

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – с векторна ваксина – (Vaxzevria<sup>®</sup>, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca на AstraZeneca и COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> на Johnson & Johnson)

Статус: 01 април 2021 (този информационен лист се актуализира непрекъснато)

Име на лицето, което ще се ваксинира (моля с печатни букви):

Дата на раждане:

### Какво е COVID-19?

Корона вирусите са известни от десетилетия. От края на 2019/началото на 2020 година в целия свят циркулира нов корона вирус, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), който е причинител на заболяването COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Най-честите симптоми на COVID-19 включват суха кашлица, висока температура, задух и временна загуба на обоняние и вкус. Описва се също и общо чувство на заболяване с главоболие и болки в тялото, болки в гърлото и хрема. Макар и по-рядко пациентите съобщават за стомашно-чревни оплаквания, конюнктивит и подуване на лимфните възли. Възможни са последващи увреждания на нервната или сърдечно-съдовата система, както и продължително протичане на заболяването. Въпреки че лекият ход на заболяването е често срещан и повечето заболели се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане, примерно с възпаление на белите дробове, което би могло да доведе до смърт.

Наред с мерките за предотвратяване на инфекция чрез спазване на правилата (дистанция, дезинфекция, ежедневие с маска, изтегляне на приложението за предупреждение за корона вируса), ваксинацията предлага най-добрата възможна защита срещу заболяването.

### За каква ваксина става дума?

Има множество разрешени ваксини срещу COVID-19, които са еднакво подходящи, за да се предпазите индивидуално от COVID-19 и да се преборите с пандемията. Обсъжданите тук векторни ваксини COVID-19 са създадени на генна основа, чието производство почива на модерна технология. Вече има одобрени векторни ваксини срещу други заболявания.

Ваксините се състоят от така наречените векторни вируси. Въпросният векторен вирус е добре проучен вирус, който не може да се възпроизвежда. Това не са живи ваксини. Векторният вирус съдържа и пренася генетичната информация за един единствен протеин на корона вируса, така наречения протеин шипче /spike/. Векторните ваксини COVID-19 не съдържат реплициращи се ваксинални вируси, т.е. ваксинираните лица не могат да предават ваксинални вируси на други лица.

Информацията, транспортирана от векторния вирус, не се включва в човешкия геном след ваксинация, а след навлизане в клетките (особено в мускулните клетки на мястото на убождането и в определени имунни клетки) се „отчита“ в клетките, при което тези клетки след това сами произвеждат протеинови шипчета. Протеинът шипче сам по себе си не може да

отключи SARS-CoV-2 инфекция. Така образуваните протеинови шипчета от тялото на ваксинираното лице се разпознават като чужди протеини от имунната система; в резултат на това се образуват антитела и защитни клетки срещу шип протеина на вируса. Така се създава защитен имунен отговор.

Векторният вирус не може да се размножава в човешкото тяло и се разгражда отново след кратко време. Тогава вирусният протеин (шип протеин) вече не се произвежда.

### **Как се прилага ваксината?**

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката.

Vaxzevria® на AstraZeneca трябва да се прилага два пъти. За адекватна защита при ваксинация Постоянната комисия за ваксинация към института Робърт Кох (STIKO) препоръчва интервал от 12 седмици между 1-ва и 2-ра ваксинация. За втората ваксинация понастоящем трябва да се използва същата ваксина от същия производител, както за първата ваксинация; изключение се прилага за лица под 60-годишна възраст, при които за първата ваксинация е използвана Vaxzevria® от AstraZeneca. За тези лица STIKO понастоящем препоръчва втората ваксинация да се извърши 12 седмици след първата ваксинация с инф. РНК ваксина (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer или COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna).

Ваксината COVID-19 Janssen® на Johnson & Johnson трябва да се приложи само веднъж.

### **Колко ефективна е ваксинацията?**

Според сегашното състояние на знанията и двете векторни ваксини COVID-19 имат добра ефикасност: при Vaxzevria® на AstraZeneca показва ефикасност до 80 % във всички възрастови групи, когато се спазва интервалът от 12 седмици между двете ваксинации, препоръчан от STIKO, а при ваксината COVID-19 Janssen® на Johnson & Johnson показва ефикасност от около 65 %. Това означава: Вероятността ваксинираните срещу COVID-19 да развият COVID-19 е с 80% (ваксината Vaxzevria® на AstraZeneca) и с около 65% (ваксината COVID-19 Janssen® на Johnson & Johnson) по-малка в сравнение с не ваксинираните лица. Ефективността по отношение предотвратяване на тежко заболяване от COVID-19 (например лечение в болница) е още по-висока: около 95% при COVID-19 Vaxzevria® на AstraZeneca и около 100% при COVID-19 Vaccine Janssen® на Johnson & Johnson. Ако човек, ваксиниран с тази ваксина срещу COVID-19, влезе в контакт с патогена, той с голяма вероятност няма да се разболее. Все още не е известно колко дълго трае тази ваксинална защита.

