

## ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko chorobie COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – przy użyciu szczepionek mRNA –

(Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

Stan na: 12 maja 2021 (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

### 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)

Imię i nazwisko osoby szczepionej (literami drukowanymi):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Data urodzenia:

Geburtsdatum:

### Czym jest COVID-19?

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym chorobę COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek częstym jest łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, jednakże zdarzają się również przypadki ciężkiego przebiegu, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, przestrzeganie higieny, noszenie na co dzień maseczki, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularne wietrzenie pomieszczeń) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

### 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.

### **O jakiej szczepionce jest tu mowa?**

Do obrotu dopuszczonych zostało kilka szczepionek przeciwko COVID-19, które w równym stopniu nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19, jak i do walki z pandemią. Omawiane tu szczepionki mRNA-COVID-19 (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) są wytworzonymi w sposób genetyczny szczepionkami opartymi na takiej samej nowoczesnej technologii. Przedmiotem badań są także inne szczepionki mRNA, ale nie są one obecnie jeszcze dopuszczone do stosowania.

mRNA (messenger RNA lub informacyjny kwas rybonukleinowy) jest „instrukcją montażu” każdego pojedynczego białka w organizmie i nie należy go mylić z ludzką informacją genetyczną – kwasem DNA. W szczepionkach mRNA przeciwko COVID-19 znajduje się „instrukcja montażu” pojedynczego elementu składowego wirusa (tzw. białko kolca). Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 nie zawierają zdolnych do replikacji wirusów szczepionkowych, tzn. osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby.

Zawarty w szczepionkach kwas rybonukleinowy mRNA nie zostaje po szczepieniu wbudowany w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek (przede wszystkim do komórek mięśniowych w miejscu szczepienia i do niektórych komórek obronnych) jest „odczytywany” – w związku z czym komórki te następnie same wytwarzają białko kolca. Wytworzone w ten sposób przez organizm osoby zaszczepionej białko kolca rozpoznawane są przez układ odpornościowy jako białka obce – w konsekwencji powstają przeciwciała oraz komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Zawarty w szczepionce mRNA ulega w organizmie po kilku dniach rozkładowi. Białko wirusa (białko kolca) nie jest już wówczas dłużej wytwarzane.

### **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.

### **W jaki sposób podaje się szczepionkę?**

Szczepionkę podaje się w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia. Szczepionka musi być podawana dwukrotnie. Pomiędzy 1. a 2. szczepieniem Komisja Stała ds. Szczepień przy Instytucie im. Roberta Kocha (STIKO) zaleca odstęp wynoszący 6 tygodni. Podczas 2. szczepienia obecnie musi zostać zastosowana ta sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia.

Wyjątek dotyczy osób w wieku poniżej 60 lat, u których do 1. szczepienia użyto szczepionki Vaxzevria® firmy AstraZeneca. W odniesieniu do osób tych, Komisja STIKO zaleca obecnie, aby 2. szczepienie wykonać szczepionką mRNA (Comirnaty® lub COVID-19 Vaccine Moderna®) w ciągu 9 do 12 tygodni po 1. szczepieniu. Powodem tego zalecenia jest rzadkie występowanie po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® przypadków zakrzepicy krwi (trombozy) częściowo w połączeniu ze zmniejszeniem się liczby płytek krwi (trombocytopenią), głównie u osób poniżej 60 roku życia. Ponieważ nie ma jeszcze wyników badań dotyczących tej serii szczepień (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub COVID-19 Vaccine Moderna®), takie zalecenie Komisji STIKO zostało sformułowane na podstawie ogólnych wyników badań naukowych dotyczących szczepionek. Zakłada się, że efekty i działania niepożądane będą porównywalne z przedstawionymi poniżej.

#### 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 Impfkommission 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.

#### Jak skuteczne jest szczepienie?

Dostępne szczepionki COVID-19-mRNA są porównywalne pod względem skuteczności, a także możliwych reakcji poszczepiennych oraz powikłań.

