

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)

- с вакцинами mRNA (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

Состояние на: 1 апреля 2021 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

Фамилия вакцинируемого человека (Пожалуйста, печатными буквами):

Дата рождения:

Что представляет собой COVID-19?

Коронавирусы были известны в течение многих десятилетий. С начала года 2019/2020 гг. во всем мире циркулирует новый коронавирус SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease / коронавирусного заболевания 2019 г.).

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Редкие пациенты сообщают о желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите (воспалении слизистой оболочки глаз) и лимфаденопатии (отеках лимфатических узлов). Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также длительное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны, например, тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к смерти пациента.

Во избежание инфицирования, наряду с соблюдением правил АНА + А + L (держат дистанцию, соблюдать гигиену, носить повседневную маску, скачать приложение Предупреждение Короны (Corona-Warn-App), регулярно проветривать помещение) вакцинация является лучшей защитой от болезни.

Какая вакцина имеется в виду?

Утверждено несколько вакцин от COVID-19, которые в равной степени пригодны для индивидуальной защиты от COVID-19 и реакции на пандемию. Представленные здесь вакцины mRNA COVID-19 (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna) представляют собой генно-инженерные препараты на основе одного и того же типа новой технологии. Другие вакцины mRNA тестируются, но еще не утверждены.

Вакцина mRNA (матричная РНК или мессенджер рибонуклеиновая кислота) не является «программой» для каждого белка тела, ее не следует путать с человеческой генетической информацией ДНК. В вакцинах mRNA COVID-19 содержится «программа» для одного элемента вируса (так называемый шип-белок). Вакцина mRNA COVID-19 не содержит пригодных для воспроизводства вирусов, что означает, что вакцинированные люди не могут передать вирусы другим людям.

mRNA, содержащийся в вакцине, не включается в геном человека после вакцинации, а «считывается» после поступления в клетки (в основном в мышечные клетки в месте инъекции и в некоторые иммунные клетки), после чего эти клетки сами производят белки-шипы. Вырабатываемые таким образом организмом вакцинированного человека белки-шипы распознаются иммунной системой в качестве чужеродных белков, благодаря чему против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

mRNA, содержащийся в вакцине, деградирует в организме человека за несколько дней. В этот период вирусный белок (белок-шип) больше не вырабатывается.

Как вводится вакцина?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. Данная вакцина должна вводиться два раза. Для обеспечения достаточной защиты организма при вакцинации действующий комитет по иммунизации Института Роберта Коха (STIKO) рекомендует интервал в 6 недель между 1-й и 2-й вакцинацией. В настоящий момент для второй вакцинации необходимо использовать ту же вакцину от того же производителя, что и для первой вакцинации. Исключение составляют лица моложе 60 лет, которым первую вакцинацию делали вакциной Vaxzevria® производства AstraZeneca. Таким лицам, STIKO в настоящий момент рекомендует выполнение 2-й вакцинации через 12 недель после 1-й вакцинации с использованием mRNA вакцины (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer или вакцины от COVID-19 Moderna® производства Moderna).

Насколько эффективна вакцинация?

Доступные вакцины с mRNA COVID-19 сопоставимы по эффективности, а также по потенциальным реакциям на вакцины и осложнениям.

Согласно текущему уровню знаний, вакцины mRNA COVID-19 обеспечивают высокую эффективность до примерно 95 %. Существующие данные исследования показывают, что вероятность заражения COVID-19 составляла примерно 95 %, ниже для тех, кто был вакцинирован против COVID-19, чем для тех, кто не был вакцинирован. Эффективность при предотвращении тяжелой формы заболевания COVID-19 (то есть, к примеру, с госпитализацией) составила примерно 85 %. Это означает, что, если человек, вакцинированный вакциной COVID-19, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет. Пока неизвестно, как долго длится эта вакцинационная защита.

Даже если вы вакцинированы, вам важно продолжать соблюдать правила АНА + А + L, и таким образом защищать себя и других людей. Причиной этого является то, что защита начинается не сразу после вакцинации и также не присутствует в одинаковой мере в организме всех вакцинированных. Кроме того, в данный момент нельзя с уверенностью сказать, могут ли люди стать распространителями вируса (SARS-CoV-2), несмотря на вакцинацию.

