

## نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)  
 (التطعيم الأولي والتطعيم باللقاح المعزز)  
 – بلقاحات mRNA (الحمض النووي الريبوزي المرسل) –  
 Comirnaty® يتراوح ما بين 10 ميكروغرام و30 ميكروغرام من BioNTech/Pfizer  
 وSpikevax® (Moderna)

بتاريخ 14 يناير 2022 (يتم تحديث هذه النشرة التوضيحية باستمرار)

## AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 14. Januar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

## ما هي أعراض كوفيد-19؟

تشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما يظهر الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف أيضًا. ووردت بلاغات عن شكاوى أقل شيوعًا في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرارًا تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلًا عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن المسارات الشديدة التي قد يسلكها المرض – كحدوث الإصابة بالتهاب الرئوي – تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة. يصاب الأطفال والمراهقون على وجه الخصوص عادةً بالمسار الخفيف للمرض؛ وتظل الإصابة بالمسار الشديد للمرض نادرة الحدوث لديهم، وعادةً ما تحدث مع حالات مرضية قائمة بالفعل لدى المريض. تُعد المسارات والمضاعفات الشديدة نادرة بشكل عام عند النساء الحوامل، على الرغم من أن الحمل في حد ذاته يُمثل عامل خطر ذا صلة لمسارات كوفيد-19 الشديدة. قد يعاني المصابون بنقص المناعة من مسار أكثر شدة للمرض وخطر أكبر للإصابة بمسار مرضي يؤدي إلى الوفاة.

## Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

## ما هي لقاحات mRNA ضد كوفيد-19؟

تعتمد اللقاحات المعتمدة حاليًا – أي لقاح Comirnaty® بجرعة 10 ميكروغرام (المخصص للأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و11 سنة) ولقاح Comirnaty® بجرعة 30 ميكروغرام (المخصص للأفراد ممن تبلغ أعمارهم 12 سنة فما فوق) من شركة BioNTech/Pfizer ولقاح Spikevax® من شركة Moderna، وهي لقاحات تعتمد على mRNA وتستند إلى نفس التكنولوجيا.

وتحتوي لقاحات الرنا المرسل mRNA على "مخطط" من لبنة بناء واحدة من الفيروس (وهي ما تُعرف باسم "بروتين سبايك" (Spike))، إلا أنها لا تحتوي على فيروسات لقاح قابلة للتكرار. لذا، لا يمكن أن تؤدي اللقاحات إلى إصابة الأشخاص الملقحين بالمرض، مما يعني أن الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لا يمكنهم نقل فيروسات اللقاح إلى الآخرين. لا يتعد mRNA الموجود في

اللقاحات مع الجينوم البشري بعد التطعيم، وإنما "يقرأ" بعد دخول الخلايا، وعندئذ تقوم هذه الخلايا بإنتاج بروتين Spike بنفسها. وهكذا يُنتج جسم الشخص المُلقح بروتينات Spike التي يتعرف الجهاز المناعي عليها كبروتينات غريبة؛ فيتم تكوين أجسام مضادة وخلايا مناعية ضد بروتينات Spike الخاصة بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية. يتحلل mRNA الموجود في اللقاح بالجسم بعد بضعة أيام. وفي تلك المرحلة، يتوقف إنتاج بروتين الفيروس (بروتين Spike).

#### Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

#### كيف يتم إعطاء اللقاح باعتباره جزءاً من التحصين الأساسي؟

يتم حقن اللقاح في عضلة الجزء العلوي للذراع. ويجب إعطاء اللقاح مرتين لتقديم التطعيم الأولي على فترات من 3 إلى 6 أسابيع (بالنسبة للقاح Comirnaty®) أو من 4 إلى 6 أسابيع (بالنسبة للقاح Spikevax®).