Według aktualnego stanu wiedzy szczepionki COVID-19-mRNA charakteryzują się wysoką skutecznością wynoszącą ok. 95 %. Uzyskane na podstawie badań aktualne dane wskazują: prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 w przypadku osób w pełni zaszczepionych przeciwko COVID-19 jest o ok. 95% niższe niż w przypadku osób nieszczepionych. Skuteczność w odniesieniu do zapobiegania ciężkiemu przebiegowi COVID-19 (tj. np. z koniecznością leczenia szpitalnego) wynosiła około 85%. Oznacza to, że jeżeli osoba zaszczepiona przeciwko COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z dużym prawdopodobieństwem osoba taka na tę chorobę nie zachoruje. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna, obecnie nie jest jeszcze wiadome.

Nawet, jeżeli są już Państwo zaszczepieni, muszą Państwo nadal przestrzegać zasad DDM + A + W i w ten sposób chronić zarówno siebie, jak i swoje otoczenie. Powodem tego jest fakt, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i że u wszystkich osób zaszczepionych nie występuje ona w równym stopniu. Ponadto nie da się jeszcze z całą pewnością stwierdzić, czy ludzie pomimo szczepienia mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2), czy nie.

**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.

**Kto szczególnie korzysta na szczepieniu przeciwko COVID-19?**

Szczepionki COVID-19-mRNA są dopuszczone do stosowania u osób w wieku powyżej 16 lat (Comirnaty®) lub powyżej 18 lat (COVID-19 Vaccine Moderna®). Tak długo, jak brak będzie wystarczającej ilości szczepionek, aby zaopatrzyć wszystkich, należy priorytetowo zaszczepić takie osoby, które albo są szczególnie narażone na poważny lub śmiertelny przebieg COVID-19 (zatem np. osoby starsze), osoby, które ze względu na wykonywany zawód są szczególnie narażone na zakażenie wirusem SARS-CoV-2, albo takie osoby, które ze względu na wykonywany zawód mają kontakt z osobami szczególnie zagrożonymi COVID-19.

**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.

**Kto nie powinien zostać zaszczepiony?**

Nie powinny być szczepione dzieci i młodzież w wieku do 15 roku życia włącznie, wobec których szczepionka nie jest aktualnie dopuszczona do stosowania.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazują Państwo nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki – jeżeli cierpi Pan(i) na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonyjącego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Osoby, które nie cierpią na niedobór odporności, u których stwierdzono infekcję koronawirusem nowego typu, mogą zostać zaszczepione z reguły 6 miesięcy po wyzdrowieniu lub po postawieniu diagnozy, a następnie powinny otrzymać tylko jedną dawkę szczepionki. Również w tych przypadkach, gdy od diagnozy minęło więcej niż 6 miesięcy, wystarczy jedna dawka szczepionki. Tego, czy i kiedy u osób tych w terminie późniejszym konieczne będzie 2. szczepienie, obecnie nie da się jeszcze stwierdzić. Zgodnie z zaleceniami Komisji STIKO w przypadku osób, u których po 1. szczepieniu stwierdzono zakażenie koronawirusem nowego typu, 2. szczepienie należy wykonać z reguły po upływie 6 miesięcy od wyzdrowienia lub od postawienia diagnozy. Nie ma dowodów

wskazujących na to, że jeżeli w przeszłości doszło do zakażenia, szczepienie stanowi zagrożenie. Nie występuje zatem medyczna konieczność, aby osoby takie ze szczepienia wykluczać.

Brak jest dotychczas wystarczających doświadczeń w stosowaniu szczepionek COVID-19-mRNA w okresie ciąży.

Obecnie STIKO zasadniczo nie zaleca szczepień w okresie ciąży – niezależnie od rodzaju zastosowanej szczepionki przeciwko COVID-19. W przypadkach indywidualnych po rozważeniu ryzyka i korzyści oraz po udzieleniu szczegółowych objaśnień można jednak od 2. trymestru ciąży zaproponować kobietom ciężarnym szczepienie szczepionką mRNA (Comirnaty® lub COVID-19 Vaccine Moderna®). Przy rozważaniu ryzyka i korzyści należy wziąć pod uwagę istniejące wcześniej schorzenia, które noszą ze sobą wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, lub warunki życia, w których istnieje wysokie ryzyko zakażenia się SARS-CoV-2.

STIKO uważa za bardzo mało prawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stanowiło ryzyko dla karmionego w ten sposób niemowlęcia.

