

## ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)

- с вакцинами mRNA

Состояние на: 2 февраля 2021 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

Фамилия вакцинируемого человека (Пожалуйста, печатными буквами):

Дата рождения:

### Что представляет собой COVID-19?

Коронавирусы были известны в течение многих десятилетий. С начала года 2019/2020 гг. во всем мире циркулирует новый коронавирус SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), который является возбудителем заболевания COVID-19 (Corona Virus Disease / коронавирусного заболевания 2019 г.).

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Редкие пациенты сообщают о желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите (воспалении слизистой оболочки глаз) и лимфаденопатии (отеках лимфатических узлов). Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к легочной недостаточности и смерти.

Во избежание инфицирования, наряду с соблюдением правил АНА + А + L (держат дистанцию, соблюдать гигиену, носить повседневную маску, скачать приложение Предупреждение Короны (Corona-Warn-App), регулярно проветривать помещение) вакцинация является лучшей защитой от болезни.

### Какая вакцина имеется в виду?

Представляемые здесь вакцины mRNA COVID-19 (Comirnaty® производства BioNTech/Pfizer и вакцина Moderna® от COVID-19 производства Moderna) представляют собой генно-инженерные препараты на основе новой технологии. Другие вакцины mRNA тестируются, но еще не утверждены.

Вакцина mRNA (матричная РНК или мессенджер рибонуклеиновая кислота) не является «программой» для каждого белка тела, ее не следует путать с человеческой генетической информацией ДНК. В вакцине mRNA COVID-19 содержится «программа» для одного элемента вируса (так называемый шип-белок). Этот белок-шип является сам по себе безвредным. Вакцина поэтому не заразна.

mRNA, содержащийся в вакцине, не включен в геном человека, но деградирует в организме в течение нескольких дней. Таким образом, не образуется больше вирусный белок.

После вакцинации образующиеся в теле вакцинированного лица (в основном в мышечных клетках в месте инъекции и в некоторых иммунных клетках) белки-шипы распознаются иммунной системой в качестве чужеродных белков, благодаря чему активируются специфические защитные клетки: против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

### **Как вводится вакцина?**

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. Для получения адекватной иммунизации вакцина должна вводиться два раза. Между 1-й и 2-й вакцинацией должно пройти не менее 3 недель (Comirnaty®) или 4 недель (вакцина от COVID-19 Moderna®). Однако для обеих вакцин между вакцинациями должно быть не более 6 недель. Для второй вакцинации необходимо использовать ту же вакцину от того же производителя, что и для первой вакцинации.

### **Насколько эффективна вакцинация?**

Доступные вакцины с mRNA COVID-19 сопоставимы по эффективности, а также по потенциальным реакциям на вакцины и осложнениям.

На основании клинических испытаний можно предположить, что защита начинается с момента начала периода в 7 дней (Comirnaty®) или 14 дней (вакцина COVID-19 Moderna®) после второй вакцинации. Согласно текущему уровню знаний, вакцины mRNA COVID-19 обеспечивают высокую эффективность до 95 % (Comirnaty®) и 94 % (вакцина COVID-19 Moderna®). Данные исследования показывают, что вероятность заражения COVID-19 составляла 95 % или 94 %, ниже для тех, кто был вакцинирован против COVID-19, чем для тех, кто не был вакцинирован. Это означает, что, если человек, вакцинированный вакциной COVID-19, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет. Пока неизвестно, как долго длится эта вакцинационная защита и могут ли вакцинированные люди распространять вирус. Поскольку защита начинается не сразу после вакцинации и также не действует для всех вакцинированных, необходимо, даже несмотря на вакцинацию, защищать себя и свое окружение, придерживаясь правил безопасности (держат дистанцию, соблюдать гигиену, носить повседневную маску, регулярно проветривать помещение).

### **Кто особенно выигрывает от вакцинации?**

Вакцины на основе mRNA COVID-19 одобрены для людей от 16 лет и старше (Comirnaty®) или от 18 лет и старше (вакцина COVID-19 Moderna®). С самого начала, однако, имеющейся в распоряжении вакцины недостаточно для всех, поэтому в срочном порядке должны быть вакцинированы люди, для которых предполагается особенно высокий риск тяжелого течения заболевания COVID-19 или смертельного исхода (т. е., например, пожилые люди), люди, для которых имеется особенно высокий риск заражения SARS-CoV-2 вследствие их профессии, или люди, которые вследствие их профессии контактируют с людьми, подверженными риску заболевания COVID-19. Это оценка STIKO (Постоянного комитета по вакцинации Института Роберта Коха) с учетом критериев по приоритизации, разработанных совместно Германским советом по этике и Германской академией естествоиспытателей «Леопольдина».

### **Кто не должен быть вакцинирован?**

Дети и подростки в возрасте до 16 лет, для которых ни одна вакцина в настоящее время не утверждена, не должны быть вакцинированы.

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5 °C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5 °C) не являются причиной для отмены вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите вакцинирующему врачу, если у вас есть аллергия. Любой человек, у которого после первой вакцинации возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должен проходить вторую вакцинацию.

