

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

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

– с инф. РНК-ваксина -

статус: 22. декември 2020 (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 (над 38 °C), 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?

Разглежданата тук ваксина срещу COVID-19 с информационна РНК (Comirnaty®) е създадена чрез генно инженерство, базирано на нова технология. Тестват се и други ваксини с инф. РНК, но все още няма одобрени.

mRNA (messenger 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. Ваксината срещу COVID-19 с инф. РНК е „инструкция за изграждане“ за един единствен компонент на вируса (така наречения протеин шипче). Сам по себе си този протеин шипче /спайк/ е безобиден. Следователно ваксината не е заразяваща.

Съдържащата се във ваксината инф. РНК, не се вгражда в човешкия геном, а се разгражда в тялото след няколко дни. Тогава вирусен протеин повече не се произвежда.

Образуваните след имунизацията от собственото тяло (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 вируса и защитни клетки. Така възниква предпазващ имунен отговор.

За достатъчна защита с ваксината, ваксинацията трябва да се направи два пъти с интервал от 3 седмици. Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката.

Колко ефективна е ваксинацията?

Адекватната защита на ваксината започва 7 дни след 2-рата имунизация. Според сегашното състояние на знания около 95 от 100 ваксинирани са защитени от болестта. Засега не е известно колко дълго ще продължи тази защита. Тъй като защитата не започва веднага след ваксиниране, 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, носене на маски ежедневно и проветряване.

Кой ще се възползва особено от ваксинацията?

Ваксината срещу COVID-19 с инф. РНК е одобрена за хора на възраст 16 и повече години, а средносрочната цел е да може да се предложи ваксина срещу COVID-19 на всички хора на възраст над 16 години. 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 вземе предвид документът за позицията, изготвен 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 ваксината понастоящем не е одобрена, не трябва да бъдат ваксинирани. Тъй като все още няма достатъчно опит, засега ваксиниране по време на бременност и кърмене се препоръчва само след индивидуална оценка на риска и ползата.

Всеки, който страда от акутно заболяване с температура над 38,5 °C, трябва да бъде ваксиниран едва след като се е възстановил. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) 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.

Хората, които са били заразени с новия корона вирус в миналото, засега не трябва да бъдат ваксинирани, но няма доводи срещу ваксинирането..

Как да се държа преди и след ваксиниране?

Bulgarisch

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 ваксиниране?

След ваксинация с инф. РНК-ваксината (Comirnaty®) могат да възникнат локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции настъпват в рамките на 2 дни след ваксиниране и се задържат много рядко по-продължително от 1 до 2 дни.

Най-често съобщаваните реакции след ваксиниране досега през двата месеца на наблюдение на ваксинираните хора, са за болка на мястото на инжектиране (повече от 80%), умора и изтощение (повече от 60%), главоболие и треперене (повече от 30%), болки в ставите (повече от 20%), температура и отоци на мястото на инжектиране (повече от 10%). Често (между 1% и 10%) се появяват гадене и зачервяване на мястото на инжектиране. Понякога (между 0,1% и 1%) се появява подуване на лимфните възли, безсъние, болки в ръка или крак, неразположение, сърбеж на мястото на инжектиране.

Повечето реакции са малко по-редки при възрастните хора, отколкото при по-младите хора. Реакциите след ваксинация обикновено са леки или умерени и се проявяват малко по-често след втората ваксинация.

Възможни ли са усложнения след ваксиниране?

Усложненията след ваксиниране са последствия, произхождащи от извън нормалния размер на реакцията след ваксиниране, които значително натоварват здравословното състояние на ваксинирания.

В обширните клинични проучвания преди одобрението на инф. РНК-ваксината (Comirnaty®), обсъдена тук, след прилагането са наблюдавани 4 случая (между 0,1% и 0,01%) на акутна лицева парализа. Дали това е свързано и причинено от ваксината, продължава да се изследва. Други тежки усложнения при клиничните изследвания не са наблюдавани. Откакто е въведено ваксинирането се докладва за реакции на свръхчувствителност. Те се появяват малко след ваксиниране и трябва да се лекуват от лекар. По принцип – както при всички ваксини – не могат да се изключат и други усложнения.

Ако след някоя имунизация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, разбира се Вашата лична лекарка/личен лекар, който ще извърши имунизацията 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 извършващи ваксинацията

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.



За повече информация относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 вижте на

<https://www.zusammengegencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Издание 1 версия 002 (статус от 22. декември 2020)

Bulgarisch

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.

Анамнеза за ваксинация срещу COVID-19 с инф. РНК-ваксина

1. Имате ли * в момента остро заболяване с висока температура?

0 да

0 не

2. Страдате ли * от хронични заболявания или имунодефицит (напр. поради химиотерапия или други лекарства)?

0 да

0 не

Ако да,
какви? _____

3. Страдате ли * от нарушение в кръвосъсирването или приемате ли лекарства за разреждане на кръвта?

0 да

0 не

4. Имате ли * алергия към нещо?

0 да

0 не

Ако да,
каква? _____

5. Имали ли сте при предишни имунизации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?

0 да

0 не

Ако да,
какви? _____

6. При жени в детородна възраст: В момента бременна ли сте или кърмите ли *?

0 да

0 не

7. Били ли сте* ваксинирани през последните 14 дни?

0 да

0 не

Bulgarisch

* Ако е необходимо, на това ще отговорят законните представители.

Декларация за съгласие за ваксиниране срещу COVID-19 с инф. РНК-вакцина

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Дата на раждане: _____

Адрес: _____

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 инф. РНК-вакцина.
- Отказвам ваксинацията.
- Изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване на ваксинацията.

Забележки:

Населено място, дата

Подпис на ваксиниращия се респ.
на неговата законна представителка/представител
(Законен настойник, лицето, което го подготвя или
лицето полагащо грижи за него)

Подпис на лекаря/лекарката