

## ورقه معلومات رسانی

## برای پیچ کاری محافظتی در مقابل COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

## - با واکسین - mRNA

تاریخ: 22 دسمبر 2020 (این ورقه معلومات رسانی طرز دوامدار بهروز می‌شود)

نام شخصی که واکسین می‌شود: \_\_\_\_\_

(لطفاً با حروف کلان)

تاریخ تولد: \_\_\_\_\_

## COVID-19 چیست؟

وایرس های کرونا چند دهه است که شناخته شده‌اند. وایرس کرونای جدید، کرونای وایرس-سارس 2 (SARS-CoV-2) که عامل ایجادکننده مریضی COVID-19 (مریضی وایرس کرونا 2019) است، از اواخر سال 2019/2020 در سراسر جهان در حال شیوع است.

علائم رایج COVID-19 بشمول سرفه خشک، تب (بیش از 38 درجه سانتیگراد)، نفس‌تنگی و همچنان از دست دادن حس بویایی و چشایی است. احساس عمومی مریضی همراه با سردردی و جان‌دردی، گلودردی و آبریزش بینی نیز توصیف می‌شود. در بعضی موارد، مریضان از دردهای معده و روده، ورم ملتحمه و تورم غدد لنفاوی را راپور می‌دهند. صدمه بعدی در سیستم عصبی یا قلبی عروقی و همچنان پروسه‌های طولانی‌مدت مریضی قابل‌ممکن است. اگرچه پروسه خفیف مریضی شایع است و بیشتر مریضان طرز مکمل تداوی می‌شوند، اما در مورد پروسه‌های شدیدتر همراه با ذات‌الریه که می‌تواند منجر به مرگ بخاطر نارسایی ریه شود، ترس وجود دارد.

ضمن جلوگیری از عفونت با مراعات نمودن قوانین AHA + A + L (حفظ فاصله، مراعات حفظ‌الصحه، پوشیدن ماسک روزمره، داندلود پروگرام هوشدار کرونا، تهویه منظم)، پیچ کاری بهترین محافظت ممکن را در مقابل مریضی دارد.

## کدام نوع واکسین استفاده می‌شود؟

واکسین mRNA COVID-19 (Comirnaty®) که در اینجا بحث شده یک واکسین تولیدشده با انجینری جنیٹیک و بر بنیاد یک تکنالوجی جدید است. سایر واکسین‌های mRNA در حال آزمایش هستند، اما تا فعلاً تأیید نشده‌اند.

mRNA (پیام‌رسان RNA یا پیام‌رسان رایبونوکلیک اسید) یک "طرز‌العمل ساخت" برای هر پروتئین در بدن است و نباید با معلومات جنیٹیکی انسان -DNA- اشتباه گرفته شود. واکسین mRNA در مقابل COVID-19 بشمول "طرز‌العمل ساخت" برای یک جز واحد از وایرس (به اصطلاح پروتئین سپایک) است. این پروتئین سپایک به خودی خود بی‌ضرر است. بنابراین واکسین عفونی نیست.

mRNA موجود در واکسین در ژنوم انسان شامل نمی‌شود، بلکه بعد از چند روز در بدن تجزیه می‌شود. بعداً پروتئین وایرس دیگر تولید نمی‌شود.

پروتئین‌های سپایک که بعد از پیچ کاری ذریعه بدن تشکیل می‌شوند (در حجرات عضلانی در محل پیچ کاری و در بعضی از حجرات دفاعی خاص) ذریعه سیستم دفاعی بدن به حیث پروتئین‌های خارجی شناخته می‌شوند که در نتیجه آن حجرات دفاعی خاصی فعال می‌شوند: انتی بادی علیه وایرس و حجرات دفاعی تشکیل می‌شود. این یک جواب دفاعی محافظ ایجاد می‌کند.

برای محافظت کافی ذریعه پیچ کاری، واکسین باید دو بار با فاصله 3 هفته تزریق شود. این واکسین به عضله بالای بازو تزریق می‌شود.

### پیچ کاری به کدام اندازه موثر است؟

محافظت کافی ذریعه پیچ کاری 7 روز بعد از مرحله 2 واکسین شروع می‌شود. با توجه به دانش فعلی، حدود 95 نفر از 100 شخص واکسین شده در مقابل مریضی محافظت می‌شوند. در حال حاضر این که این محافظت چند مدت دوام دارد، مشخص نیست. از آنجا که محافظت بلافاصله بعد از پیچ کاری شروع نمی‌شود و برای همه اشخاص واکسین شده در دسترس نیست، لازم است که با وجود پیچ کاری، از خود و ماحول اطراف با مراعات نمودن قوانین AHA + A + L محافظت کنید.