Дори и да сте ваксинирани, е необходимо да продължите да спазвате правилата дисциплина, дистанция, дезинфекция + ежедневно носене на маски + проветряване / АНА + А + L / и по този начин да предпазвате себе си и околните. Причините за това са, че защитата не започва веднага след ваксинацията и също така не е еднакво силна при всички ваксинирани лица.

Освен това все още не може да се каже със сигурност дали хората могат да разпространяват вируса (SARS-CoV-2) въпреки ваксинацията.

### **Кой ще се възползва особено от една ваксинация срещу COVID-19?**

Има одобрени множество ваксини срещу COVID-19, които са еднакво подходящи за индивидуална защита срещу COVID-19 и за борба с пандемията. Докато няма достатъчно ваксина на разположение, за да се осигури за всички, трябва да се ваксинират приоритетно

лица, които или са с особено висок риск от тежко протичане или с фатален изход на COVID-19, или поради професията, която упражняват, са с особено висок риск от заразяване със SARS-CoV-2, или такива, които поради професионалната си дейност са в контакт с хора, които са особено изложени на риск от COVID-19.

### **Кой не трябва да бъде ваксиниран?**

Тъй като векторните ваксини COVID 19 не са одобрени за деца и юноши до 17-годишна възраст включително, те не трябва да бъдат ваксинирани с векторните ваксини COVID 19.

СТИКО препоръчва ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca само за лица на възраст над 60 години. За възрастните под тази възрастова граница СТИКО понастоящем не препоръчва ваксинация с тази ваксина, тъй като в някои редки случаи са възникнали сериозни заболявания, предимно при хора под 60-годишна възраст. Тези заболявания включват образуване на кръвни съсиреци (тромбози) в комбинация с намаляване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения) и понякога са придружени от кървене. Някои от тези лица са починали.

Лицата на възраст 60 години и повече са изложени на значително по-висок риск от развитие на тежко заболяване COVID-19 или смърт от COVID-19, отколкото по-младите лица. Освен това гореописаните усложнения се появяват предимно при лица на възраст под 60 години. Затова ваксинацията с Vaxzevria® на AstraZeneca се препоръчва за хора на възраст над 60 години. Ваксината също така е показала добра ефикасност в тази възрастова група.

Според препоръката на СТИКО ваксинацията с Vaxzevria® на AstraZeneca все още е възможна за хора под 60-годишна възраст, ако те вземат това решение заедно със своя лекар/лекарка.

Втора ваксинация след първа ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca:

За лица на възраст 60 години и повече, които са получили първата ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca, се препоръчва да получат и втората ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca.

За лица под 60-годишна възраст, които вече са получили ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca, понастоящем СТИКО препоръчва втората ваксинация да се извърши 12 седмици след първата ваксинация с инф. РНК ваксина (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer или COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna).

Всеки, който страда от остро заболяване с температура (38,5 °C и по-висока), трябва да бъде ваксиниран едва след като се възстанови. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) обаче не е причина да се отложи ваксинацията. Ако сте свръхчувствителни към някой компонент на ваксината, не трябва да се ваксинирате: Моля информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират, преди ваксинацията, ако имате алергии. Всеки, който е имал незабавна алергична реакция (анафилаксия) след 1-вата ваксинация, не трябва да получава 2-ра ваксина.

Лица, без имунодефицит, при които е било доказано сигурно заразяване с новия корона вирус, могат да бъдат ваксинирани най-рано 6 месеца след възстановяване или диагноза и след това трябва да получат само една доза ваксина. Все още не е възможно да се каже дали тези хора ще се нуждаят от втора ваксинация по-късно. Лица, при които след 1-та ваксинация е било доказано заразяване с новия тип корона вирус със сигурност, съгласно препоръката на СТИКО, могат да получат 2-рата ваксинация най-рано 6 месеца след инфекцията. Няма доказателства,

че ваксинацията представлява риск, ако човек е имал инфекция в миналото. Така че няма медицинска необходимост това да се изключи преди ваксинацията.

Все още няма достатъчно опит по отношение на употребата на векторните ваксини COVID-19 по време на бременност и кърмене.

Понастоящем STIKO не препоръчва обща ваксинация по време на бременност - независимо от вида на ваксината COVID-19. В отделни случаи на бременни жени с предишни заболявания, които са изложени на висок риск от тежко протичане на болестта COVID-19, може да се предложи ваксинация след оценка на риска и ползата и след подробна информация.

STIKO счита, че е малко вероятно ваксинацията на майката по време на кърмене да представлява риск за бебето.

