

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

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

– с векторной вакциной – (Vaxzevria[®], ранее вакцина AstraZeneca от COVID-19 производства AstraZeneca и вакцина Janssen[®] от COVID-19 производства Johnson & Johnson)

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 конца 2019г. - начала 2020 г. во всем мире циркулирует новый коронавирус, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

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 долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, может также возникнуть тяжелое течение заболевания, например, сопровождаемое пневмонией, которое может привести к смерти.

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

Какая вакцина имеется в виду?

Против COVID-19 утверждено много вакцин, которые в равной степени пригодны для индивидуальной защиты от COVID-19 и для борьбы с пандемией. Обсуждаемые здесь векторные вакцины от COVID-19 (Vaxzevria[®] производства AstraZeneca, ранее вакцина AstraZeneca[®] от COVID-19) вакцина Janssen[®] от COVID-19 производства Johnson & Johnson) являются вакцинами на генной основе, производство которых основано на современных технологиях. Векторные вакцины против других заболеваний уже утверждены.

Вакцины состоят из так называемых векторных вирусов. Векторный вирус в данном случае является хорошо изученным вирусом, который не может размножаться. Это не живые вакцины. Векторный вирус содержит и транспортирует генетическую информацию для одного белка вируса короны, так называемого шип-белка. Векторные вакцины от COVID-19 не содержат воспроизводимых вирусов вакцины, что означает, что вакцинированные люди не могут передавать вирусы вакцины другим.

Информация, транспортированная векторным вирусом, не включается в геном человека после вакцинации, а «читается» в клетках после поступления в организм (особенно в мышечных клетках

на месте вакцинации и в некоторых защитных клетках), после чего эти клетки затем производят сами шип-белки. Шип-белок сам по себе не может вызвать инфекцию SARS-CoV-2. Шип-белки, образованные телом вакцинированных, распознаются иммунной системой как «чужие» белки; в результате против шип-белка вируса образуются антитела и защитные клетки. Таким образом образуется защитная иммунная реакция.

Векторный вирус не может размножаться в организме человека и деградирует через короткое время. Тогда больше не образуется и больше вирусный белок (шип-белок).

Как проводится вакцинация?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. Вакцина Vaxzevria® производства AstraZeneca должна вводиться дважды. Для обеспечения надлежащей защиты вакциной постоянный комитет по вакцинации Института Роберта Коха (STIKO) рекомендует выдерживать период времени от 9 до 12 недель между первой и второй вакцинацией. В настоящий момент для второй вакцинации следует использовать вакцину от того же производителя, что и в первый раз; исключение касается лиц моложе 60 лет, для которых вакцина Vaxzevria® производства AstraZeneca использовалась для 1й вакцинации. Таким лицам STIKO в настоящий момент рекомендует проводить 2ю вакцинацию через 12 недель после 1й вакцинации с использованием mRNA вакцины (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer или вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna).

Вакцина Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson вводится только однократно.

Насколько эффективна вакцина?

Согласно актуальному уровню знаний, обе векторные вакцины от COVID-19 обеспечивают хорошую эффективность: вакцина Vaxzevria® производства AstraZeneca эффективно действует для 80% людей всех возрастных групп при соблюдении интервала в 12 недель между двумя вакцинациями в соответствии с рекомендациями STIKO, а вакцина Janssen® производства Johnson & Johnson от COVID-19 показала эффективность примерно 65%. Это означает, что вероятность инфицирования COVID-19 была до 80% (Vaxzevria® производства AstraZeneca) или до примерно 65% (вакцина Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson) ниже у вакцинированных против COVID-19 лиц, чем у невакцинированных лиц. Эффективность в отношении предотвращения серьезного заболевания COVID-19 (например, при лечении в больнице) была даже выше: примерно 95% для вакцины от COVID-19 Vaxzevria® производства AstraZeneca и примерно 100% для вакцины Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson. Таким образом, если человек, вакцинированный этой вакциной от COVID-19, вступает в контакт с возбудителем болезни, вполне вероятно, что он не заболевает. Как долго эта вакцина будет действовать, пока не известно.

