

SCHEDA INFORMATIVA

Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019)

– con vaccini a mRNA – (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e

COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

A partire dal 12 maggio 2021 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nome della persona da vaccinare (scrivere in stampatello):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Data di nascita:

Geburtsdatum:

Che cos'è il COVID-19?

I coronavirus sono noti da decenni. Dalla fine del 2019 un nuovo coronavirus, il SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), che è l'agente patogeno del COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019), sta circolando a livello globale.

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche descritta una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. I pazienti riferiscono meno spesso di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con polmonite, che possono portare alla morte.

Oltre a evitare un'infezione osservando le regole AHA + A + L (mantenere il distanziamento sociale, osservare l'igiene, indossare la mascherina nella vita quotidiana, scaricare l'app di tracciamento per il coronavirus, ventilazione frequente degli ambienti), il vaccino offre la migliore protezione possibile dalla malattia.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Quali vaccini sono disponibili?

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19 e sono tutti adatti allo stesso modo alla protezione individuale contro il COVID-19 e per la risposta alla pandemia. I vaccini a mRNA COVID-19 qui discussi (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e il COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna) sono vaccini basati su geni che si avvalgono dello stesso tipo di tecnologia. Altri vaccini a mRNA sono in fase di sperimentazione, anche se non sono ancora stati approvati.

L'mRNA (RNA messaggero o acido ribonucleico) è la mappa di ogni singola proteina del corpo e non deve essere confuso con le informazioni genetiche umane - il DNA. La mappa di un singolo elemento del virus (la cosiddetta proteina spike) è contenuta nei vaccini mRNA contro il COVID-19. I vaccini COVID-19 a mRNA non contengono virus replicabili del vaccino, il che significa che le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone.

L'mRNA contenuto nei vaccini non viene incorporato nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letto" dopo essere entrato nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi tali cellule producono la proteina spike stessa. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si generano anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

L'mRNA contenuto nel vaccino viene decomposto nel corpo dopo alcuni giorni. A quel punto la proteina del virus (proteina spike) non viene più prodotta.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „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.

Come viene somministrato il vaccino?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Il vaccino deve essere somministrato due volte. Per una sufficiente protezione vaccinale il comitato permanente per la vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda un intervallo di 6 settimane tra la prima e la seconda vaccinazione. Attualmente per la seconda vaccinazione deve essere usato il vaccino dello stesso produttore come per la prima vaccinazione. Un'eccezione riguarda le persone di età inferiore

ai 60 anni per le quali è stato usato Vaxzevria® di AstraZeneca per la prima vaccinazione. Per queste persone STIKO raccomanda attualmente di effettuare la seconda vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o COVID-19 Vaccine Moderna®) da 9 a 12 settimane dopo la prima vaccinazione. Il motivo di questa raccomandazione è il raro verificarsi di coaguli di sangue (trombosi), a volte con una riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), soprattutto in persone di età inferiore ai 60 anni dopo la vaccinazione con Vaxzevria®. Poiché non ci sono studi con evidenze su questa serie di vaccinazioni (prima vaccinazione con Vaxzevria® seguita dalla seconda vaccinazione con Comirnaty® o COVID-19 Vaccine Moderna®), questa raccomandazione STIKO è stata realizzata sulla base di evidenze scientifiche generali sui vaccini. Si ritiene che gli effetti e gli eventi avversi saranno paragonabili a quelli presentati qui di seguito.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

Quanto è efficace il vaccino?

I vaccini COVID-19 a mRNA disponibili sono paragonabili in termini di efficacia e di potenziali reazioni e complicazioni.

Secondo l'attuale livello di conoscenza, i vaccini COVID-19 a mRNA forniscono un alto tasso di efficacia di circa il 95%. I dati degli studi attuali mostrano che la probabilità di infettarsi con il COVID-19 era circa il 95% più bassa per i vaccinati in modo completo contro il COVID-19 rispetto a coloro che non erano vaccinati. L'efficacia nel prevenire la malattia grave da COVID-19 (cioè l'ospedalizzazione, per esempio) era di circa l'85%. Questo significa che se una persona vaccinata con un vaccino COVID-19 entra in contatto con l'agente patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammali. La durata di questa protezione vaccinale non è ancora nota.

Anche se si è vaccinati, è necessario continuare a osservare le regole AHA + A + L e quindi proteggere sé stessi e l'ambiente circostante. La motivazione è data dal fatto che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e inoltre non è presente allo stesso modo in tutte le persone che sono state vaccinate. Inoltre, non è attualmente possibile affermare con certezza se le persone possono diffondere il virus (SARS-CoV-2) nonostante siano state vaccinate.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

Chi beneficia particolarmente di un vaccino contro il COVID-19?

I vaccini COVID-19 a mRNA sono approvati per persone dai 16 anni in su (Comirnaty®) o dai 18 anni in su (COVID-19 Vaccine Moderna®). Finché non sarà disponibile una quantità sufficiente di vaccino per tutti, la priorità verrà data alle persone che hanno un rischio particolarmente elevato di un decorso grave o mortale di COVID-19 (ad esempio le persone anziane), quelle a rischio particolarmente elevato di essere infettate dal SARS-CoV-2 a causa della loro professione o quelle che hanno contatti con persone particolarmente esposte al COVID-19 per la loro professione.

Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

Chi non dovrebbe essere vaccinato?

I bambini e gli adolescenti fino ai 15 anni di età, per i quali non è attualmente approvato alcun vaccino, non dovrebbero essere vaccinati.

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5°C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia, un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5°C) non rappresentano un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato – se si hanno allergie, si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino prima di essere vaccinati. Qualsiasi persona che ha avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo la prima vaccinazione non dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione.

Le persone senza immunodeficienza, per le quali è stata provata con certezza un'infezione dal nuovo coronavirus, possono essere vaccinate come regola 6 mesi dopo la guarigione o dopo la diagnosi e dovrebbero ricevere una sola dose di vaccinazione. Anche nei casi in cui siano trascorsi più di 6 mesi dalla diagnosi, una dose di vaccino è sufficiente. Attualmente non è possibile dire se o quando queste persone necessiteranno o meno di una seconda vaccinazione in un secondo momento. In caso di soggetti per cui è stata documentata un'infezione dal nuovo coronavirus dopo la prima vaccinazione, la raccomandazione STIKO è che la seconda vaccinazione sia somministrata come regola 6 mesi dopo la guarigione o la diagnosi. Non ci sono prove che la vaccinazione comporti un rischio se si è avuta un'infezione in passato. Quindi non c'è alcuna necessità medica di escluderlo prima della vaccinazione.

Non vi sono state sufficienti esperienze sull'uso dei vaccini COVID-19 a mRNA durante la gravidanza. STIKO attualmente non consiglia la vaccinazione durante la gravidanza - indipendentemente dal tipo di vaccino COVID-19. In singoli casi, tuttavia, alle donne incinte potrebbe essere effettuata la vaccinazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza con un vaccino a mRNA (Comirnaty® o COVID-19 Vaccine Moderna®) dopo una valutazione dei rischi-benefici e dopo una dettagliata spiegazione. La valutazione dei rischi-benefici deve tenere conto di condizioni preesistenti che rappresentino un rischio elevato di grave decorso della malattia da COVID-19 o un elevato rischio di

contrarre SARS-CoV-2. STIKO ritiene altamente improbabile che la vaccinazione della madre durante l'allattamento comporti un rischio per il bambino allattato al seno.

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione o se si ha una tendenza ad avere allergie immediate, è necessario informare il medico che somministra il vaccino. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Si dovrebbe mantenere un intervallo di almeno 14 giorni dalla somministrazione di altri vaccini.

Se si soffre di un disturbo della coagulazione o se si assumono farmaci anticoagulanti, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Si può essere vaccinati con semplici precauzioni. Le persone con immunodeficienza possono ricevere il vaccino. Tuttavia la vaccinazione potrebbe non essere molto efficace in queste persone. Se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato, è necessario informare il medico prima della vaccinazione. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non ricevere la vaccinazione.

Non è necessario riposare dopo aver ricevuto la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione (si veda "Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?"), si possono assumere farmaci analgesici/antipiretici. A questo proposito è possibile consultare il proprio medico di famiglia.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?

Dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA possono verificarsi reazioni locali e generali come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni si verificano più spesso entro 2 giorni dalla vaccinazione e raramente persistono per più di 1 o 2 giorni.

Comirnaty®: Le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più dell'80%), stanchezza (più del 60%), mal di testa (più del 50%), dolori muscolari e brividi (più del 30%), dolori articolari (più del 20%), così come febbre e gonfiore del sito di iniezione (più del 10%). Nausea e rossore intorno al sito di iniezione si sono verificati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Gonfiore dei linfonodi, insonnia, dolore al braccio del vaccino, debolezza e prurito intorno al sito di iniezione oltre a reazioni di ipersensibilità (ad es. eruzioni cutanee generalizzate o prurito) si sono verificati occasionalmente (tra 0,1 e 1%). Dal momento dell'introduzione della vaccinazione, è stata riportata anche diarrea con notevole frequenza (dal 10% in su) e sono stati riportati frequenti casi di vomito (tra 1% e 10%).

COVID-19 Vaccine Moderna®: Le reazioni al vaccino più frequentemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 90%), stanchezza (70%), mal di testa e dolori muscolari (più del 60%), dolori articolari e brividi (più del 40%), nausea o vomito (più del 20%), gonfiore o sensibilità ai linfonodi delle ascelle, febbre, gonfiore e rossore al sito di iniezione (rispettivamente più del 10%). Eruzione cutanea comune così come rossore od orticaria nel sito di iniezione sono stati riportati frequentemente (tra l'1% e il 10%). Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si è sviluppato prurito nel sito di iniezione.

Nelle persone anziane la maggior parte delle reazioni è osservata meno frequentemente rispetto alle persone più giovani. Le reazioni alla vaccinazione sono per lo più dichiarate lievi o moderate e si verificano con una frequenza lievemente maggiore dopo la seconda vaccinazione.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). 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 und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

COVID-19 Vaccine Moderna®: 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.