Моля, информирайте лекарката/лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или приемате антикоагуланти. Можете да се ваксинирате, като вземете прости предпазни мерки. Няма нищо лошо във ваксинирането на лица с имунодефицит. Възможно е обаче ваксинацията да не е толкова ефективна при тези лица.

Моля, информирайте лекарката/лекаря преди ваксинацията, ако в миналото сте имали алергична реакция или алергии след ваксинация. Лекарката/лекарят ще уточни с вас, дали има нещо, което говори против ваксинацията.

#### **Как да се държи преди и след ваксинация?**

Ако сте припадали след предишна ваксинация или друга инжекция или ако сте склонни към внезапни алергии, моля, информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират за това преди ваксинацията. Тогава ако е необходимо тя / той може да Ви наблюдава по-дълго след ваксинацията.

Трябва да има интервал от поне 14 дни от други ваксинации.

След ваксинацията не е нужен някакъв специален щадящ режим.

В случай на болка или повишена температура след ваксинацията (вж. "Какви реакции могат да възникнат след ваксинацията?"), може да се вземат лекарства за облекчаване на болката / понижаване на температурата. Вашата лична лекарка/лекар може да Ви посъветва за това.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако след ваксинация получите задух, болка в гърдите, подуване на краката или упорита коремна болка.

Също така незабавно се обърнете към лекар, ако имате силно или продължително главоболие или замъглено зрение след ваксинацията, или ако имате синини или точково кървене на кожата извън мястото на инжектиране след няколко дни.

#### **Какви реакции могат да възникнат след ваксинация?**

След ваксинация с COVID-19-векторните ваксини могат да възникнат краткосрочни, временни локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции могат да включват треска, студени тръпки и други грипоподобни симптоми. Те обикновено изчезват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

За намаляване на възможни оплаквания може да се приема болкоуспокояващ или понижаващ температурата медикамент в препоръчителната доза.

Vaxzevria® на AstraZeneca: Най-често съобщаваните ваксинални реакции в проучванията за разрешаването на ваксината бяха чувство на натиск в мястото на инжектиране (повече от 60%), болка на мястото на инжектиране, главоболие и изтощение (повече от 50%), мускулни болки и неразположение (повече от 40%), повишена температура и студени тръпки (повече от 30%), болки в ставите и гадене (повече от 20%). Често се съобщава за повръщане, диария, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране и повишена температура (между 1% и 10%). Понякога (между 0,1% и 1%) се наблюдава подуване на лимфните възли, намален апетит, замаяност, сънливост, повишено изпотяване, сърбеж и общ кожен обрив.

**Ваксина COVID-19 Janssen® на Johnson & Johnson:** Най-често съобщаваните реакции от ваксината в проучвания за одобряване са били болка на мястото на инжектиране (повече от 40%), главоболие, умора и мускулна болка (повече от 30%) и гадене (повече от 10%). Често (между 1% и 10%) са съобщавани повишена температура, кашлица, болки в ставите, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране и втрисане. Понякога (между 0,1% и 1%) се появяват тремор, кихане, болка в устата и гърлото, общ обрив, повишено изпотяване, мускулна слабост, болка в ръката или крака, болка в гърба, общо чувство на слабост и отпадналост.

Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастните хора, отколкото при по-младите. Реакциите при ваксинацията най-често са леки или умерени, проявяват се обикновено за няколко дни и се появяват при Vaxzevria® на AstraZeneca по-рядко след 2-рата имунизация, отколкото след 1-вата.

#### **Възможни ли са усложнения след ваксинация?**

Усложненията от ваксинацията са последици от ваксинацията, които надхвърлят нормалната степен на реакция на ваксинация и които значително влияят върху здравето на ваксинираното лице.

**Vaxzevria® на AstraZeneca:** След въвеждането на ваксината в много редки случаи след ваксинация с Vaxzevria® на AstraZeneca са наблюдавани кръвни съсиреци (тромбози), свързани с намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), понякога придружени от кървене. Те включват някои тежки случаи с кръвни съсиреци на различни или необичайни места (например в мозъка като тромбози на синусовите вени или в корема като тромбози на мезентериалните вени), заедно с повишена активност на съсирване или дори кървене по цялото тяло. По-голямата част от тези случаи са възникнали между 4 и 16 дни след ваксинацията и предимно при лица под 60-годишна възраст. Някои от описаните случаи завършват фатално или с трайни увреждания.

**Ваксина COVID-19 Janssen® на Johnson & Johnson:** В редки случаи (от 0,01% до 0,1%) са възникнали реакции на свръхчувствителност и уртикария.

От въвеждането на ваксинирането в много редки случаи се съобщават незабавни алергични реакции (анафилактични реакции). Те се появяват малко след ваксинацията и трябва да бъдат лекувани от лекар.

