

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

### COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı vektör aşı ile Aşılama için

Sürüm: 2 Şubat 2021 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın)Ö

Doğum tarihi:

#### COVID-19 nedir?

Corona türündeki virüsler yıllardır bilinmektedir. 2019/2020 döneminde tüm dünyada yeni türde bir Corona virüsü yani COVID-19'un (Corona Virus Disease 2019) patojeni olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da bildirilmiştir. Daha ender görülen durumlarda hastalarda mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme görülmüştür. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif bir biçimde geçme durumu sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de akciğerlerin yetmezlik yaşamasına ve sonucunda hastanın kaybına yol açacak şekilde zatürre görülen ağır seyirlerden de korkulmaktadır.

AHA + A + L kurallarına (mesafeyi koruma, hijyene dikkat etme, maske takma, Corona uyarı uygulamasını indirme, odaları düzenli olarak havalandırma) dikkat edilmesiyle enfeksiyonun önüne geçilmesi mümkün olmakla birlikte aşı da hastalığa karşı en iyi korumayı sağlamaktadır.

#### Söz konusu olan aşı hangisidir?

Halen COVID-19'a karşı onaylanmış, COVID-19'a karşı bireysel koruma sağlayan ve pandemiye karşı geliştirilmiş üç aşı vardır. Burada bahsedilen COVID-19 vektör aşılarda (AstraZeneca'nın AstraZeneca® COVID-19 Aşısı) gelişmiş teknoloji kullanılarak genetik mühendislik kullanılarak geliştirilmiş aşılardır. Başka hastalıklara karşı zaten onaylanmış vektör aşılarda bulunmaktadır ve bunların geçerli ve etkin oldukları gösterilmiştir.

Aşı, kendisini çoğaltma yeteneği olmayan, insanlara zararsız ve iyi çalışmış bir virüs içermektedir. Virüs (vektör virüs olarak da adlandırılır), korona virüsünün spike proteini olarak adlandırılan tek bir proteinine ait genetik bilgiyi içerir ve taşır. Bu spike proteini tek başına zararsızdır.

Vektör virüsü tarafından taşınan bilgi insan genomuna aşılama sonrası entegre olmaz, ancak hücrelerde (öncelikle aşı yapılan yerdeki kas hücreleri ve belirli bağışıklık hücrelerinde) "okunur" ve burada hücreler kendileri spike proteini üretirler. Bu şekilde spike proteinleri aşılama sonrası kişinin vücudunda üretilir ve bağışıklık sistemi tarafından yabancı proteinler olarak algılanırlar ve sonuç olarak virüsün spike proteinine karşı olan antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

Vektör virüs insan vücudunda üreyemez ve kısa süre içinde ayrışır. Bunun ardından başka virüs proteini (spike protein) üretilmez.

**Aşı nasıl uygulanır?**

Aşı tipik olarak üst kol kasına yapılır. Aşı iki kez uygulanmalıdır. Robert Koch Enstitüsündeki Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) yeterli aşı koruması için birinci ve ikinci aşılamada 9 ila 12 haftalık bir ara olmasını tavsiye etmektedir. İkinci aşılamada birinci aşının üreticisinin ürettiği aşı tipinin aynı kullanılmasıdır.

**Aşı ne kadar etkilidir?**

Klinik testlerde AstraZeneca® COVID-19 aşısının ikinci aşılamadan sonraki 15. günden itibaren aşı koruması sağlamaya başladığı görülmüştür. Mevcut bilgi birikimine dayanan STIKO tavsiyesine göre, aşı 18 ila 64 yaşında olan ve iki aşılamada 9 ila 12 hafta bulunan kişilerde yaklaşık %70 gibi iyi bir etkinlik oranına sahiptir. Araştırma verileri COVID-19 enfeksiyonuna yakalanma ihtimalinin aşı olmuş kişilerde aşı olmamış kişilere kıyasla yaklaşık %74 daha düşük olduğunu göstermektedir. Bu da bu COVID-19 aşısını olmuş bir kişinin bir patojen ile temas ettiğinde büyük ihtimalle hasta olmayacağı anlamına gelmektedir.

Bu aşının korumasının ne kadar süreceği henüz bilinmemekte ve aşı olmuş kişilerin virüsü yayıp yayamayacakları bilinmemektedir. Koruma aşı yapıldıktan hemen sonra başlamadığı ve aşı olan herkeste eşit korumaya sahip olmadığı için - aşı yaptırmış olsanız bile - güvenlik kurallarına uyararak (sosyal mesafe, hijyen, yüz maskesi takılması ve odaların havalandırılması) kendinizi ve çevrenizi korumanız gerekmektedir.

**Aşı özellikle kimin yararınadır?**

AstraZeneca® COVID-19 aşısı halen 18 yaşında veya daha büyük kişilere yapılabilmektedir. Başlangıçta tedarik için yeterli miktarda aşı mevcut olmayacağından tercihen özellikle yüksek risk altında bulunan ya da COVID-19'un ölümcül seyrettiği kişilere (ör. yaşlı kişilere), çalıştıkları iş nedeniyle SARS-CoV-2 virüsünün bulaşma riski yüksek olan veya yine çalıştıkları iş nedeniyle COVID-19 riski altındaki kişilerle sık sık temas eden kişilere yapılacaktır. S AstraZeneca® COVID-19 aşısının yaşlı kişilerdeki etkinliği konusunda deneyim birikimi bulunmadığından STIKO mevcut durumda bu aşının 64 yaşından büyük kişilere uygulanmamasını tavsiye etmektedir.