### چی کسی بخصوص از پیچ کاری مستفید می‌شود؟

واکسین COVID-19 mRNA برای اشخاص از سن 16 سال مجاز است و هدف میان مدت این است که بتوانیم پیچ کاری در مقابل COVID-19 را به اشخاص بالای 16 سال ارائه دهیم. با این حال، از آنجا که در ابتدا واکسین کافی برای تأمین همه در دسترس نیست، واکسین کردن اشخاصی باید در اولویت قرار گیرد که در معرض خطر بالای پروسه شدید یا کشنده COVID-19 (یا بخصوص اشخاص مسن) قرار دارند، یا اشخاصی که به دلیل وظیفه خود بخصوص در معرض خطر ابتلا به SARS-CoV-2 هستند یا به دلیل وظیفه خود با اشخاص در معرض تهدید COVID-19 در تماس هستند. این ارزیابی STIKO (کمیسیون دائمی پیچ کاری در انسینتوت روبرت کخ) است که با در نظر گرفتن راپور وضعیت طرز مشترک با شورای اخلاق جرمنی و Leopoldina تهیه شده است.

### چی کسی نباید واکسین شود؟

اطفال و جوانان زیر 16 سال که در حال حاضر واکسین برای آنها مجاز نیست، نباید واکسین شوند. از آنجا که تا فعلاً تجربه کافی وجود ندارد، پیچ کاری در دوران حاملگی و شیردهی در حال حاضر صرفاً بعد از ارزیابی شخصی مقدار ریسک - منفعت توصیه می‌شود.

هر کسی که از یک مریضی حاد با تب بالاتر از 38.5 درجه سانتیگراد رنج می‌برد، صرفاً بعد از بهبودی باید واکسین شود. با این حال، سرماخوردگی یا درجه حرارت کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی برای به تعویق انداختن پیچ کاری نیست. اگر نسبت به ترکیبات واکسین حساسیت بالایی دارید، نباید واکسین کنید؛ لطفاً قبل از پیچ کاری، اگر آلرژی دارید، به داکتر پیچ کاری اطلاع دهید.

اشخاصی که در گذشته ابتلای آنها به وایرس جدید کرونا تایید شده است، در ابتدا مجبور به پیچ کاری نیستند، اما این به معنای مخالف بودن با پیچ کاری نیست.

### قبل و بعد از پیچ کاری باید چی کار کنم؟

اگر بعد از پیچ کاری قبلی یا تزریق دیگر بی‌هوش شدید یا مستعد آلرژی عاجل هستید، لطفاً این مورد را قبل از انجام پیچ کاری به داکتر پیچ کاری اطلاع دهید. بعداً او می‌تواند بعد از پیچ کاری شما را بیشتر تحت نظر داشته باشد.

از دیگر پیچ کاری‌ها حداقل باید 14 روز فاصله وجود داشته باشد.

بعد از پیچ کاری، ضرور نیست طرز خاص از خود مراقبت کنید.

در صورت بروز درد یا تب بعد از پیچ کاری (نگاه کنید به "چی عکس‌العمل‌های از واکسین ممکن است بعد از پیچ کاری رخ دهد؟")، می‌توان دواهای مسکن درد/کاهش‌دهنده تب (طرز مثال پاراستامول) مصرف نمود. داکتر فامیلی می‌تواند در این عرصه به شما مشاوره دهد.

### کدام عکس‌العمل‌هایی از واکسین ممکن است بعد از پیچ کاری رخ دهند؟

بعد از پیچ کاری با واکسین mRNA (Comirnaty®)، عکس‌العمل‌های موضعی و عمومی می‌تواند به حیث بیان درگیری بدن با واکسین باشد. این عکس‌العمل‌ها معمولاً در 2 روز بعد از پیچ کاری رخ می‌دهد و به ندرت بیش از 1 الی 2 روز طول می‌کشد.

اغلب عکس‌العمل‌های راپور شده واکسین در مدت مشاهده دو ماهه تا حالا بشمول درد در محل پیچ کاری (بیش از 80%)، خستگی (بیش از 60%)، سردرد و لرز (بیش از 30%)، درد مفصل (بیش از 20%)، تب و تورم در محل پیچ کاری (بیش از 10%). بعضاً (بین 1% تا 10%) حالت تهوع واقع می‌شود و محل پیچ کاری سرخ می‌شود. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%) تورم غدد لنفاوی، بی‌خوابی، درد در بازو یا پا، ناراحتی و خارش در محل پیچ کاری واقع می‌شود.

اغلب عکس‌العمل‌های مشاهده‌شده در اشخاص مسن تا حدودی کمتر از اشخاص جوان است. عکس‌العمل‌های پیچ کاری معمولاً خفیف یا متوسط بوده و بعد از پیچ کاری دوم تا حدودی بیشتر رخ می‌دهد.

### آیا عوارض پیچ کاری قابل‌ممکن است؟

عوارض پیچ کاری، عواقب واکسین است که فراتر از حد عکس‌العمل نورمال واکسین است و تأثیر منفی قابل توجهی بالای صحت شخص واکسین شده دارد.