Кто особенно выигрывает от вакцинации от COVID-19?

Вакцины на основе mRNA COVID-19 одобрены для людей от 16 лет и старше (Comirnaty®) или от 18 лет и старше (вакцина COVID-19 Moderna®). Если с самого начала имеющейся в распоряжении вакцины недостаточно для всех, поэтому в срочном порядке должны быть вакцинированы люди, для которых предполагается особенно высокий риск тяжелого

протекания заболевания COVID-19 или смертельного исхода (т. е., например, пожилые люди), люди, для которых имеется особенно высокий риск заражения SARS-CoV-2 вследствие их профессии, или люди, которые вследствие их профессии контактируют с людьми, подверженными риску заболевания COVID-19.

Кто не должен быть вакцинирован?

Дети и подростки в возрасте до 15 лет включительно, для которых ни одна вакцина в настоящее время не утверждена, не должны быть вакцинированы.

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5 °C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5 °C) не являются причиной для отмены вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите вакцинирующему врачу, если у вас есть аллергия. Любой человек, у которого после первой вакцинации возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должен проходить вторую вакцинацию.

Лица без иммунодефицита, у которых была доказано обнаружена инфекция нового коронавируса, могут вакцинироваться не ранее чем через 6 месяцев после выздоровления или после постановки диагноза и должны получать только одну дозу вакцины. В настоящий момент невозможно сказать, понадобится ли позднее 2-я вакцинация таким людям. Согласно рекомендации STIKO, лица, у которых инфекция новым коронавирусом была надежно подтверждена после 1-й вакцинации, могут получить 2-ю вакцинацию не ранее чем через 6 месяцев после перенесенной инфекции. Нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет собой риск, если у человека была инфекция в прошлом. Таким образом, нет медицинской необходимости исключать это до вакцинации.

Пока нет достаточного опыта использования вакцин mRNA COVID-19 во время беременности.

В настоящее время STIKO не рекомендует общую вакцинацию во время беременности, вне зависимости от типа вакцины от COVID-19. В отдельных случаях беременным женщинам с уже существующими заболеваниями, которые подвержены высокому риску тяжелого течения болезни COVID-19, может быть предложена вакцинация после оценки риска и пользы и подробной консультации и пояснений.

STIKO считает крайне маловероятным, что вакцинация матери во время грудного вскармливания представляет опасность для младенца.

Перед вакцинацией сообщите врачу, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности. Вакцину могут получить люди с иммунодефицитом. Однако вакцинация у таких людей может быть не столь эффективной. Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Как вести себя до и после вакцинации?

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к немедленной аллергии, пожалуйста, сообщите об этом вакцинирующему врачу до вакцинации. Тогда он может наблюдать вас после вакцинации при необходимости дольше.

Другие прививки должны делаться по меньшей мере через 14 дней.

После вакцинации вы не должны себя особенным образом щадить.

При болях или высокой температуре после вакцинации (см. «Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?») можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш домашний врач проконсультирует вас по этому поводу.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

После вакцинации вакциной mRNA могут возникнуть местные и общие реакции тела как выражение реакции на вакцину. Эти реакции обычно происходят в течение 2 дней после вакцинации и редко продолжаются более 1-2 дней.

Comirnaty®: Наиболее часто в ходе исследования по утверждению препарата вакцинационные реакции представляли собой боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 60 %), головную боль (более 50 %), боль в мышцах и дрожь (более 30 %), боль в суставах (более 20 %), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) наблюдались тошнота и покраснение места инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) наблюдались отеки лимфатических узлов, бессонница, боли в руке или ноге, недомогание и зуд в месте инъекции.

Вакцина COVID-19 Moderna®: наиболее частыми реакциями на вакцину в исследовании по утверждению препарата были боль в месте инъекции (более 90 %), усталость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и дрожь (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек или болевая чувствительность лимфатических узлов в подмышечных впадинах, лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) сообщалось о распространенной сыпи, а также о сыпи, покраснении и крапивнице в месте инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд.

Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно слабые или умеренные, и чаще возникали после второй вакцинации.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

Осложнения после вакцинации – выходящие за обычную степень последствия реакции на вакцинацию, значительно обременяющие состояние здоровья вакцинированных лиц.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения Comirnaty® наблюдались 4 случая (от 0,1 % до 0,01 %) острого паралича лицевого нерва, который во всех случаях прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения вакцины COVID-19 Moderna® наблюдались 3 случая острого паралича лицевого нерва; 1 случай произошел в контрольной группе непривитых лиц. Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Дальнейшие исследования проводятся, чтобы определить, существует ли причинная связь между параличом лица и вакциной. В очень редких случаях наблюдались реакции гиперчувствительности (2 случая отека лица).

В очень редких случаях с момента введения вакцины наблюдались анафилактические реакции (немедленные аллергические реакции). Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача.

На данный момент в Германии было введено несколько миллионов доз вакцин mRNA от COVID-19. Нежелательные реакции, ранее сообщавшиеся институту Пауля Эрлиха после вакцинации вакцинами mRNA были в основном носящими временный характер местными и общими реакциями, которые также отмечались в клинических исследованиях перед утверждением.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить немедленную аллергическую реакцию, вплоть до шока или других - ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстропроходящих местных и общих реакций, вы, разумеется, можете обратиться за консультацией к домашнему врачу. При тяжелых нарушениях немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.

Примечания:

Подпись врача

Подпись вакцинируемого, или, если вакцинируемый не имеет достаточных полномочий для предоставления согласия: Подпись его законного представителя (опекуна или лица, осуществляющего уход за человеком на законных основаниях)

Институт Пауля Эрлиха (ПЭИ) осуществляет опрос о переносимости вакцин для защиты от новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), используя приложение в смартфоне SafeVac 2.0. Опрос является добровольным.



Дополнительную информацию о COVID-19 и о вакцине против COVID-19 вы найдете на сайтах:

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Данная версия информационного листа была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna)

1. Страдаете ли вы*¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой?

0 да 0 нет

2. Вы уже¹ получали вакцинацию от COVID-19?

0 да 0 нет

Если да, то когда и какой вакциной? Да: Вакцина:

(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)

3. Если вы¹ уже получили 1-ю дозу вакцины против COVID-19, развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция?

0 да 0 нет

4. Было ли надлежащим образом подтверждено, что вы¹ были инфицированы новым коронавирусом (SARS-CoV-2) в прошлом? (После инфекции SARS-CoV-2, рекомендуется проводить вакцинацию не ранее чем через 6 месяцев после выздоровления или постановки диагноза.)

0 да 0 нет

Если да, то когда?

5. Страдаете ли вы¹ какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)?

0 да 0 нет

Если да, то какими?

6. Страдаете ли вы¹ нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства?

0 да 0 нет

7. Если у вас*¹ аллергические реакции?

0 да 0 нет

Если да, то какие?

8. Возникали ли у вас¹ когда-либо после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции?

0 да

0 нет

Если да, то какие?

9. Для женщин детородного возраста: Беременны ли вы¹ в настоящее время или находитесь в периоде грудного вскармливания?

0 да

0 нет

10. Были ли вы¹ вакцинированы в течение последних 14 дней? _____

0 да

0 нет

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA – (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna).

Фамилия вакцинируемого человека (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не может дать согласие, согласие на вакцинацию или отказ от вакцинации даст законный представитель. В таком случае также укажите имя и контактные данные законного представителя:

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача.

- ☐ У меня нет больше вопросов.
- ☐ Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.
- ☐ Я не согласен / не согласна на вакцинацию.
- ☐ Я категорически отказываюсь от врачебной консультации.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

Или, если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:

Подпись его законного представителя

(опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)

Данная версия анамнеза и информированного согласия была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 001 Версия 004 (по состоянию на 1 апреля 2021 г.)