بالنسبة لجميع لقاحات التطعيم الأولي بلقاح mRNA، ينبغي استخدام نفس اللقاح من نفس الشركة المصنعة. ومع ذلك، يوجد استثناء واحد ينطبق على الأشخاص ممن هم دون سن 30 عاماً والنساء الحوامل اللاتي سبق أن تلقين تطعيماً باستخدام لقاح Spikevax® وقت تلقيهن التطعيم الأول. وفقاً للجنة الدائمة للتطعيم بمعهد روبرت كوخ "شتيكو" (STIKO)، ينبغي إعطاء التطعيمات المتبقية في هذه المجموعات السكانية باستخدام Comirnaty®، لأن هناك مؤشرات على أن خطر حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور لدى الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 30 عاماً أعلى بعد التطعيم باستخدام Spikevax® مما هو عليه باستخدام Comirnaty®. وعلاوة على ذلك، إذا كان لقاح mRNA المستخدم في جرعة التطعيم الأولى غير متوفر، فإنه يمكن استخدام الجرعة الأخرى من لقاح mRNA مع مراعاة القيود العمرية وفي النساء غير الحوامل.

#### التطعيم الأولي بعد إصابة مؤكدة:

يجب أن يتلقى الأشخاص غير الملقحين – الذين سبقت لهم الإصابة بعدوى مؤكدة بفيروس (SARS-CoV-2) جرعة واحدة فقط من اللقاح الأولي خلال فترة 3 أشهر على الأقل من إصابتهم بالعدوى وفقاً لتوصية لجنة STIKO (شريطة ألا يكونوا مصابين بضعف في الجهاز المناعي. وفي مثل هذه الحالات، سيتم تحديد ما إذا كان التطعيم لمرة واحدة كافياً أم لا على أساس كل حالة). وينبغي أن يتلقى الأشخاص الذين أصيبوا بعدوى مؤكدة لفيروس (SARS-CoV-2) في غضون 4 أسابيع من التطعيم السابق بعد أول جرعة لقاح جرعة ثانية من اللقاح خلال فترة 3 أشهر على الأقل من إصابتهم بالعدوى. فإذا تكررت عدوى فيروس (SARS-CoV-2) بعد 4 أسابيع أو أكثر من التطعيم السابق بجرعة واحدة، فلا يستلزم التحصين الأساسي الحصول على تطعيمات أخرى.

تحسين حماية اللقاح بعد التطعيم الأولي باستخدام لقاح Janssen® المضاد لفيروس كوفيد-19 (من جونسون اند جونسون): ينبغي أن يتلقى الأفراد الذين حصلوا على جرعة واحدة من لقاح Janssen® المضاد لفيروس كوفيد-19 جرعة إضافية من لقاح mRNA Comirnaty® للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 30 عاماً، Comirnaty® أو Spikevax® للأفراد من 30 سنة فأكثر) لزيادة معدل حماية اللقاح بفترة لا تقل عن 4 أسابيع من تلقيهم الجرعة الأولى وفقاً لتوصية لجنة STIKO.

#### التطعيم ضد كوفيد-19 بالتزامن مع التطعيمات الأخرى:

وفقاً للجنة STIKO، يمكن إعطاء اللقاحات المضادة لفيروس كوفيد-19 في وقت واحد مع اللقاحات غير النشطة الأخرى مثل اللقاحات المضادة للأنفلونزا. وفي هذه الحالة، تجدر الإشارة إلى أن ردود الفعل تجاه اللقاح قد تحدث بشكل أكثر تواتراً إلى حد ما مما لو تم إعطاؤها بشكل منفصل في الوقت المناسب. وعندما يتم إعطاء لقاحات مختلفة بشكل متزامن، فينبغي عادةً إعطاء الحقن على طرفين مختلفين من أطراف الجسم. وينبغي الحفاظ على فترة لا تقل عن 14 يوماً قبل وبعد كل تطعيم من التطعيمات المضادة لفيروس كوفيد-19 مع اللقاحات الحية الأخرى.

إعطاء لقاح Comirnaty® البالغ 10 ميكروغرام (10 ميكروغرام/جرعة) للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 5 إلى 11 سنة:

يتم إعطاء لقاح Comirnaty® بجرعة 10 ميكروغرام مرتين على فترات منفصلة تتراوح من 3 إلى 6 أسابيع للتحصين الأساسي.

#### Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

#### Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

#### COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

#### Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

### ما هي إجراءات الحصول على اللقاحات المعززة:

توصي لجنة STIKO بالتطعيم بالتطعيم المعزز بلقاح mRNA لجميع الأشخاص في سن 12 عامًا فما فوق؛ ويتم ذلك بعد مرور 3 أشهر على الأقل من آخر جرعة لقاح من التطعيم الأساسي. ويوصى أيضًا بالأشخاص الذين تلقوا اللقاح مرة واحدة فقط بلقاح Janssen لكوفيد-19 والذين تلقوا لقاح mRNA كجرعة تطعيم ثانية لتعزيز التطعيم الأولي، بتلقي لقاح معزز بلقاح mRNA خلال 3 أشهر من جرعة اللقاح السابقة.

ينبغي استخدام نفس نوع لقاح mRNA الذي تم استخدامه للتطعيم الأولي، إذا كان ذلك ممكنًا. وإذا لم يكن هذا اللقاح متاحًا، يمكن استخدام لقاح mRNA مختلف.

ينبغي عادةً للأفراد الذين أصيبوا بعدوى SARS-CoV-2 ثم تلقوا جرعة واحدة من التطعيم أن يتلقوا جرعة معززة بعد مرور 3 أشهر على الأقل من تلقي لقاح التطعيم الأولي. وينبغي أيضًا للأفراد الذين أصيبوا بعدوى فيروس SARS-CoV-2 ثم تلقوا لقاح كوفيد 19 (بغض النظر عن عدد جرعات اللقاح) أن يتلقوا لقاحًا معززًا بعد مرور فاصل زمني لا يقل عن 3 أشهر من الإصابة.

وينبغي للأفراد الذين أصيبوا بعدوى SARS-CoV-2 بعد فترة وجيزة (أي أقل من 4 أسابيع) بعد تلقيهم التطعيم الأول، ثم تم تطعيمهم مرة أخرى كجزء من التطعيم الأساسي، أن يتلقوا تطعيمًا معززًا بعد مرور فترة زمنية فاصلة 3 أشهر على الأقل منذ التطعيم السابق.

أما عن النساء الحوامل، توصي لجنة STIKO بأن يتم تلقيحهن بالتطعيم المعزز بدءًا من الثلث الثاني من الحمل بلقاح Comirnaty® mRNA.

أما بالنسبة للأفراد دون سن 30 عامًا، فإنه يُوصى باستخدام لقاح Comirnaty® فقط. أما الأفراد الذين تتجاوز أعمارهم 30 عامًا، تُعد لقاحات mRNA المتوفرة حاليًا (لقاحي Comirnaty® و Spikevax®) مناسبة بنفس القدر.

#### Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff – in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung der Grundimmunisierung als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die nach COVID-19-Impfung (unabhängig von der Anzahl der Impfstoffdosen) eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten nach Infektion ebenfalls eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann noch 1-mal im Rahmen der Grundimmunisierung geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Schwangeren empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

### ما مدى فعالية اللقاح؟

تقدم لقاحات mRNA المتاحة للوقاية من كوفيد-19 نتائج مقاربة من الفعالية.

وفقًا لمستوى المعرفة المتوفرة حاليًا، فإن التطعيم الكامل باستخدام لقاحات mRNA فعال للغاية. وكشفت الدراسات التي تفحص الحماية ضد متغير دلنا فعالية اللقاح عن تحقيق فعالية تقارب نسبتها 90% للوقاية من حالات المرض الحادة، وتكون الحماية من منحنيات الأمراض الخفيفة أقل بالنسبة للقاحات mRNA المتاحة. ويعني ذلك أنه إذا تعرض شخص تلقى تطعيمه كاملاً بلقاح mRNA للمعامل الممرض، فهناك احتمال كبير لعدم إصابة ذلك الشخص بالمرض الشديد. وتوضح البيانات التي خرجت في مرحلة مبكرة حول التأثير الوقائي ضد متغير أوميكرون فعالية أقل مقارنة بمتغير دلنا، ولكن بعد إعطاء لقاح معزز، فقد وُجد تأثير وقائي مُحسن بشكل ملحوظ ضد العدوى المصحوبة بأعراض والمرض الشديد مع متغير أوميكرون.

