

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– с инф. РНК-ваксини – (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и

COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna)

статус: 1. 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 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 пациенти се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане например с възпаление на белите дробове, които могат да доведат до смърт.

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

### За каква ваксина става дума?

Одобрени са няколко ваксини срещу COVID-19, които са еднакво подходящи както за индивидуална защита срещу COVID-19, така и за борба с пандемията. Разглежданите тук ваксини срещу COVID-19 с информационна РНК (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna) са създадени чрез генно инженерство и се базират на еднаква нова технология. Тестват се и други ваксини с информационна РНК, но все още няма одобрени.

mRNA (пратеник-RNA или информационна рибонуклеинова киселина) е „инструкцията за изграждане“ за всеки отделен протеин в тялото и не трябва да се бърка с човешката генетична информация - ДНК. Във ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК се съдържа „инструкцията за изграждане“ за един единствен компонент на вируса (така наречения протеин шипче).

Съдържащата се във ваксините информационна РНК не се вгражда в човешкия геном след ваксиниране, а след навлизане в клетките (особено в мускулните клетки на мястото на ваксиниране и в някои защитни клетки) „се разчита“, след което тези клетки сами произвеждат

протеина шипче, което се разгражда в тялото след няколко дни. След това вирусен протеин повече не се произвежда.

Така образуватите от тялото на имунизирания протеинови шипчета /спайк/ се разпознават от имунната система като чужди от тялото на имунизирания (преди всичко в мускулните клетки на мястото на ваксинация и в определени защитни клетки), вследствие се образуват антитела срещу протеиновите шипчета на вируса.

Така възниква предпазващ имунен отговор.

Съдържащата се във ваксината информационна РНК не се вгражда в човешкия геном, а се разгражда в тялото след няколко дни. След това вирусен протеин повече не се произвежда.

### **Как се прилага ваксината?**

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката. Ваксината трябва да се прилага два пъти. За да се осигури достатъчна защита от ваксинацията, Постоянната комисия по ваксинация към Института Робърт Кох (СТИКО) препоръчва интервал от 6 седмици между първата и втората ваксинация. За втората ваксинация 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® на AstraZeneca. За тези лица СТИКО 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).

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

Наличните ваксини срещу COVID-19 с инф. РНК са сравними по отношение на ефективността, а също и за възможните реакции и усложнения след ваксинацията.

Според текущото състояние на знанията, ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК предлагат висока ефективност около 95%. Актуалните проучвания показват: вероятността от разболяване от COVID-19 е била с 95% по-ниска при ваксинираните срещу COVID-19, отколкото при тези, които не са били ваксинирани. Това означава, че ако човек, който е бил ваксиниран срещу COVID-19, влезе в контакт с патогена, има голяма вероятност да не се разболее. Все още не е известно колко дълго продължава тази защита.

Дори и да сте ваксинирани, е необходимо да продължите да спазвате правилата дисциплина, дистанция, дезинфекция + 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?**

COVID-19-mRNA-ваксините са разрешени за лица навършили 16 години (Comirnaty®) респ. 18 години (COVID-19 Vaccine Moderna®). Докато няма достатъчно ваксина, за да се осигури за всички, е важно да се ваксинират хора, които или са с особено висок риск от тежко протичане или с фатален изход на COVID-19 (напр. възрастни хора), 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?**

Деца и юноши на възраст до 15 години включително, за които понастоящем няма одобрена ваксина, не трябва да бъдат ваксинирани. 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 имунен дефицит, при които инфекцията с новия корона вирус е сигурно доказана, могат да бъдат ваксинирани най-рано 6 месеца след оздравяването или след поставянето на диагнозата и тогава трябва да получат само една ваксинална доза. Все още не е възможно да се каже дали при тези лица ще е необходима втора ваксинация на по-късна дата. Съгласно препоръката на STIKO лицата, при които след първата ваксинация е била сигурно установена инфекция с новия корона вирус, могат да получат втората ваксинация най-рано 6 месеца след инфекцията.

Хората, които са били заразени с новия корона вирус, не трябва да бъдат ваксинирани. Няма обаче доказателства, че ваксинацията представлява риск, ако човек е имал инфекция. Така че няма медицинска необходимост той да се изключи преди ваксинацията.

Все още няма достатъчен опит с употребата на ваксините с информационна РНК срещу COVID-19 по време на бременност.

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 за малко вероятно ваксинацията на майката по време на кърмене да представлява риск за бебето.

Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или приемате антикоагулантни лекарства. Можете да се ваксинирате, ако спазвате прости предпазни мерки. Нищо не пречи на ваксинирането при хора с имунен дефицит. Въпреки това ваксината може да не е толкова ефективна при тези лица. Моля, информирайте лекаря преди ваксинацията, ако сте имали алергична реакция или сте имали алергии след ваксинация в миналото. Лекарят ще уточни с вас дали нещо говори против ваксинацията.