Даже если вы вакцинировались, вам необходимо защищать себя и свое окружение, придерживаясь правил АНА + А + L. Причина этого заключается в том, что защита начинается не сразу после вакцинации, а также не действует одинаково для всех вакцинированных. Кроме того, в настоящий момент невозможно с уверенностью сказать, может ли человек выступать распространителем вируса (SARS-CoV-2), несмотря на вакцинацию.

Кто выигрывает больше всего от вакцинации против COVID-19?

Несколько вакцин от COVID-19 в настоящий момент утверждены и в равной степени подходят для индивидуальной защиты от COVID-19 и реагирования на пандемию. Поскольку имеющейся в

распоряжении вакцины недостаточно для всех, в срочном порядке должны быть вакцинированы люди, для которых предполагается особенно высокий риск тяжелого протекания заболевания COVID-19 или смертельного исхода, 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?

Так как векторные вакцины от COVID-19 не утверждены к применению для детей и подростков в возрасте вплоть до 17 лет, их не следует вакцинировать векторными вакцинами COVID-19.

STIKO в настоящий момент рекомендует вакцинацию вакциной Vaxzevria® AstraZeneca только для лиц в возрасте от 60 лет и старше. Взрослым моложе этого возраста, STIKO в данном случае не рекомендует вакцинацию данной вакциной, так как тяжелые заболевания возникли в некоторых редких случаях, в основном у лиц младше 60 лет. Такие заболевания включали кровяные сгустки (тромбозы) в сочетании с уменьшением числа тромбоцитов (тромбоцитопенией), и иногда сопровождались кровотечениями. Некоторые из этих людей скончались.

Для людей в возрасте 60 лет и старше риск серьезно заболеть COVID-19 или умереть от COVID-19 значительно выше, чем для более молодых людей. Кроме того, описанные выше осложнения чаще всего возникали у лиц моложе 60 лет. Поэтому вакцинация вакциной Vaxzevria® от AstraZeneca® рекомендуется лицам в возрасте 60 лет и старше. Доказано, что вакцина также обладает хорошей эффективностью в этой возрастной группе.

Согласно рекомендации STIKO, вакцинация вакциной Vaxzevria® от AstraZeneca все еще возможна для людей в возрасте до 60 лет, если они примут это решение вместе со своим врачом.

Вторая вакцинация после первоначальной вакцинации вакциной Vaxzevria® от AstraZeneca: Людям в возрасте 60 лет и старше, получившим первую вакцинацию вакциной Vaxzevria® от AstraZeneca®, рекомендуется также сделать вторую вакцинацию вакциной Vaxzevria® компании AstraZeneca®.

Для лиц в возрасте до 60 лет, которые уже были вакцинированы вакциной Vaxzevria® от AstraZeneca, STIKO в настоящее время рекомендует проводить вторую вакцинацию через 12 недель после первой вакцинации mRNA -вакциной (Comirnaty® производства BioNTech / Pfizer или вакцина Moderna® COVID-19 производства компании Moderna).

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 отложения вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите вакцинирующему врачу, если у вас есть аллергия. Человек, который после первой вакцинации получил немедленную аллергическую реакцию (анафилаксию), не должен получать вторую вакцинацию.

Лица без иммунонедостаточности, у которых тестирование показало наличие инфицирования коронавирусом нового вида, могут быть вакцинированы не ранее чем через 6 месяцев после выздоровления или после диагноза, и им должна быть введена только одна доза вакцины. В настоящее время не установлено, является ли необходимой вторая доза вакцины для этих лиц. Согласно рекомендации STIKO, лица, у которых тестирование показало наличие инфицирования коронавирусом нового вида после первой вакцинации, могут быть вакцинированы второй дозой вакцины не ранее 6 месяцев после инфицирования. Нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет собой угрозу, если человек был инфицирован в прошлом. Поэтому нет необходимости его не вакцинировать.

