

برگه اطلاع رسانی

برای واکسیناسیون در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

- با واکسن های mRNA -

از تاریخ 11 ژانویه 2021 (این برگه اطلاع رسانی به طور مداوم به روز رسانی می شود)

نام شخصی که واکسینه می شود (لطفاً با حروف بزرگ بنویسید):
تاریخ تولد:

کووید-19 چیست؟

چندین دهه است که کروناویروس ها شناخته شده اند. از لحظه تحویل سال 2020/2019، یک کروناویروس جدید، کروناویروس سندرم حاد تنفسی-2 (SARS-CoV-2)، در سراسر دنیا در حال گردش بوده است، که پاتوژن کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) است.

علائم شایع کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقتی حس بویایی و چشایی. احساس ناخوشی عمومی همراه با سردرد و درد در اندام ها، گلودرد، و آبریزش بینی نیز مشاهده شده است. بیماران مشکلات گوارشی، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی را کمتر گزارش می کنند. احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می یابند، اما بیم موارد شدید بیماری اعم از ذات الریه، که ممکن است در اثر نارسایی تنفسی منجر به مرگ شود، وجود دارد.

علاوه بر جلوگیری از ابتلا به بیماری از طریق رعایت قوانین AHA + A + L (حفظ فاصله گذاری اجتماعی، رعایت بهداشت شخصی، استفاده از ماسک در زندگی روزمره، دانلود اپلیکیشن هشدار کرونا، تهیه مکرر)، واکسن بهترین محافظت ممکن در برابر بیماری را ارائه می دهد.

از کدام واکسن استفاده می شود؟

واکسن های COVID-19 mRNA که در اینجا درباره آنها گفتگو می کنیم (Comirnaty® از شرکت بیون تک/فایزر و COVID-19 Vaccine Moderna® از شرکت مدرنا) واکسن هایی بر پایه مهندسی ژنتیک هستند که بر اساس همان نوع جدید فناوری بنا شده اند. سایر واکسن های mRNA نیز در حال آزمایش هستند، اما هنوز تایید نشده اند.

mRNA (آر ان ای پیام رسان یا اسید ریبونوکلئیک) "نقشه ساخت" (بلورینت) هر یک از پروتئین های بدن است و نباید آن را با اطلاعات ژنتیکی انسان - دی ان ای - اشتباه گرفت. "نقشه ساخت" یک عنصر واحد از ویروس (به اصطلاح پروتئین اسپایک) در واکسن کووید-19 mRNA گنجانده شده است. این پروتئین اسپایک به خودی خود بی ضرر است. بنابراین واکسن نیز ایجاد بیماری نمی کند.

mRNA موجود در واکسن با دی ان ای انسان ادغام نمی شود، در عوض بعد از چند روز در بدن تجزیه می شود. پس از آن دیگر پروتئین ویروس تولید نمی شود.

سیستم ایمنی بدن پروتئین های اسپایک ایجاد شده توسط بدن فرد واکسینه شده را بعد از دریافت واکسن (در وهله اول در سلول های عضلانی در محل واکسیناسیون و در برخی سلول های ایمنی) به عنوان پروتئین های خارجی می شناسد، در نتیجه سلول های ایمنی خاصی فعال شده و آنتی بادی ها علیه پروتئین اسپایک ویروس و همچنین سلول های ایمنی تشکیل می شوند. این شرایط یک پاسخ ایمنی محافظ ایجاد می کند.

نحوه تزریق واکسن چگونه است؟

واکسن به عضله بالای بازو تزریق می شود. برای محافظت کافی توسط واکسیناسیون، واکسن باید دو بار تزریق شود. بین واکسیناسیون اول و دوم باید حداقل 3 هفته (Comirnaty®) یا 4 هفته (COVID-19 Vaccine Moderna®) فاصله باشد. با این حال، برای هر دو نوع واکسن، نباید بین دو واکسیناسیون بیش از 6 هفته فاصله بیفتد. برای واکسیناسیون دوم، باید از واکسن همان تولیدکننده ای استفاده شود که برای واکسیناسیون اول استفاده شده است.

واکسیناسیون چقدر موثر است؟

واکسن‌های COVID-19 mRNA موجود از نظر اثربخشی و نیز واکنش‌ها و عوارض احتمالی واکسن یکسان هستند.