По принцип - както при всички ваксини - в много редки случаи не може да се изключи незабавна алергична реакция до шок или други усложнения, които преди са били неизвестни. Ако след някоя ваксинация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, разбира се Вашата лична лекарка/личен лекар, който ще извърши ваксинацията също е на разположение за консултация. В случай на тежки увреждания, особено задух, болка в гърдите, подуване на краката или упорита болка в корема, силно или упорито главоболие или зрителни смущения, или ако се появят синини или

точковидни кръвоизливи по кожата извън мястото на инжектиране няколко дни след ваксинацията, моля, незабавно потърсете медицинска помощ.

Съществува възможност и Вие самите да съобщите за странични ефекти на:  
<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Като допълнение към този информационен лист, Вашата лична лекарка/лекар, които ще Ви ваксинират, Ви предлагат разговор за разясняване на ваксинацията.**

Забележки:

\_\_\_\_\_

Подпис на лекарката/лекаря

\_\_\_\_\_

Подпис на лицето, което ще се ваксинира  
респ., ако то не може да даде съгласие

Подпис на законното лице, което го  
представява (попечител, настойник или  
полагащия грижи)

Институтът на Paul Ehrlich (PEI) провежда проучване за поносимостта на ваксините за защита срещу новия корона вирус (SARS-CoV-2) с помощта на приложението за смартфон SafeVac 2.0. Можете да се регистрирате в рамките на 48 часа след ваксинацията. Проучването е доброволно.

Повече информация относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 ще намерите на

[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)

Издание 1 Версия 004 (Статус 01. април 2021)

Този информационен лист е изработен от Deutsches Grünes Kreuz e.V., Марбург, регистрирано сдружение, в сътрудничество с института Роберт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде размножаван и предаван за нетърговска употреба само в рамките на своето предназначение. Всякакви редакции или модификации са недопустими.

Анамнеза за ваксинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) Vaxzevria®, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca на AstraZeneca и COVID-19 Vaccine Janssen® на Johnson & Johnson

**1. Имате ли<sup>1</sup> в момента остро заболяване с висока температура?**

0 да

0 не

**2. Получихте ли<sup>1</sup> вече ваксина срещу COVID-19?**

0 да

0 не

Ако да, кога и с каква ваксина:

дата:

ваксина:

*(Моля носете си имунизационния паспорт или друго доказателство за ваксиниране в деня за ваксиниране.)*

**3. Ако вече сте получили<sup>1</sup> първата ваксинация с COVID-19: Получихте ли<sup>1</sup> алергична реакция след това?**

0 да

0 не

**4. Доказано ли е по надежден начин, че в миналото сте<sup>1</sup> били заразени с новия корона вирус (SARS-CoV-2)? (След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва ваксинация най-рано 6 месеца след оздравяването или поставянето на диагнозата).**

0 да

0 не

Ако да, кога?

**5. Имате ли<sup>1</sup> някакви хронични заболявания или страдате ли<sup>1</sup> от имунен дефицит (напр. поради химиотерапия, имunosупресивна терапия или други медикаменти)?**

0 да

0 не

Ако да, каква

**6. Страдате ли<sup>1</sup> от нарушение на съсирването на кръвта или приемате ли<sup>1</sup> лекарства за разреждане на кръвта?**

0 да

0 не

Ако да, какви

**7. Имате ли<sup>1</sup> известна някаква алергия?**

0 да

0 не

Ако да, каква?

**8. Имали ли<sup>1</sup> сте алергични реакции, висока температура, припадък или други необичайни реакции след предишни, други ваксинации?**

0 да

0 не

Ако да, какви?

**9. За жени в детородна възраст: В момента бременна ли<sup>1</sup> сте или кърмите ли<sup>1</sup>?**

0 да

0 не

**10. Били ли<sup>1</sup> сте ваксинирани през последните 14 дни?**

0 да

0 не

<sup>1</sup>Ако е необходимо, на този въпрос ще отговорят законните представители.



Декларация за съгласие за ваксиниране за предпазване от COVID-19  
(Corona Virus Disease 2019) Vaxzevria®, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca  
на AstraZeneca и COVID-19 Vaccine Janssen® на Johnson & Johnson

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Дата на раждане:

Адрес:

Ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не може да даде съгласие, съгласието за ваксинацията или отказът от ваксинацията се дават от законния представител/ка. В този случай, моля, посочете името и данните за контакт на законния представител/ка:

Име, фамилия:

Тел.номер:

E-Mail:

Нямам повече въпроси.

Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с векторна ваксина.

Отказвам ваксинацията.

Изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване на ваксинацията.

Забележки:

Населено място, дата

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Deutsches Grünes Kreuz e.V., Марбург в сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде копиран и предаден за нетърговска употреба само в рамките на целта му. Каквито и да било редакции или модификации не са разрешени.

Издател Deutsches Grünes Kreuz e.V., Марбург

В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин

Издание 001 Версия 002 (статус 01 април2021)