

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

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

– с инф. РНК-ваксина –

статус: 11. Януари 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. Описано е 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, съществува страх от тежко протичане с възпаление на белите дробове, което би могло да доведе до смърт поради белодробна недостатъчност.

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, редовно проветряване), ваксинацията предлага най-добрата възможна защита срещу заболяването.

#### За каква ваксина става дума?

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 ваксината срещу COVID-19 с информационна РНК се съдържа „инструкцията за изграждане“ за един единствен компонент на вируса (така наречения протеин шипче). Сам по себе си този протеин шипче е безобиден. Следователно ваксината не е заразяваща.

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.

Образуваните след имунизацията от тялото на имунизирания (преди всичко в мускулните клетки на мястото на ваксиниране и в определени защитни клетки) протеинови шипчета /спайк/ се разпознават от имунната система като чужди, което активира специфични защитни клетки: образуват се антитела срещу протеиновите шипчета на вируса, както и защитни клетки. Така възниква предпазващ имунен отговор.

### **Как се прилага ваксината?**

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката. За достатъчна имунна защита, ваксината трябва да се прилага два пъти. Трябва да има поне 3 седмици (Comirnaty®) или 4 седмици (COVID-19 Vaccine Moderna®) между 1-вата и 2-рата ваксинация. И за двете ваксини обаче не трябва да има повече от 6 седмици между двете ваксинации. За втората ваксинация трябва да се използва същата ваксина от същия производител, както за първата ваксинация.

### **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.

От клиничните изпитания може да се заключи, че защитата на ваксината започва 7 дни (Comirnaty®) респ. 14 дни (COVID-19 Vaccine Moderna®) след поставяне на 2-рата ваксина. Според текущото състояние на знанията, ваксините срещу COVID-19 с информационна РНК предлагат висока ефективност до 95% (Comirnaty®) респ. 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Данните от проучването показват, че вероятността от разболяване от COVID-19 е била с 95% и 94% 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 с ваксината и дали ваксинираните лица могат да разпространяват вируса. Тъй като защитата не започва веднага след ваксинацията, а и не при всички ваксинирани е налице, въпреки ваксинацията е необходимо да защитите себе си и обкръжението си, като спазвате правилата за дистанция, дезинфекция, ежедневно носене на маски и проветряване.

### **Кой ще се възползва особено от ваксинацията?**

COVID-19-mRNA-ваксините са разрешени за лица навършили 16 години (Comirnaty®) респ. 18 години (COVID-19 Vaccine Moderna®). Тъй като обаче в началото 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. Това е оценката на STIKO (Постоянна комисия за ваксинация в Института Роберт Кох), като се вземат предвид критериите за приоритет, изготвени съвместно с Германския съвет по етика и Германската академия на науките Leopoldina.

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

Деца и юноши на възраст под 16 години, 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. Хората, които са били заразени с новия корона вирус в миналото, засега не трябва да бъдат ваксинирани. Няма обаче доказателства, че ваксинацията представлява риск, ако човек е имал инфекция в миналото. 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 и кърмене.

Понастоящем STIKO не препоръчва обща ваксинация по време на бременност. В отделни случаи на бременни жени с предишни заболявания, които са изложени на висок риск от тежко протичане на болестта COVID-19, може да се предложи ваксинация след оценка на риска и ползата и след подробна информация. STIKO счита, че е малко вероятно ваксинацията на майката по време на кърмене да представлява риск за бебето.

### **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 (напр. парацетамол). 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 през няколко месечните наблюдения са за болка на мястото на инжектиране (повече от 80%), умора (повече от 60%), главоболие и студени тръпки (повече от 30%), болки в ставите (повече от 20%), треска и подуване на мястото на инжектиране (повече от 10%). Често (между 1% и 10%) се появява гадене и зачервяване на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) има подуване на лимфните възли, безсъние, болка в ръката или крака, дискомфорт и сърбеж на мястото на инжектиране.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Най-често съобщаваните реакции при ваксинация през предимно двумесечния период на наблюдение 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 последици, 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 на свръхчувствителност се съобщават в много редки случаи. Те се случват малко след ваксинацията и се нуждаят от медицинско лечение. 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. на неговата законната представителка/представител)

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. 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 003 (статус 11 януари 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

ROBERT KOCH INSTITUT



Анамнеза за ваксинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)  
– с ваксина с информационна РНК –

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

0 да

0 не

**2. Ако вече сте<sup>1</sup> получили 1-вата ваксинация срещу COVID-19: Развихте ли след това алергична реакция?**

0 да

0 не

**3. Страдате ли<sup>1</sup> от хронични заболявания или имунен дефицит ( напр. химиотерапия, имunosупресивна терапия или други лекарства)?**

0 да

0 не

Ако да, какви

**4. Страдате ли<sup>1</sup> от нарушение в кръвосъсирването или приемате ли лекарства за разреждане на кръвта?**

0 да

0 не

**5. Имате ли<sup>1</sup> алергия към нещо?**

0 да

0 не

Ако да, каква

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

0 да

0 не

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

0 да

0 не

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

0 да

0 не

**9. Ваксинираха ли Ви вече срещу COVID-19?**

0 да

0 не

Ако да, кога и с коя ваксина: Дата

Ваксина:

*(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 с информационна РНК за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

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

Подпис на лицето, което ще се ваксинира или ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не може да даде съгласие:

Подпис на неговия законен представител

(Законен настойник, лицето, което го подготвя или лицето полагащо грижи за него)

Подпис на лекарката/лекаря

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 003 (статус 02 февруари 2021)