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 etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

Durante gli ampi studi clinici che hanno preceduto l'approvazione sono stati osservati 4 casi (tra lo 0,1% e lo 0,01%) di paralisi facciale acuta dopo la somministrazione di Comirnaty[®], che in tutti i casi è diminuita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione.

Durante gli ampi studi clinici precedenti all'approvazione, sono stati osservati raramente casi di paralisi facciale acuta (tra 0,1% e 0,01%) dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA (Comirnaty[®]: 4 casi dopo la somministrazione del vaccino; COVID-19 Vaccine Moderna[®]: 3 casi dopo la somministrazione del vaccino e 1 caso nel gruppo di controllo). In tutti i casi la paralisi facciale è regredita dopo alcune settimane. Tali paralisi facciali possono essere causalmente legate alla vaccinazione.

Reazioni allergiche come orticaria o gonfiore al viso si sono verificate raramente dopo la somministrazione di Comirnaty[®] (tra 0,01% e 0,1%). In rari casi (tra 0,1% e 0,01%), reazioni di ipersensibilità (2 casi di gonfiore al viso) sono state osservate dopo la somministrazione del COVID-19 Vaccine Moderna[®].

Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico.

Finora milioni di dosi di vaccini a mRNA-COVID-19 sono state somministrate in Germania. Le reazioni avverse precedentemente riportate al Paul Ehrlich Institute dopo la vaccinazione con i vaccini a mRNA erano principalmente reazioni temporanee locali e generali. Shock anafilattici (reazioni allergiche immediate) sono state riportate molto raramente dopo la vaccinazione con i due vaccini a mRNA.

Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se, dopo una vaccinazione, si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali di passaggio, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di conseguenze gravi, consultare immediatamente un medico.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen 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 (Comirnaty[®]: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna[®]: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach

Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) 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.

Bisher wurden in Deutschland mehrere 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. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet.

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

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

È inoltre possibile segnalare gli effetti collaterali autonomamente: <https://nebenwirkungen.bund.de>

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

Oltre a questa scheda informativa, il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una chiarificazione.

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

Note:

Anmerkungen:

Sede, data

Ort, Datum

Firma del medico

Unterschrift Ärztin/Arzt

Firma della persona che deve ricevere il vaccino o se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Firma del rappresentante legale
(custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. Il sondaggio è volontario.

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

È possibile reperire ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Edizione 1 Versione 006 (dal 12 maggio 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetta da copyright. Può essere riprodotta e trasmessa solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamnesi per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019) - con vaccini a mRNA e – (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
mRNA-Impfstoffen –

– mit

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

1. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre?

0 Sì

0 No

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja

0 nein

2. Ha¹ già ricevuto un vaccino COVID-19?

0 Sì

0 No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:

(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).

2. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:

Impfstoff:

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

3. Nel caso in cui Lei¹ abbia già ricevuto la prima dose di vaccino COVID-19: ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito?

0 Sì

0 No

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

4. È stato constatato con certezza che Lei¹ è stato infettato dal nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in passato? *(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata non prima di 6 mesi dal recupero o dalla diagnosi).*

0 Sì

0 No

Se sì, quando?

4. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? *(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)*

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann?

5. Soffre di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)?

0 Sì

0 No

Se sì, quali?

5. **Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche** (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja 0 nein
 Wenn ja, welche?

6. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti?

0 Sì 0 No

6. **Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?**

0 ja 0 nein

7. Ha¹ delle allergie note?

0 Sì 0 No

Se sì, quali?

7. **Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?**

0 ja 0 nein
 Wenn ja, welche?

8. Ha mai¹ avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione?

0 Sì 0 No

Se sì, quali?

8. **Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?**

0 ja 0 nein
 Wenn ja, welche?

9. Per le donne in età fertile: è attualmente incinta o sta allattando¹?

0 Sì 0 No

9. **Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?**

0 ja 0 nein

10. È¹ stata vaccinata negli ultimi 14 giorni? _____

0 Sì 0 No

10. **Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?**

0 ja 0 nein

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (Malattia da coronavirus 2019) –con vaccini a mRNA – (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff – (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Data di nascita:

Geburtsdatum:

Indirizzo:

Anschrift:

Se la persona da vaccinare non è in grado di dare il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà dato dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Cognome, nome:

Name, Vorname:

Telefono:

E-mail:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

Non ho altre domande.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino a mRNA.

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

Rifiuto il vaccino.

Ich lehne die Impfung ab.

Rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Note:

Anmerkungen:

Luogo, data:

Ort, Datum

Firma della persona che deve ricevere il vaccino
o se la persona da vaccinare non è in grado
di fornire il consenso:

Firma del rappresentante legale (custode,
fornitore di assistenza legale o tutore)

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu
impfenden Person:
Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Firma del medico

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

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.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino

Edizione 001 Versione 004 (dal 1° aprile 2021)

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)