#### 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.

#### Jak należy zachowywać się przed szczepieniem i po nim?

Jeśli po poprzednim szczepieniu lub po innym zastrzyku zemdłał(a) Pan(i), lub jeżeli ma Pan(i) skłonność do natychmiastowych alergii, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza szczepiącego/zlecającego szczepienie. Wówczas będzie on mógł obserwować Pana(-ią) po szczepieniu dłużej.

W przypadku pozostałych szczepionek powinien zostać zachowany odstęp wynoszący co najmniej 14 dni.

Jeżeli cierpią Państwo na zaburzenia krzepnięcia lub przyjmują Państwo leki przeciwzakrzepowe, wówczas przed szczepieniem należy poinformować o tym lekarza. Mogą Państwo zostać zaszczepieni, o ile będą Państwo przestrzegać prostych środków ostrożności. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby szczepić osoby z niedoborem odporności. Jednak możliwe jest, że u osób tych szczepionka nie będzie,

aż tak skuteczna. Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości wystąpiła u Państwa reakcja alergiczna lub czy występują u Państwa alergie. Lekarz wyjaśni z Państwem, czy istnieją przeciwwskazania do szczepienia.

Po szczepieniu nie ma potrzeby prowadzenia szczególnie oszczędzającego trybu życia. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?”) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę. W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

#### 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.

#### Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

Po szczepieniu szczepionkami mRNA mogą wystąpić reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką. Reakcje te występują zazwyczaj w ciągu 2 dni po szczepieniu i rzadko utrzymują się dłużej niż do 3 dni.

Comirnaty®: Do najczęściej zgłaszanych reakcji poszczepiennych w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki należały: ból w miejscu wstrzyknięcia (ponad 80%), zmęczenie (ponad 60%), ból głowy i (ponad 50%), ból mięśni i dreszcze (ponad 30%), ból stawów (ponad 20%), gorączka i obrzęk w miejscu dokonania zastrzyku (ponad 10%). Często (pomiędzy 1% a 10% przypadków) występowały nudności i zaczerwienienie w miejscu dokonania zastrzyku. Sporadycznie (pomiędzy 0,1% a 1% przypadków) występował obrzęk węzłów chłonnych, bezsenność, ból w ramieniu, w które podana została szczepionka, złe samopoczucie, swędzenie w miejscu iniekcji oraz reakcje nadwrażliwości (np. ogólna wysypka i swędzenie). Od czasu wprowadzenia szczepień bardzo często (u 10% lub więcej) zgłaszano również biegunkę, a często (od 1% do 10% przypadków) wymioty.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w trakcie badań przed dopuszczeniem szczepionki były: ból w miejscu iniekcji (ponad 90%), zmęczenie (70%), bóle głowy i mięśni (ponad 60%), bóle stawów i dreszcze (ponad 40%), nudności lub wymioty (ponad 20%), obrzęk lub wrażliwość bólowa pachowych węzłów chłonnych, gorączka, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu iniekcji (každorazowo ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano wysypkę uogólnioną, a także wysypkę, zaczerwienienie lub pokrzywkę w miejscu iniekcji. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) w miejscu iniekcji występowało swędzenie.

Większość reakcji była obserwowana u osób starszych nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane i nieco częściej występują po drugim szczepieniu.

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.

### **Czy możliwe są powikłania poszczepienne?**

Powikłania poszczepienne są następstwami przekraczającymi zwykłą wielkość reakcji poszczepiennych i wykazują znaczny negatywny wpływ na stan zdrowia osoby szczepionej.

W ramach szeroko zakrojonych badań klinicznych, prowadzonych przed dopuszczeniem szczepionki, przypadki ostrego porażenia nerwu twarzewego po podaniu szczepionek mRNA obserwowano rzadko (od 0,1% do 0,01%) (Comirnaty®: 4 przypadki po podaniu szczepionki; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 przypadki po podaniu szczepionki i 1 przypadek w grupie kontrolnej). We wszystkich przypadkach porażenie nerwu twarzewego po kilku tygodniach ustąpiło. Przytoczone przypadki porażenia nerwu twarzewego mogą mieć związek przyczynowy ze szczepieniami. Reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy występowały rzadko po podaniu szczepionki Comirnaty® (od 0,01% do 0,1%). W rzadkich przypadkach (od 0,1% do 0,01%) po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna® obserwowano reakcje nadwrażliwości (2 przypadki obrzęku twarzy).