#### تطعيم الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و17 عامًا:

في التجارب السريرية، أظهر التطعيم مرتين باستخدام لقاح Comirnaty® في سن 12 إلى 15 عامًا، وباستخدام Spikevax® في سن 12 إلى 17 عامًا، فعالية تصل إلى 100% فيما يتعلق بالمرض الناتج عن كوفيد-19. ولكل من لقاحات mRNA، يفترض أن تكون الفعالية عالية بالمثل فيما يتعلق بالمرض الشديد الناتج عن كوفيد-19.

#### تطعيم الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و11 سنة:

في التجارب السريرية للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و11 عامًا، تم تحديد فعالية اللقاح من حيث أنه بقي من الإصابة بمرض كوفيد 19 بنسبة 91% بعد التطعيم الكامل بلقاح Comirnaty® البالغ 10 ميكروغرام.

#### Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Erste Daten bezüglich der Schutzwirkung

vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

#### Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15-Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

#### Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

### **من الذي ينبغي أن يتلقى اللقاح ضد كوفيد-19 مع لقاح mRNA؟**

تمت الموافقة على لقاحي Comirnaty® البالغ 30 ميكروغرام و Spikevax® للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 12 فما فوق. بالإضافة إلى ذلك، تم تقديم الموافقة على لقاح Comirnaty® للأفراد الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و 11 عامًا (لقاح Comirnaty® البالغ 10 ميكروغرام).

توصي لجنة STIKO بإعطاء جميع الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق تطعيمًا ضد كوفيد-19.

وتوصي لجنة STIKO بالتحصين الأساسي بلقاح Comirnaty® البالغ 10 ميكروغرام للأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و 11 عامًا والذين يعانون من أمراض موجودة مسبقًا، وفقًا للموافقة الصادرة لاستخدام اللقاح مع هذه الفئة العمرية. ويمكن أيضًا إعطاء تطعيم كوفيد-19 للأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و 11 عامًا دون أية حالات مرضية قائمة بناءً على الطلب الفردي للأطفال والآباء أو أولياء الأمور بعد الحصول على تصريح طبي بذلك. وبالإضافة إلى ذلك، يوصى بتطعيم الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا والذين لديهم أقارب أو معارف آخرون معرضون لخطر كبير للإصابة بمنحى خطر من فيروس كوفيد-19، والذين يتعذر تطعيمهم، أو الذين يوجد اشتباه معقول في أن التطعيم لن يؤدي إلى حماية كافية لهم (على سبيل المثال الأشخاص الذين يخضعون لمعالجة كابتة للمناعة).

ولابد أن يحصل الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا والذين يعانون من حالة مرضية موجودة أصلاً والذين أصيبوا بعدوى مؤكدة لمرض SARS-CoV-2 من خلال التشخيص المختبري، على جرعة لقاح بعد 3 أشهر تقريبًا من الإصابة عدوى فيروس SARS-CoV-2.

وينبغي عدم تطعيم الأطفال من غير المصابين بحالات مرضية قائمة أصلاً، والذين أصيبوا بالفعل من عدوى فيروس SARS-CoV-2 التي أكدها التشخيص المختبري في الوقت الحالي.

أما بالنسبة للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 30 عامًا، ينبغي إعطاؤهم كلاً من التحصين الأساسي واللقاحات التعزيزية الممكنة باستخدام لقاح Comirnaty® وبصفة حصرية. ويعود السبب في ذلك هو أن هناك أدلة على ارتفاع خطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور لدى الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 30 عامًا بعد التطعيم باستخدام Spikevax® مقارنة بالتطعيم باستخدام Comirnaty®.

وينبغي تطعيم النساء الحوامل باستخدام Comirnaty® بدءًا من فترة الثلث الثاني من حملهن بغض النظر عن سنهن، على الرغم من عدم وجود بيانات مقارنة بين Comirnaty® و Spikevax® متاحة للنساء الحوامل، حيث إن تطعيم Comirnaty® يمنحهن حماية جيدة جدًا أيضًا ضد مرض كوفيد-19. ووفقًا للدراسات الحالية، لا تحدث الآثار الجانبية الخطيرة بصفة متكررة بعد أخذ اللقاح في فترة الحمل. إذا تم إثبات حدوث الحمل بعد تلقي الجرعة الأولى من التطعيم بالفعل، فيجب تلقي الجرعة الثانية فقط بدءًا من الثلث الثاني من الحمل. ولم يتضح في الوقت الحالي ما إذا كان تطعيم المرأة الحامل يمكن أن يحمي الطفل أيضًا.