Нет достаточного опыта использования векторных вакцин COVID-19 при беременности и лактации. STIKO в настоящее время не рекомендует общую вакцинацию во время беременности – независимо от типа вакцины от COVID-19. В отдельных случаях беременным женщинам с существующими заболеваниями, которые подвергаются высокому риску тяжелой болезни COVID-19, может быть предложена вакцинация после оценки риска-выгоды и после подробного разъяснения. STIKO считает, что вакцинация матери во время грудного вскармливания с высокой степенью вероятности вряд ли будет представлять риск для младенца. Пожалуйста, сообщите своему врачу перед вакцинацией, если у вас есть заболевание нарушения свертывания крови или вы принимаете снижающие свертываемость крови препараты. Тогда вы можете быть вакцинированы с помощью простых мер предосторожности. Нет никаких противопоказаний против вакцинации людей с иммунодефицитом. Однако, возможно, что вакцинация не будет эффективной для этих людей.

Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас в анамнезе есть аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач пояснит вам, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Как вести себя до и после вакцинации?

Если вы после предыдущей вакцинации или другого укола потеряли 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 особенно 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.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после вакцинации у вас появятся одышка, боль в груди, отек ног или постоянная боль в животе.

Вам также следует немедленно обратиться к врачу, если у вас возникнут сильные или постоянные головные боли или помутнение зрения после вакцинации, или если через несколько дней у вас появятся синяки или петехии за пределами места инъекции.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

После вакцинации векторными вакцинами от COVID-19 могут возникнуть в течение короткого периода и временно местные и общие реакции тела как выражение реакции на вакцину. Эти реакции могут включать повышенную температуру, озноб и другие симптомы, как при гриппе. Обычно они проходят в течение нескольких дней после вакцинации. Для смягчения возможных симптомов можно принимать болеутоляющие и жаропонижающие препараты в рекомендуемых дозах.

Вакцина Vaxzevria® производства AstraZeneca®: наиболее часто в течение подтверждающих испытаний вакцинационными реакциями были боль при нажатии в месте инъекции (более 60 %), головная боль и усталость (более 50 %), мышечные боли и недомогание (более 40 %), повышенная температура и озноб (более 30 %), боль в суставах и тошнота (более 20 %). Часто

отмечается рвота, диарея, покраснение и опухание места инъекции, а также лихорадка (от 1% до 10%). Иногда (от 0,1 % до 1 %) отек лимфатических узлов, снижение аппетита, головокружение, сонливость, повышенная потливость, зуд и сыпь.

Вакцина Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson: наиболее часто в течение подтверждающих испытаний вакцинальными реакциями были боль в месте инъекции (более 40 %), головная боль, усталость и боль в мышцах (более 30 %) и тошнота (более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) сообщалось о лихорадке, кашле, боли в суставах, покраснении и припухлости в месте инъекции вместе с ознобом. Иногда (от 0,1 % до 1 %) возникали тремор, чихание, боль во рту и горле, общая сыпь, повышенное потоотделение, слабость мышц, боль в руке или ноге, боль в спине, общее чувство слабости и недомогание.

Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых людей. Реакция на вакцину в основном слабая или умеренная и в случае вакцины Vaxzevria® производства AstraZeneca происходит после второй вакцинации реже, чем после первой.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

Осложнения, возникающие после вакцинации, это воздействие вакцины за рамками нормальных реакций на нее. Они значительно влияют на состояние здоровья вакцинированного человека.

Vaxzevria® производства AstraZeneca: С момента введения вакцины сгустки крови (тромбозы) в сочетании со сниженным количеством тромбоцитов (тромбоцитопенией), в некоторых случаях в сочетании с кровотечением - очень редко наблюдались после вакцинации вакциной Vaxzevria® производства AstraZeneca®. Эти явления включали некоторые тяжелые случаи, связанные с образованием тромбов в различных или необычных местах (например, тромбозы венозных синусов головного мозга или тромбозы в брюшной полости, такие как тромбоз брыжеечной вены), наряду с повышенной активностью свертывания крови или даже кровотечением по всему телу. Большинство этих случаев произошло в период от четырех до 16 дней после вакцинации и преимущественно у лиц в возрасте до 60 лет. Некоторые из описанных случаев закончились смертельным исходом или причинением перманентного вреда организму с инвалидизацией.