Od czasu wprowadzenia szczepień w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszane są reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne). Wystąpiły one wkrótce po szczepieniu i wymagały interwencji lekarskiej.

Do chwili obecnej w Niemczech podano kilka milionów dawek szczepionki mRNA-COVID-19. Dotychczas zgłoszone do Instytutu Paula Ehrlicha niepożądane odczyny poszczepienne, występujące w następstwie szczepienia szczepionkami mRNA, polegały przede wszystkim na przemijających reakcjach miejscowych i ogólnych. Reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne) były po szczepieniu obiema szczepionkami mRNA zgłaszane bardzo rzadko.

Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanых powikłań.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które przekraczają będą wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji jest lekarz medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

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.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych: <https://nebenwirkungen.bund.de>

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

**W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonujący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.**

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

## Uwagi

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Miejscowość, data

Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Podpis lekarza

Unterschrift Ärztin/Arzt

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby szczepionej lub w przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:

podpis przedstawiciela prawnego (osoby uprawnionej do opieki, pełnomocnika ds. medycznych lub opiekuna)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Mogą Państwo się zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.



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

Dalsze informacje na temat choroby COVID-19 oraz szczepionki przeciwko chorobie COVID-19 mogą Państwo znaleźć na następujących stronach internetowych:

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)

Wydanie 1 wersja 006 (stan na dzień 12 maja 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Wolno go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

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



Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – przy użyciu szczepionek mRNA – (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy 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. Czy obecnie występuje u Pana(-i)<sup>1</sup> choroba w stadium ostrym z gorączką?**

0 tak

0 nie

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

0 ja

0 nein

**2. Czy otrzymał(a) już Pan(i)<sup>1</sup> jedno szczepienie przeciwko COVID-19?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data:                      Szczepionka:

*(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)*

2. Haben Sie<sup>1</sup> 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. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)<sup>1</sup> już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19, czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)<sup>1</sup> reakcja alergiczna?**

0 tak

0 nie

3. Falls Sie<sup>1</sup> bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

**4. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana (-i)<sup>1</sup> infekcję nowym koronawirusem (SARS-COV-2) (Po przebytej infekcji wirusem SARS-COV-2 zaleca się, aby szczepienie przeprowadzone zostało najwcześniej po upływie 6 miesięcy od wyzdrowienia lub od postawienia diagnozy.)**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

4. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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. Czy choruje Pan(i)<sup>1</sup> na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie

5. 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)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**6. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)<sup>1</sup> leki rozrzedzające krew?**

0 tak

0 nie

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

0 ja

0 nein

**7. Czy rozpoznano u Pana(-i)<sup>1</sup> jakiegokolwiek alergię?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

7. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**8. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)<sup>1</sup> objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym: czy obecnie jest Pani<sup>1</sup> w ciąży lub czy karmi Pani piersią?**

0 tak

0 nie

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?

0 ja

0 nein

**10. Czy w okresie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)<sup>1</sup> szczepiony(-a)? \_\_\_\_\_**

0 tak

0 nie

10. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

0 ja

0 nein

<sup>1</sup> Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela przedstawiciel prawny

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

## Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – szczepionką mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer oraz COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

### Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

### Data urodzenia:

Geburtsdatum:

### Adres:

Anschrift:

Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:

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:

### Nazwisko, imię:

Name, Vorname:

### Nr telefonu:

Telefonnr.:

### Adres e-mail:

E-Mail:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

- Nie mam dalszych pytań.

Ich habe keine weiteren Fragen.

- Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki mRNA.

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

- Odrzucam szczepienie.

Ich lehne die Impfung ab.

- Rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

### Uwagi:

Anmerkungen:

---

Miejscowość, data:

Ort, Datum

---

Podpis osoby szczepionej lub w przypadku,  
gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma  
zdolności do wyrażenia zgody, podpis  
przedstawiciela prawnego (osoba uprawniona do  
opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)

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

---

Podpis lekarza

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

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.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin  
Wydanie 001 Wersja 004 (stan: 1 kwietnia 2021 r.)  
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)