آزمایشات بالینی نشان می‌دهند که محافظت توسط واکسیناسیون 7 روز (Comirnaty®) با 14 روز (COVID-19 Vaccine Moderna®) پس از واکسیناسیون دوم شروع می‌شود. با توجه به دانش فعلی، میزان اثربخشی واکسن‌های COVID-19 mRNA بالا و حداکثر 95% (Comirnaty®) و 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®) است. داده‌های تحقیقاتی نشان می‌دهد که احتمال ابتلای افراد واکسینه شده در برابر کووید-19 به این بیماری 95% یا 94% کمتر از افرادی بوده است که واکسینه نشده بودند. به عبارت دیگر، اگر یک شخص واکسینه شده با واکسن کووید-19 با پاتوژن تماس پیدا کند، به احتمال زیاد بیمار نخواهد شد. در حال حاضر مشخص نیست که این محافظت توسط واکسیناسیون چه مدت دوام دارد و آیا افراد واکسینه شده می‌توانند ویروس را منتقل کنند یا خیر. از آنجا که محافظت بلافاصله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و برای همه افراد واکسینه شده در دسترس نیست، لازم است که با رعایت قوانین ایمنی (فاصله‌گذاری اجتماعی، بهداشت شخصی، استفاده از ماسک و تهبویه اتاق‌ها) از خود و محیط پیرامون خود - حتی با وجود واکسیناسیون - محافظت کنید.

چه کسانی به طور خاص می‌توانند از این واکسن استفاده کنند؟

تزریق واکسن‌های COVID-19-mRNA به افراد 16 سال به بالا (Comirnaty®) یا 18 سال به بالا (COVID-19 Vaccine Moderna®) مجاز است. با این حال، از آنجا که در ابتدا این واکسن به مقدار کافی برای همه افراد در دسترس نیست، اولویت با افرادی است که خطر ابتلا به نوع شدید یا کشنده کووید-19 در آنها بالا است (برای مثال سالمندان) یا افرادی که به دلیل شغل خود بیشتر در معرض خطر ابتلا به SARS-CoV-2 قرار دارند یا کسانی که با افرادی تماس دارند که به دلیل شغل خود در معرض تهدید ابتلا به کووید-19 هستند. این ارزیابی STIKO (کمیته دائمی ایمن‌سازی در موسسه روبرت کخ) درباره معیارهای اولویت‌بندی است که با همکاری شورای اخلاق آلمان (German Ethics Council) و Leopoldina تهیه شده است.

برای چه کسانی نباید واکسن تزریق شود؟

کودکان و نوجوانان زیر 16 سال، که در حال حاضر برای آنها هیچ واکنشی تایید نشده است، نباید واکسینه شوند.

افراد مبتلا به یک بیماری حاد همراه با تب (38.5 درجه سانتی‌گراد به بالا) تنها بعد از بهبودی باید واکسن بزنند. با این حال، سرماخوردگی یا دمای کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتی‌گراد) دلیلی برای به تعویق انداختن واکسیناسیون محسوب نمی‌شود. افرادی که نسبت به یکی از مواد تشکیل‌دهنده واکسن حساسیت شدید دارند، نباید واکسن بزنند - اگر آلرژی دارید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به متخصص تزریق واکسن اطلاع دهید. هر فردی که بعد از واکسیناسیون اول واکنش آلرژیک فوری (آنافیلاکسی) نشان دهد، نباید واکسیناسیون دوم را دریافت کند.

افرادی که در گذشته ابتلای آنها به ویروس جدید کرونا تایید شده است، در ابتدا مجبور به واکسیناسیون نیستند. با این حال، شواهدی وجود ندارد که نشان دهد اگر فردی در گذشته مبتلا شده باشد، واکسیناسیون برای او خطرناک است. بنابراین، هیچگونه الزام پزشکی برای ممنوعیت آن بیش از واکسیناسیون وجود ندارد.

هنوز هیچگونه تجربه کافی درباره استفاده از واکسن‌های COVID-19 mRNA در طول بارداری و شیردهی وجود ندارد.

در حال حاضر STIKO واکسیناسیون عمومی در طول بارداری را توصیه نمی‌کند. در موارد انفرادی، زنان باردار دارای سابقه بیماری که در معرض خطر بالایی ابتلا به نوع شدید بیماری کووید-19 هستند، ممکن است بعد از ارزیابی ریسک و منفعت و مشاوره دقیق واکسن را دریافت کنند.