Вакцина Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson: в редких случаях (от 0,01% до 0,1%) возникали реакции гиперчувствительности и крапивница.

После выпуска вакцины немедленные аллергические (анафилактические) реакции наблюдались очень редко. Они возникали вскоре после вакцинирования и требовали медицинского лечения. В принципе может - как и со всеми вакцинами - в очень редких случаях возникнуть немедленная аллергическая реакция, иногда приводящая к шоку, не исключаются и другие неизвестная осложнения.

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, особенно при возникновении одышки, боли в груди, отека ног или постоянной боли в животе, тяжелой или стойкой головной боли или нарушений зрения, или же если у вас образуется кровоподтек или точечное кровотечение на коже вне места инъекции через несколько дней после вакцинации, 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 вакцинирующего врача

Подпись вакцинируемого

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не может дать согласие:

Подпись законного представителя
(опекуна, отвечающего за вакцинацию или сопровождающего)

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. Вы можете зарегистрироваться в течение 48 часов после вакцинации. Опрос является добровольным.



Google Play App Store App Store Apple

Дополнительную информацию по COVID-19 и по 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

Выпуск 1, версия 004 (по состоянию на 1 апреля 2021 г.)

Этот информационный лист был подготовлен Немецким зеленым крестом (Deutsches Grünes Kreuz e.V.) Марбург в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха (Берлин) и защищен авторским правом. Он может воспроизводиться и передаваться в рамках его целей только для некоммерческого использования. Обработка или изменение не допускаются.

Анамнез для вакцинации против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– векторной вакциной (Vaxzevria®, ранее вакцина AstraZeneca от COVID-19 производства AstraZeneca и вакцина Janssen® от COVID-19 производства Johnson & Johnson)

1. Страдаете ли вы¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой?

0 да

0 нет

2. Вы¹ уже получили вакцинацию против COVID-19?

0 да

0 нет

Если да, то когда и с какой вакциной: Дата: _____ Вакцина: _____
(Пожалуйста, принесите с собой карту прививок или другое доказательство вакцинации к дате вакцинации.)

3. Если вы¹ уже получили первую вакцинацию COVID-19: возникла ли у вас¹ после нее 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, иммунотерапии или других медикаментов)?

0 да

0 нет

если да, то какие

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

0 да

0 нет

7. Если у вас¹ аллергические реакции?

0 да

0 нет

если да, то какие

8. Возникали ли у вас¹ после предыдущих, других вакцинаций 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 При необходимости на эти вопросы может отвечать законный представитель.

Заявление о согласии на вакцинацию против COVID-19 – векторной вакциной (Vaxzevria[®], ранее вакцина AstraZeneca от COVID-19 производства AstraZeneca и вакцина Janssen[®] от COVID-19 производства Johnson & Johnson)

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 предоставляются законным представителем. В этом случае также укажите имя и контактную информацию законного представителя:

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Адрес эл. почты:

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

- У меня нет дальнейших вопросов.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 векторной вакциной.
- Я не согласен на прививку.
- Я категорически отказываюсь от врачебной консультации.

Примечания:

Место, дата

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

Или в случае отсутствия согласия вакцинируемого человека:

Подпись законного представителя

(опекун, отвечающего за вакцинацию или сопровождающего)

Этот информационный лист был подготовлен Немецким зеленым крестом (Deutsches Grünes Kreuz e.V) Марбург в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха (Берлин) и защищен авторским правом. Он может воспроизводиться и передаваться в рамках его целей только для некоммерческого использования.

Обработка или изменение не допускаются.

Издатель: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин

Выпуск 001, версия 002 (по состоянию на 1 апреля 2021 г.)