.

STIKO halihazırda hamilelik sırasında COVID-19 aşısının türüne bakmaksızın genel aşılama yapılmasını tavsiye etmemektedir. Özel vakalarda önceden hastalığı bulunan COVID-19 hastalığı konusunda yüksek risk grubundaki hamile kadınlara risk/avantaj araştırması ve detaylı bir açıklama yapıldıktan sonra aşı olmaları için izin verilebilir.

STIKO emzirme sırasında yapılacak aşının bebek için bir tehlike teşkil etmesinin büyük ölçüde olası olmadığını düşünmektedir.

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

Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, lütfen aşılanmadan önce doktorunuza söyleyin. Doktor, aşının yapılıp yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?

İlk kez aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiğiniz ve hızlı alerji görüldüğü durumlarda bunu lütfen aşıyı yapan doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Başka aşılar yapılmadan önce en az 14 gün beklenmelidir.

Aşı olduktan sonra dinlenmeniz gerekli değildir.

Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde (bkz. "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?") ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Aile doktorunuz size bu konuda danışmanlık sunabilir.

Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

mRNA aşılardan birini olduktan sonra aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar aşı olunduktan sonra en çok 2 gün içinde ortadan kalkacaktır ve ender durumlarda 1 ila 2 gün sürecektir.

Comirnaty®: Bugüne kadar onaylanmış çalışmalarda en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde ağrı (%80'den fazla), yorgunluk (%60'tan fazla), baş ağrısı (%50'den fazla), kas ağrısı ve titreme (%30'dan fazla), eklem ağrısı (%20'den fazla), ateş ve enjeksiyon bölgesinin şişmesi (%10'dan fazla). Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) bulantı ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklık meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,1 ile %1 arasında), enjeksiyon bölgesinde lenf düğümlerinde şişlik, uykusuzluk, kol veya bacakta ağrı, rahatsızlık ve kaşıntı görülmüştür.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Onaylanmış çalışmalarda e aşuya karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk (%70), baş ağrısı ve kas ağrısı (%60'tan fazla), eklem ağrısı ve titreme (%40'tan fazla), bulantı veya kusma (%20'den fazla), koltuk altlarında lenf düğümlerinde şişme veya ağrı hassasiyeti, ateş, enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık (sırasıyla %10'dan fazla) bulunmaktadır. Enjeksiyon bölgesinde genel olarak görülen döküntü, kızarıklık veya kurdeşen sıklıkla (%1 ile %10 arası) rapor edilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon bölgesinde kaşıntı meydana gelmiştir. Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede seyretmekte olup ikinci aşıdan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?

Onaylama sürecinden önce, Comirnaty® uygulamasından sonra 4 vakada (%0,1 ile %0,01 arası) akut yüz felci görülmüş olup bu durum tüm vakalarda birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri nedensel olarak aşı ile ilişkilendirilebilir. Onaylama sürecinden önceki geniş klinik denemelerde COVID-19 Vaccine Moderna® uygulamasından sonra 3 vakada akut yüz felci görülmüştür; aşı olmamış kontrol grubundaki insanlarda ise bu 1 vakada meydana gelmiştir. Tüm vakalarda, yüz felci birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri ve aşı arasında nedensel bir ilişki olup olmadığına dair yeni araştırmalar da yapılmaktadır. Çok ender durumlarda hiper hassasiyet reaksiyonları (2 yüz şişme vakası) gözlenmiştir.

Aşı uygulamasından çok az sayıda vakada anafilaktik reaksiyonlar (anlık alerjik reaksiyonlar) gözlenmiştir. Bu durum aşı uygulandıktan kısa süre sonra meydana gelmiş olup tıbbi tedavi gerektirmiştir.

Şu ana kadar Almanya'da birkaç milyon doz mRNA-COVID-19 aşısı yapılmıştır. mRNA aşısı olduktan sonra Paul Ehrlich Enstitüsü'ne daha önceden bildirilen yan etkiler, onaylanmadan önceki klinik denemelerde de bildirilen çoğunlukla geçici lokal ve genel reaksiyonlar idi.

Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde aile doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ağır bozukluklar ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

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

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

Notlar:

Aşı yapan uygulamacının imzası

Aşı olacak kişinin imzası

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

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlaması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Ankete katılım gönüllülük esastır.



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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Baskı 1 Sürüm 004 (Güncelleme tarihi 1 Nisan 2021)

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



in Kooperation mit



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

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı?

0 evet

0 hayır

2. COVID-19 aşısı oldunuz mu*?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih:

Aşı:

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

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

0 evet

0 hayır

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, ne zaman?

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 evet

0 hayır

7. Bilinen bir alerjiniz* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

0 evet

0 hayır

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

0 evet

0 hayır

*Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

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

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

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

Soyadı, adı:

Telefon numarası:

E-posta:

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

- ☐ Başka sorum yok.
- ☐ COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşırı olmayı onaylıyorum.
- ☐ Aşırı reddediyorum.
- ☐ Doktorun yapacağı açıklama konuşmasını dinlemeyi reddediyorum.

Notlar:

Yer, Tarih:

Aşırı olacak kişinin imzası veya;

Uygulamacının imzası

aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Yasal temsilcisinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

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