در آزمایشات کلینیکی وسیع قبل از اعطاء مجوز، پس از پیچ کاری واکسین mRNA (Comirnaty®) که در اینجا بحث شد، 4 مورد (بین 0.1% و 0.01%) فلج حاد صورت مشاهده شد. اینکه آیا علت این موارد به پیچ کاری مربوط می‌شوند یا نی بیشتر در حال بررسی است. در مطالعات کلینیکی کدام عوارض جدی دیگری دیده نشد. از زمان شروع پیچ کاری، عکس‌العمل‌های آلرژی شدید در موارد بسیار نادر راپور شده است. این موارد اندکی بعد از پیچ کاری واقع شده و به تداوی صحی ضرورت داشتند. مانند همه واکسین‌ها، در اصل نمی‌توان عوارض دیگر را منتفی دانست.

اگر علائمی بعد از پیچ کاری رخ دهد که فراتر از عکس‌العمل‌های موقت محلی و عمومی فوق‌الذکر باشد، طبعاً داکتر فامیلی برای مشاوره در دسترس شما خواهد بود. در صورت بروز اختلالات شدید، بلافاصله به جستجوی تداوی طبی باشید.

همچنان خودتان می‌توانید عوارض جانبی را راپور دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

ضمن این ورقه معلومات رسانی، داکتر پیچ کاری شما یک گفتگوی معلومات رسانی به شما ارائه می‌دهد.

ملاحظات:

امضای شخصی که واکسین می‌شود (با همچنان نماینده قانونی)

امضای داکتر پیچ کاری

موسسه Paul Ehrlich (PEI) در حال انجام یک سروی در مورد تحمل واکسین‌ها برای محافظت در مقابل وایرس کرونا (SARS-CoV-2) جدید با استفاده از اپلیکیشن تلفون‌های اندروید SafeVac 2.0 است. سروی داوطلبانه است.



معلومات بیشتر در مورد COVID-19 و پیچ کاری COVID-19، را می‌توانید در وبسایت <https://www.zusammengegenerona.de/informieren/informationen-zum-impfen/> پیدا کنید

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

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

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

چاپ 1 نسخه 002 (تاریخ 22 دسمبر 2020)

سلب مسئولیت

نسخه اصلی (06/2018) ورقه معلومات رسانی برای موسسه روبرت کخ با جواز دوستانه صلیب سبز جرمنی (انجمن ثبت‌شده) با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch) ترجمه شده است. ملاک متن جرمنی است؛ در صورت تجدینظر در نسخه اصلی جرمنی، هیچگونه مسئولیتی در قبال خطاهای ترجمه یا مرتبط بودن ترجمه فعلی پذیرفته نیست.

سابقه مریض در مورد پیچ کاری در مقابل COVID-19 – با واکسین mRNA

1. آیا در حال حاضر مریضی حاد همراه با تب دارید؟

0 بلی  
0 خیر

2. آیا شما از امراض مزمن یا نقص دفاعی رنج می برید (طرز مثال از طرق کیموتراپی یا سایر دواها)؟

0 بلی  
0 خیر

در صورت جواب مثبت، کدام نوع \_\_\_\_\_

3. آیا از اختلال بندش خون رنج می برید یا دواى رقیق کننده خون مصرف می کنید؟

0 بلی  
0 خیر

4. آیا شما \* آلرژی شناخته شده ای دارید؟

0 بلی  
0 خیر

در صورت جواب مثبت، کدام نوع \_\_\_\_\_

5. آیا \* بعد از پیچ کاری قبلی علائم آلرجیک، تب بالا، غش یا سایر عکس العمل های غیر معمول داشته اید؟

0 بلی  
0 خیر

در صورت جواب مثبت، کدام نوع \_\_\_\_\_

6. در زنان در سنین باروری: آیا در حال حاضر حامله هستید یا شیر می دهید؟

0 بلی  
0 خیر

7. آیا در 14 روز گذشته واکسین شده اید؟

0 بلی  
0 خیر

\* در صورت ضرورت ذریعه نماینده قانونی جواب داده می شود

رضایت‌خط در مورد پیچ کاری در مقابل COVID-19 – با واکسین mRNA

نام شخصی که واکسین می‌شود (تخلص، نام):

---

تاریخ تولد: \_\_\_\_\_

آدرس: \_\_\_\_\_

من محتوای ورقه معلومات رسانی را متوجه شدم و فرصت داشتم تا با داکتر پیچ کاری خود گفتگوی مفصلی داشته باشم.

- 0 سوال دیگری ندارم.
- 0 من در مورد پیچ کاری توصیه شده در مقابل COVID-19 با واکسین mRNA رضایت دارم.
- 0 من از پیچ کاری امتناع می‌کنم.
- 0 من صراحتاً از مشاوره معلومات رسانی طبی صرف‌نظر می‌کنم.

ملاحظات:

محل، تاریخ: \_\_\_\_\_

---

امضای داکتر

---

امضای شخصی که واکسین می‌شود  
یا همچنان نماینده قانونی  
(سرپرست، سرپرست قانونی یا مراقب)