STIKO احتمال نمی‌دهد که واکسیناسیون مادر در طول شیردهی برای نوزاد خطر داشته باشد.

قبل و بعد از دریافت واکسن باید چه کار کنم؟

اگر بعد از واکسیناسیون قبلی یا یک تزریق دیگر بیهوش شده اید یا مستعد آلرژی فوری هستید، لطفاً به متخصص تزریق واکسن اطلاع دهید. در این صورت او می‌تواند بعد از واکسیناسیون شما را برای مدت بیشتری تحت نظر داشته باشد.

از زمان تزریق سایر واکسن‌ها باید حداقل یک بازه زمانی 14 روزه گذشته باشد.

بعد از دریافت واکسن نیازی به استراحت نیست.

در صورت بروز درد یا تب بعد از واکسیناسیون (رجوع کنید به "بعد از دریافت واکسن ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟")، می‌توان داروی مسکن/تعبیر (برای مثال پاراستامول) مصرف کرد. شما می‌توانید درباره این موضوع با پزشک خانوادگی خود مشورت کنید.

بعد از دریافت واکسن، ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟

بعد از واکسیناسیون با واکسن‌های mRNA، ممکن است واکنش‌های موضعی و عمومی ایجاد شوند که نشان‌دهنده فعل و انفعالات بین بدن و واکسن هستند. این واکنش‌ها در اکثر موارد ظرف 2 روز بعد از واکسیناسیون بروز پیدا می‌کنند و به ندرت بیشتر از 1 تا 2 روز باقی می‌مانند.

Comirnaty®: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی دوره مشاهده چند ماهه اخیر شامل درد در محل تزریق (بیش از 80%)، خستگی (بیش از 60%)، سردرد و لرز (بیش از 30%)، درد مفصل (بیش از 20%)، و همچنین تب و ورم در محل تزریق (بیش از 10%) بودند. تهوع و قرمزی در اطراف محل تزریق در اغلب موارد (بین 1% و 10%) بروز می‌کند. تورم غدد لنفاوی، بی‌خوابی، درد در قسمت بازو و پا، ناراحتی، و خارش در اطراف محل تزریق گاهی اوقات (بین 0.1% و 1%) بروز می‌کند.

COVID-19 Vaccine Moderna®: بیشترین واکنش‌های گزارش شده واکسن در طی دوره مشاهده دو ماهه اخیر شامل درد در محل تزریق (بیش از 90%)، خستگی (بیش از 70%)، سردرد و درد عضلانی (بیش از 60%)، درد مفصل و لرز (بیش از 40%)، تهوع یا استفراغ (بیش از 20%)، تورم غدد لنفاوی در زیر بغل، تب، ورم و قرمزی در محل تزریق (به ترتیب بیش از 10%) بودند. راش پوستی معمولی و نیز راش پوستی و کپیر در محل تزریق بارها (بین 1% تا 10%) گزارش شده است. گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%)، خارش در محل تزریق ایجاد شده است.

اکثر واکنش‌ها در افراد مسن نسبتاً کمتر از افراد جوانتر مشاهده می‌شوند. واکنش‌های واکسیناسیون عمدتاً خفیف یا متوسط هستند و بعد از واکسیناسیون دوم نسبتاً بیشتر بروز پیدا می‌کنند.

آیا احتمال دارد واکسن عوارض داشته باشد؟

عوارض مربوط به واکسن پیامدی است که از حد طبیعی واکنش در برابر واکسن فراتر است، و تاثیر قابل توجهی روی سلامت شخص واکسینه شده می‌گذارد.

در طول آزمایشات بالینی گسترده قبل از اعطاء مجوز، پس از تجویز واکسن Comirnaty® 4 مورد (بین 0.1% تا 0.01%) فلج حاد صورت مشاهده شد که در همه موارد بعد از چند هفته فروکش کرد. ممکن است اینگونه فلج صورت به واکسیناسیون مربوط باشد.