توصي لجنة STIKO أيضًا بالتطعيم بلقاحات mRNA للنساء المرضعات، والتطعيم باستخدام لقاح Comirnaty® للنساء المرضعات تحت سن الثلاثين، ولا يوجد دليل على أن التطعيم ضد مرض كوفيد-19 أثناء الرضاعة الطبيعية يُشكل خطرًا على الأم أو الطفل.

#### **Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?**

Comirnaty® 30 µg und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® für Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen

Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen eine Impfstoffdosis im Abstand von etwa 3 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

### من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية أو أعلى)، فينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد التعافي. ومع ذلك، فإن البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس سبباً للتأجيل. وبالنسبة للأشخاص المصابين بحساسية مفرطة (تفاعل أرجي) تجاه أحد مكونات اللقاح، فينبغي عليهم عدم تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ الطبيب قبل التطعيم ما إذا كانت لديك أي حساسية لأحد مكونات اللقاح. ينبغي على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول ألا يتلقى التطعيم الثاني.

### Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

### ماذا أفعل قبل تلقي اللقاح وبعده؟

إذا كان قد سبق لك الإصابة بالإغماء بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحالات من الحساسية الفورية أو سبقت لك الإصابة بحالات أخرى من ردود الأفعال، فيُرجى إبلاغ طبيبك بذلك، وذلك ليتسنى له/لها متابعة حالتك لفترة أطول بعد التطعيم، إذا لزم الأمر.

قبل التطعيم، يُرجى إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير الوقائية البسيطة. يُرجى أيضاً إخبار الطبيب قبل التطعيم إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب يدعو إلى عدم تلقي اللقاح.

وينبغي تجنب الجهد البدني غير العادي والرياضات التنافسية في الأيام الأولى بعد التطعيم. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى. يمكنك استشارة طبيبك حول هذا الأمر.

تجدر الإشارة إلى أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد أخذ التطعيم، ولا تكون موجودة بالمستوى نفسه لدى جميع الأفراد الذين أخذوا اللقاح. وعلاوة على ذلك، يمكن للأفراد الذين أخذوا اللقاح أن ينشروا الفيروس SARS-CoV-2 دون أن يصابوا به، رغم الانخفاض الملحوظ للمخاطر مقارنة بالأفراد الذين لم يأخذوا اللقاح. لذا، يرجى مواصلة اتباع قواعد AHA + L (التباعد والنظافة وارتداء أقنعة الوجه يومياً والتهوية).

### Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

### ما أنواع ردود الفعل ضد اللقاح التي قد تحدث بعد تلقيه؟

لقد تم بالفعل إعطاء ملايين عدة من جرعات لقاحات mRNA المضادة لفيروس كوفيد-19 في ألمانيا. وكانت ردود الفعل السلبية التي وردت تقارير بشأنها إلى معهد بول إيرليش حتى الآن بعد التطعيم بلقاحات mRNA تتمثل في ردود فعل موضعية وعامة وعابرة بشكل رئيسي، والتي قد تحدث كتعبير عن تضارب الجسم مع اللقاح. وتظهر ردود الفعل هذه غالباً في غضون يومين من التطعيم ونادراً ما تستمر أكثر من 3 أيام. تكون معظم ردود الفعل أقل شيوفاً إلى حد ما عند كبار السن مقارنة بالشباب. وتكون ردود الفعل الناتجة عن التطعيم خفيفة أو معتدلة في الغالب، وتحدث بشكل أكبر إلى حد ما بعد التطعيم الثاني عنها بعد التطعيم الأول. وفي ظل المعلومات المتوفرة حالياً، فإن نوعية ومعدل ظهور الآثار الجانبية الواردة بعد التطعيم باللقاح المعزز مماثلة للآثار الجانبية التي تظهر بعد التطعيم الثاني.