**Kim aşı olmamalıdır?**

Çocuklar ve 18 yaşının altındaki, henüz kendileri için AstraZeneca® COVID-19 aşısı onaylanmamış gençler COVID-19 vektör aşısını olmamalıdır. STIKO mevcut durumda bu aşının 64 yaşından büyük kişilere uygulanmamasını tavsiye etmektedir çünkü bu yaş grubu üzerinde aşının etkinlik oranı konusunda deneyim birikimi bulunmamaktadır.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) aşının ertelenmesi için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşığı yapacak doktorunuza bildirin. İlk aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

Son 6 ay içinde yeni Corona virüsü sebebiyle hasta olmuş kişilere hemen aşı yapılmamalıdır. Bu, ilk aşılamadan sonra hasta olan kişiler için de geçerlidir. Fakat, geçmişte hasta olduğu takdirde aşı

yapılmasının risk teşkil ettiğine dair bir kanıt yoktur. Dolayısıyla aşılama öncesinde bunu dışlamak için tıbbi bir zorunluluk yoktur.

Hamilelik ve emzirme sırasında COVID-19 vektör aşısının kullanımıyla ilgili henüz yeterli bir deneyim birikimi elde edilmemiştir.

STIKO halihazırda, COVID-19 aşısının türü ne olursa olsun, hamilelikte sırasında genel aşılama yapılmasını tavsiye etmemektedir. Özel vakalarda önceden hastalığı bulunan COVID-19 hastalığı konusunda yüksek risk grubundaki hamile kadınlara risk/avantaj araştırması ve detaylı bir muayene yapıldıktan sonra aşı olmaları için izin verilebilir.

STIKO emzirme sırasında yapılacak aşının bebek için bir tehlike teşkil etmesinin olası olmadığını düşünmektedir.

Eğer pıhtılaşma sorunuz varsa veya pıhtılaşma önleyici ilaç alıyorsanız lütfen aşınızı yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendirin. Basit önlemlerle aşınızı olabilirsiniz. Bağışıklık yetersizliği olan kişiler için aşı olmayı engelleyecek bir şey yoktur. Ancak bu kişilerde aşı yeterince etkili olmayabilir.

### **Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?**

İlk kez aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiğiniz ve hızlı alerji görüldüğü durumlarda bunu lütfen aşığı yapan hekime bunu bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Başka aşılar yapılmadan önce en az 14 gün beklenmelidir.

Aşı olduktan sonra dinlenmeniz gerekli değildir.

Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde (bkz. "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?") ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Aile doktorunuz size bu konuda danışmanlık sunabilir.

### **Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?**

COVID vektör aşısını olduktan sonra aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir.

AstraZeneca® COVID-19 aşısı: Önceki genellikle iki aylık gözlem dönemlerinde en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde hassasiyet (%60'tan fazla), enjeksiyon bölgesinde ağrı, baş ağrısı ve yorgunluk (%50'den fazla), kas ağrısı ve rahatsızlık (%40'tan fazla), ateş ve titreme (%30'dan fazla), eklem ağrısı ve bulantı (%20'den fazla) şeklindedir. Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) ateşe birlikte kusma, ishal, kızarıklık ve enjeksiyon bölgesinde şişme bildirilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) lenf düğümlerinde şişme, iştah azalması, baş dönmesi, rahavet, terleme artışı, kaşıntı ve genel deri dökülmesi meydana gelmiştir.

Görülen bu reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı reaksiyonları çoğunlukla hafif veya orta derecededir, genellikle birkaç gün sürer ve birinci aşıya kıyasla ikinci aşidan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

### **Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?**

Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde aile doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ağır bozukluklar ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuşma yapacaktır.**

Notlar:

\_\_\_\_\_  
Aşı yapan uygulamacının imzası

\_\_\_\_\_  
Aşı olacak kişinin imzası

veya aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse:  
Yasal temsilcinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlaması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Ankete katılım gönüllülük esastır.



Google Play App Store    App Store Apple

COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

[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)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile işbirliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



## COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı vektör aşısı ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız\* var mı?

0 evet

0 hayır

2. COVID-19 aşısının birinci dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

3. Sizde\* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?

0 evet

0 hayır

4. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyorsunuz?

0 evet

0 hayır

5. Bilinen bir alerjiniz\* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

6. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde\* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

7. Doğurganlık çağındaki kadınlar için: Hâlihazırda hamile misiniz veya çocuk emziriyor musunuz\*?

0 evet

0 hayır

8. Geçtiğimiz 14 gün içinde aşı oldunuz\* mu? \_\_\_\_\_

0 evet

0 hayır

9. Covid-19 aşısı oldunuz mu\*?

0 evet

0 hayır

Cevabınız evet ise, ne zaman ve hangi aşı:

Tarih:

Aşı:

(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)

\*Bu, varsa yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

## COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı vektör aşısı ile önleyici aşılama için Onay Beyanı

Aşı olacak kişinin adı (Adı, Soyadı):

Doğum tarihi:

Adres:

Aşığı yapacak kişi onay verme yetkinliğine sahip değilse aşılama onayı veya aşılanma reddi yasal temsilcisi tarafından verilecektir. Bu söz konusuysa lütfen ayrıca yasal temsilcinin adını ve iletişim bilgilerini paylaşın:

Soyadı, adı:

Telefon numarası:

E-posta:

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşı yapan doktorla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- Başka sorum yok.
- COVID-19'a karşı önerilen vektör aşısını olmayı onaylıyorum.
- Aşığı reddediyorum.
- Doktorun yapacağı açıklama konuşmasını dinlemeyi reddediyorum.

Notlar:

Yer, Tarih:

Aşığı olacak kişinin imzası veya;

Uygulamacının imzası

aşılacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Yasal temsilcisinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile işbirliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile işbirliği içinde

Baskı 001 Sürüm 002 (2 Şubat 2021 itibarıyla)