### **Как да се държа 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 никакъв 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.

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

След ваксинация с ваксините с информационна РНК могат да възникнат локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции настъпват в рамките на 2 дни след ваксинация и се задържат много рядко по-продължително от 3 дни. Comirnaty®: Най-често съобщаваните реакции след ваксинация досега са за болка на мястото на инжектиране (повече от 80%), умора (повече от 60%), главоболие (повече от 50%), мускулни болки и треска (повече от 30%), болки в ставите (повече от 20%), температура и подуване на мястото на инжектиране (повече от 10%). Подуване или чувствителност на лимфните възли в подмишницата, повишена температура, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 10 % за всяко). Често (между 1% и 10%) се съобщава за генерализиран обрив и обрив, зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява сърбеж на мястото на инжектиране.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Най-често съобщаваните реакции при ваксинация до момента са болка на мястото на инжектиране (повече от 90%), умора (70%), главоболие и мускулни болки (повече от 60%), болки в ставите и втрисане (повече от 40%), гадене или повръщане (повече от 20%), подуване на лимфните възли в подмишницата, треска, подуване и зачервяване на мястото на инжектиране (повече от 10% всеки). Чести (между 1% и 10%) съобщения за общ обрив, както и обрив и уртикария на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява сърбеж на мястото на инжектиране.

Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастните хора, отколкото при по-младите хора. Реакциите при ваксинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след втората ваксинация.

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

Усложненията след ваксинация са последствия, произхождащи от извън нормалния размер на реакция след ваксинация, които значително натоварват здравословното състояние на ваксинирания.

В обширните клинични проучвания преди одобрението на ваксината с информационна РНК Comirnaty® са били наблюдавани 4 случая (между 0,1% и 0,01%) на остра лицева парализа, която при всички случаи регресира след няколко седмици. Причината за тази парализа може да е свързана с ваксината.

В обширни клинични проучвания преди одобрението след даване на ваксината COVID-19 Vaccine Moderna® са наблюдавани 3 случая на остра лицева парализа, 1 случай се е появил в контролната група на неваксинираните. Във всички случаи лицевата парализа отшумява след няколко седмици. Дали тази лицева парализа е причинно свързана с ваксинацията се изследва допълнително. В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (2 случая на подуване на лицето).

От въвеждането на ваксинацията реакции се съобщават в много редки случаи. Те се случват малко след ваксинацията и се нуждаят от медицинско лечение.

Досега в Германия са приложени няколко милиона дози от ваксините mRNA-COVID-19.

Нежеланите реакции, съобщени до момента на Института "Пол Ерлих" след ваксинация с инф.

РНК ваксини, са предимно преходни локални и общи реакции, които са били съобщени и при клиничните изпитвания преди одобрението.

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, 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 лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не е в състояние да даде съгласието си:  
Подпис на законния настойник,  
попечител или обгрижващо лице

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.



Google Play App Store



App Store Apple

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 Германският Зелен Кръст регистрирано сдружение /e.V./, Марбург 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.



in Kooperation mit



Анамнеза за ваксинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) - Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna

**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

(Моля, носете имунизационния си паспорт или друго доказателство за имунизация в деня за имунизация).

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

0 да

0 не

Ако да, какви

**4. Доказано ли бе при вас<sup>1</sup> по надежден начин, че в миналото сте били заразени с новия коронавирус (SARS-CoV-2)? (След инфекция с SARS-CoV-2 се препоръчва ваксинацията да се извърши най-рано 6 месеца след оздравяването или поставянето на диагнозата).**

0 да

0 не

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

0 да

0 не

Ако да, какви?

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

0 да

0 не

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

0 да

0 не

Ако да, какви?

**8. Имали<sup>1</sup> ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?**

0 да

0 не

Ако да, какви?

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

0 да

0 не

Ако да, кога и с коя ваксина: Дата

Ваксина:

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

**0 да**

**0 не**

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

<sup>1</sup>Ако е необходимо, това се попълва от законния представител

**Декларация за съгласие за ваксиниране с ваксина за предпазване от  
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)**

Comirnaty® на BioNTech/Pfizer и

COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna

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. В този случай, моля, посочете името и данните за контакт на законния представител:

Име, фамилия:

Тел.номер:

E-Mail:



Запознах се със съдържанието на информационния лист и имах възможност за подробен разговор с моя лекар/моята лекарка, които ще ме ваксинират.

Нямам повече въпроси.

Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с ваксина с информационна РНК.

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 Германския зелен кръст, 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 Германски зелен кръст e.V., Марбург

В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин

Издание 001 Версия 004 (статус 01 април 2021)