#### **Comirnaty®:**

من الوارد أن ترد تقارير عن ردود الفعل الشائعة للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) بغض النظر عن العمر: الأشخاص الذين بلغوا من العمر 16 عاماً وأكثر: كانت ردود الفعل الأكثر شيوفاً التي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 80%)، والإجهاد (أكثر من 60%)، وحالات الصداع (أكثر من 50%)، وآلم العضلات (أكثر من 40%) والقشعريرة (أكثر من 30%) وآلام المفاصل (أكثر من 20%) وحمى وانتفاخ مكان الحقن (أكثر من 10%).

في حالة الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عاماً: أكثر تفاعلات اللقاح التي تم الإبلاغ عنها بشكل متكرر في الدراسات المعتمدة بعد إعطاء Comirnaty® خلال فترة المراقبة التي تستغرق شهرين في الغالب كانت الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، وإرهاق والصداع (أكثر من 70%) وآلام العضلات والقشعريرة (أكثر من 40%) وآلام المفاصل والحمى (أكثر من 20%).

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية للقاح بين أقل من 10% من الحالات في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح، والتي شملت جميع المشاركين في الدراسة بعمر 12 عاماً فما فوق: حيث شاعت الإصابة بعثيان وباحمرار في موضع الحقن (بين 1% و10%)، ونادراً ما كان يحدث تورم في العقد الليمفاوية، وأرق، وآلم في الذراع التي تلقت اللقاح، وإعياء، وحكة في موقع الحقن، وردود فعل الحساسية الزائدة (على سبيل المثال، طفح جلدي عام وحكة)، وهي أعراض كانت تظهر أحياناً (بين 0.1% و1%). ومنذ بدء التطعيم، تم الإبلاغ أيضاً عن الإسهال بشكل متكرر جداً (10% أو أكثر) كما تم الإبلاغ عن الصداع والقيء في كثير من الأحيان (بين 1% و10%). وفي الحالات الفردية، يحدث مرض جلدي شديد الالتهاب (الحمى عديدة الأشكال) خارج الدراسات المعتمدة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 و11 سنة: كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوفاً في الدراسة التي تم إجراؤها لإصدار الاعتماد للقاح Comirnaty® البالغ 10 ميكروغرام عبارة عن ألم بموضع الحقن (بنسبة 80%) وتعب/إرهاق (بنسبة 50%) وصداع (بنسبة 30%) واحمرار وانتفاخ موضع الحقن (بنسبة 20%) وآلام في الأطراف والقشعريرة (بنسبة 10%).

#### **Spikevax®:**

يمكن الإبلاغ عن ردود أفعال متكررة الحدوث للقاح (في أكثر من 10% من الأشخاص) بغض النظر عن العمر: الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً فأكثر: كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوفاً والتي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، والإجهاد (70%)، والصداع وآلام العضلات (أكثر من 60%)، وآلام المفاصل والقشعريرة (أكثر من 40%)، العثيان أو القيء (أكثر من 20%)، انتفاخ أو حساسية للألم في

الغدد الليمفاوية في الإبط، السخونة، الانتفاخ والاحمرار في مكان الحقن (على التوالي أكثر من 10%). تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي شائع وكذلك طفح جلدي أو احمرار أو أشبه بلدغات النحل في موقع الحقن (بين 1% و 10%). ومن حين لآخر (بين 0.1% و 1%)، تتطور معهم الحكة في موقع الحقن.

الأطفال والمراهقون التي تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا: ردود الفعل الأكثر شيوعًا للقاح التي تم الإبلاغ عنها هي الألم في موضع الحقن (أكثر من 90%)، صداع وإرهاق (أكثر من 70%)، آلام العضلات (أكثر من 50%)، قشعريرة (أكثر من 40%)، تورم وإيلام في الغدد الليمفاوية الإبطية وآلام المفاصل (أكثر من 30%)، الغثيان والقيء، تورم وإحمرار في موضع الحقن (أكثر من 20%) وحمى (أكثر من 10%).