در طول آزمایشات بالینی گسترده قبل از اعطاء مجوز، پس از تجویز واکسن COVID-19 Vaccine Moderna®، 3 مورد فلج حاد صورت مشاهده شد؛ 1 مورد در گروه کنترل افرادی که واکسینه نشده بودند، اتفاق افتاد. در تمام موارد، فلج صورت بعد از چند هفته فروکش کرد. رابطه بین اینگونه فلج صورت و واکسیناسیون همچنان در حال بررسی است. در موارد بسیار نادر، واکنش‌های حساسیت شدید (2 مورد ورم صورت) مشاهده شد.

از زمان شروع واکسیناسیون، در برخی موارد بسیار نادر واکنش‌های حساسیتی شدید گزارش شده اند. این موارد اندکی بعد از تزریق واکسن اتفاق افتادند و به درمان پزشکی نیاز داشتند. مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر بروز یک واکنش آلرژیک فوری را از قبیل شوک، یا سایر عوارضی که قبلاً نامناخته بودند، نمی‌توان به طور قطع منتفی دانست.

در صورت بروز علائم بعد از واکسیناسیون، که بیش از حد طبیعی واکنش‌های موضعی و عمومی گذرای فوق هستند، طبیباً پزشک خانوادگی شما برای مشورت در دسترس خواهد بود. در صورت بروز تکریرات شدید، لطفاً فوراً به دنبال درمان پزشکی باشید.

به علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاعاتی، متخصص تزریق واکسن به شما فرصت خواهد داد تا برای شفاف‌سازی یا او گفتگو کنید.

یادداشت‌ها:

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند (یا نماینده قانونی)

امضای متخصص

موسسه پل اریچ (PEI) از طریق اپلیکیشن تلفن هوشمند SafeVac 2.0 در حال برگزاری یک نظرسنجی در باره تحمل‌پذیری واکسن‌ها برای محافظت در برابر کروناویروس جدید (SARS-CoV-2) است. شرکت در این نظرسنجی اختیاری است.

سابقه پزشکی برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) – با واکسن mRNA

1. آیا شما¹ در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟

0 بلی 0 خیر

2. در صورتیکه شما¹ دوز اول واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید: آیا شما¹ پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟

0 بلی 0 خیر

3. آیا شما¹ به بیماری‌های مزمن یا نقص ایمنی (برای مثال در اثر شیمی‌درمانی، درمان سرکوب‌کننده ایمنی یا سایر داروها) مبتلا هستید؟

0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی

4. آیا شما¹ به اختلال انعقادی دچار هستید یا داروی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید؟

0 بلی 0 خیر

5. آیا شما¹ به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟

0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی

6. آیا شما¹ بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلی هیچگونه علائم آلرژیک، تب بالا، غش یا سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کردید؟

0 بلی 0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی

7. برای زنان در سنین باروری: آیا شما¹ در حال حاضر باردار هستید یا شیر می‌دهید¹؟

0 بلی 0 خیر

8. آیا شما¹ طی 14 روز گذشته واکسینه شده اید؟ _____

0 بلی 0 خیر

9. آیا شما¹ در حال حاضر واکسن کووید-19 را تزریق کرده اید؟

0 بلی

0 خیر

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن: تاریخ:
واکسن:
(لطفاً در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشید.)

نماینده قانونی نیز می‌تواند به آن پاسخ دهد.

رضایت نامه برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019) – با
واکسن mRNA

نام شخصی که واکسینه می‌شود (نام خانوادگی، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، رضایت برای انجام واکسیناسیون یا عدم رضایت برای
واکسیناسیون را نماینده قانونی اعلام خواهد کرد. در چنین موردی، لطفاً نام و مشخصات تماس نماینده قانونی را نیز ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام:

ایمیل:

شماره تلفن:

اینجانب از محتوای برگه اطلاع‌رسانی اطلاع پیدا کرده‌ام و فرصت داشتم تا با متخصص تزریق واکسن خود گفتگوی مفصلی
داشته باشم.

- من پرمش دیگری ندارم.
- من با واکسیناسیون توصیه شده در برابر کووید-19 با واکسن mRNA موافق هستم.
- من با تزریق واکسن مخالف هستم.
- من صراحتاً از گفتگو برای شفاف‌سازی پزشکی صرف‌نظر می‌کنم.

یادداشت‌ها:

مکان، تاریخ:

امضای متخصص

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند
یا در صورت عدم صلاحیت شخصی که واکسینه می‌شود
جهت ارائه رضایت نامه:
امضای نماینده قانونی (سرپرست،
ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)