تم الإبلاغ عن ردود الأفعال التالية للقاح في أقل من 10% من الأشخاص (فيما يتعلق بجميع الفئات العمرية التي تبلغ من العمر 12 سنة فأكثر): في كثير من الأحيان (بين 1% و 10%)، حدث احمرار، وطفح جلدي، وبثور في موضع التطعيم، وهي أعراض كانت تتأخر إلى حد ما، فضلاً عن طفح جلدي عام. أحياناً (بين 0.1% و 1%) تحدث حكة في موضع الحقن ودوخة. وفي حالات فردية، حدث مرض جلدي التهابي حاد (حمامى متعددة الأشكال) خارج نطاق الدراسات التي جرت لاعتماد اللقاح.

#### Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung.

#### Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

#### Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %),



Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf.

## هل يمكن أن تحدث مضاعفات للقاح؟

تشير المضاعفات المرتبطة بالقاح إلى النتائج التي تترتب عليه بما يتجاوز الحد الطبيعي لرد فعل الذي ينشأ بفعل اللقاح، وتؤثر بشكل كبير على صحة الشخص الذي تلقى اللقاح.

في التجارب السريرية المكثفة التي أجريت قبل إصدار الاعتماد، لوحظت حالات للإصابة بشلل الوجه الحاد بمعدل نادر (بين 0.1% و 0.01%) بعد تقديم لقاحات mRNA. وفي جميع الحالات، هدأ شلل الوجه بعد أسابيع قليلة. وقد تكون حالات الشلل الوجهي هذه مرتبطة سببياً بالتطعيم. تم رصد ردود فعل تحسسية مفرطة، مثل الطفح الجلدي وتورم الوجه، في حالات نادرة (بين 0.1% و 0.01%).

تم الإبلاغ عن آثار جانبية تتمثل في حساسية تأقية (ردود أفعال تحسسية فورية) في حالات نادرة جداً منذ بدء التطعيم. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي. وبالمثل، تم ملاحظة حالات نادرة للغاية من التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح mRNA للأطفال والمراهقين وكذلك للبالغين. حدثت مثل هذه الحالات بشكل رئيسي في غضون 14 يوماً بعد تلقي التطعيم، وبشكل أكبر بعد التطعيم الثاني. وتضرر الرجال والفتيان والمراهقون الأصغر سناً في الغالب. ومعظم حالات التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور لها مسار خفيف إلى معتدل، ولكن نسبة صغيرة من المرضى المتضررين تكون لديهم مسارات أكثر حدة؛ فقد حدثت وفيات. وتشير البيانات إلى أنه تم الإبلاغ عن حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بشكل أكثر تواتراً بعد التطعيم باستخدام Spikevax® مقارنةً بعد التطعيم باستخدام Comirnaty®، وخاصةً في الفتيان والشباب، إلا أنه أيضاً في الشباب تحت سن 30 عاماً. وبناءً على ذلك، توصي لجنة STIKO بالتطعيم باستخدام Comirnaty® فقط للأفراد دون سن 30 عاماً. أما بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5 إلى 11 عاماً، لم يُبلغ عن أي حالات سلبية خطيرة، بما يشمل التهاب عضلة القلب، وذلك في دراسات اعتماد اللقاحات التي جرت حتى الآن. ورغم ذلك، لا توجد بيانات كافية حتى الآن للوقوف على الآثار الضارة النادرة وشديدة الندرة نظراً لحجم الدراسة عند اعتمادها وفصر فترة المراقبة نسبياً بعد إجراء التطعيم في البلدان التي تقدم اللقاحات بالفعل لهذه الفئة العمرية.

وعلاوة على ذلك، لا توجد حالياً بيانات كافية بشأن خطر التهاب عضلة القلب المحتمل بعد التطعيم بالقاح المعزز. حتى إذا كانت بيانات السلامة الخاصة باللقاحات المعززة لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى 17 عاماً لا تزال محدودة، فإن التقديرات تشير إلى أن خطر الآثار الجانبية الشديدة للقاح ضئيل للغاية.

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جداً، لا يمكن استبعاد ظهور آثار جانبية تحسسية فورية وتشمل الصدمة، أو غيرها من المضاعفات غير المعروفة سابقاً بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعاً ردود الفعل الموضعية والعمامة المذكورة أعلاه، فيسبكون الطبيب متواجداً للحصول على المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، الألم في الصدر، الضيق في التنفس أو الخفقان، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيجري مُقدِّم اللقاح محادثة توضيحية معك.

### Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.**

يُجرى معهد بول إيرلش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. يمكنك التسجيل خلال 48 ساعة من تلقي اللقاح. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

[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)

### الطبعة 1 الإصدار 019 (بتاريخ 14 يناير 2022)

تم إعداد نشرة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

Ausgabe 1 Version 019 (Stand 14. Januar 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

التاريخ الطبي للتطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) (التطعيم الأولي والتطعيم باللقاح المعزز)  
– بلقاحات mRNA –  
(Comirnaty® تتراوح من 10 ميكروغرام و 30 ميكروغرام من BioNTech/Pfizer و Spikevax® و Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)  
– mit mRNA-Impfstoffen –  
(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. هل أنت مُصاب حاليًا بمرض حاد<sup>1</sup> يُصاحبه حمى؟ 0 نعم 0 لا

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. هل تلقيت اللقاح بالفعل<sup>1</sup> في آخر 14 يومًا؟ 0 نعم 0 لا

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. هل تلقيت اللقاح<sup>1</sup> بالفعل ضد مرض كوفيد-19؟ 0 نعم 0 لا

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ:  
التاريخ:  
اللقاح:

التاريخ:  
اللقاح:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. في حال أنك تلقيت بالفعل<sup>1</sup> جرعة لقاح واحدة ضد

فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟ 0 نعم 0 لا

هل كان لديك أي ردود فعل أخرى غير عادية بعد التطعيم؟ 0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة نعم، فأى منها؟

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا

(SARS-CoV-2) في الماضي؟ 0 نعم 0 لا

إذا أجبت بنعم، فمتى كان ذلك؟

، يُوصى بتلقي التطعيم بعد 3 أشهر من التشخيص. يرجى إحضار إثبات لموعد التطعيم المحدد SARS-CoV-2 (بعد الإصابة بمرض لك)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?  ja  nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. هل لديك<sup>1</sup> أمراض مزمنة أو هل تعاني<sup>1</sup> نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟  نعم  لا  
إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?  ja  nein

Wenn ja, welche?

7. هل تعاني<sup>1</sup> من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟  نعم  لا

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?  ja  nein

8. هل لديك<sup>1</sup> أي حالات معروفة من الحساسية؟  نعم  لا  
إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?  ja  nein

Wenn ja, welche?

9. هل سبق لك<sup>1</sup> الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك للقاح مختلف في الماضي؟  نعم  لا  
إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?  ja  nein

Wenn ja, welche?

10. (في حالة السيدات) هل أنت<sup>1</sup> حامل؟  نعم  لا  
إذا كانت الإجابة بنعم، ففي أي شهر من الحمل؟  
(يوصى بالتطعيم باستخدام لقاح Comirnaty® بعد الثلث الثاني من الحمل)  
<sup>1</sup> من المرجح أن يتم الرد على هذا السؤال من قبل الممثل القانوني.

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?  ja  nein  
Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)  
 (التطعيم الأولي والتطعيم باللقاح المعزز)  
 – باستخدام لقاح mRNA –

Comirnaty® عيار 10 ميكروغرام و30 ميكروغرام من BioNTech/Pfizer و Spikevax® من Moderna (Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)  
 – mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg und 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

ليس لدي أي أسئلة أخرى وأتخلى صراحةً عن مناقشة التوضيح الطبي.

أوافق على اللقاح الموصى به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 بلقاح mRNA.

أرفض اللقاح.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

Ich lehne die Impfung ab.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيبة/الطبيب

توقيع الشخص المراد تطعيمه

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل:  
لتقديم الموافقة:

بند إضافي موجه للأوصياء: أقر بأنني مفوض لتقديم الموافقة من قبل أي أشخاص آخرين لديهم حق الحضانة.

توقيع الشخص المصرح له بتقديم الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فنرجو كذلك ذكر اسم وبيانات اتصال الممثل القانوني لمنح الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال):

الاسم، الاسم الأول:  
رقم الهاتف:

البريد الإلكتروني:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 014 (بتاريخ 21 ديسمبر 2021)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 014 (Stand 21. Dezember 2021)