Лица, у которых уже была обнаружена инфекция нового коронавируса, не должны быть вакцинированы. Однако нет никаких доказательств того, что вакцинация представляет собой риск, если у человека была инфекция в прошлом. Таким образом, нет медицинской необходимости исключать это до вакцинации.

Пока нет достаточного опыта использования вакцин mRNA COVID-19 во время беременности и кормления грудью.

В настоящее время STIKO не рекомендует общую вакцинацию во время беременности. В отдельных случаях беременным женщинам с уже существующими заболеваниями, которые подвержены высокому риску тяжелого течения болезни COVID-19, может быть предложена вакцинация после оценки риска и пользы и подробной консультации.

STIKO считает маловероятным, что вакцинация матери во время грудного вскармливания представляет опасность для младенца.

### **Как вести себя до и после вакцинации?**

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к немедленной аллергии, пожалуйста, сообщите об этом вакцинирующему врачу до вакцинации. Тогда он может наблюдать вас после вакцинации при необходимости дольше.

Другие прививки должны делаться по меньшей мере через 14 дней.

После вакцинации вы не должны себя особенным образом щадить.

При болях или высокой температуре после вакцинации (см. «Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?») можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты (например, парацетамол). Ваш домашний врач проконсультирует вас по этому поводу.

### **Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?**

После вакцинации вакциной mRNA могут возникнуть местные и общие реакции тела как выражение реакции на вакцину. Эти реакции обычно происходят в течение 2 дней после вакцинации и редко продолжаются более 1-2 дней.

Comirnaty®: Наиболее часто в течение периода наблюдения продолжительностью в несколько месяцев вакцинационные реакции представляли собой боль в месте инъекции (более 80 %), усталость (более 60 %), головную боль и дрожь (более 30 %), боль в суставах (более 20 %), лихорадку и отек в месте инъекции (более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) наблюдались тошнота и

покраснение места инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) наблюдались отеки лимфатических узлов, бессонница, боли в руке или ноге, недомогание и зуд в месте инъекции.

Вакцина COVID-19 Moderna®: наиболее частыми реакциями на вакцину в течение предыдущего двухмесячного периода наблюдения были боль в месте инъекции (более 90 %), усталость (70 %), головная боль и боль в мышцах (более 60 %), боли в суставах и дрожь (более 40 %), тошнота или рвота (более 20 %), отек лимфатических узлов в подмышечных впадинах, лихорадка, отек и покраснение в месте инъекции (соответственно более 10 %). Часто (от 1 % до 10 %) сообщалось о распространенной сыпи, а также о сыпи и крапивнице в месте инъекции. Иногда (от 0,1 % до 1 %) в месте инъекции появлялся зуд.

Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно слабые или умеренные, и чаще возникали после второй вакцинации.

### **Возможны ли осложнения после вакцинации?**

Осложнения после вакцинации – выходящие за обычную степень последствия реакции на вакцинацию, значительно обременяющие состояние здоровья вакцинированных лиц.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения Comirnaty® наблюдались 4 случая (от 0,1 % до 0,01 %) острого паралича лицевого нерва, который во всех случаях прошел через несколько недель. Такие параличи лицевого нерва могут быть причинно связаны с вакцинацией.

В ходе обширных клинических испытаний, предшествовавших утверждению, после введения вакцины COVID-19 Moderna® наблюдались 3 случая острого паралича лицевого нерва; 1 случай произошел в контрольной группе непривитых лиц. Во всех случаях паралич лицевого нерва прошел через несколько недель. Дальнейшие исследования проводятся, чтобы определить, существует ли причинная связь между параличом лица и вакциной. В очень редких случаях наблюдались реакции гиперчувствительности (2 случая отека лица).

В очень редких случаях с момента введения вакцины наблюдались реакции гиперчувствительности. Они произошли вскоре после вакцинации и нужно было привлечь врача. Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить немедленную аллергическую реакцию, вплоть до шока или других - ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстропроходящих местных и общих реакций, вы, разумеется, можете обратиться за консультацией к домашнему врачу. При тяжелых нарушениях немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.**

Примечания:

Подпись врача

Подпись вакцинируемого

Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19  
(коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA

1. Страдаете ли вы\*<sup>1</sup> в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой?

0 да 0 нет

2. Если вы<sup>1</sup> уже получили 1-ю дозу вакцины против COVID-19, развилась ли у вас впоследствии<sup>1</sup> аллергическая реакция?

0 да 0 нет

3. Страдаете ли вы<sup>1</sup> хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)?

0 да 0 нет

Если да, то какими

4. Страдаете ли вы<sup>1</sup> нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства?

0 да 0 нет

5. Если у вас\*<sup>1</sup> аллергические реакции?

0 да 0 нет

Если да, то какие

6. Возникали ли у вас<sup>1</sup> после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции?

0 да 0 нет

Если да, то какие

7. Для женщин детородного возраста: Беременны ли вы<sup>1</sup> в настоящее время или находитесь в периоде грудного вскармливания?

0 да 0 нет

8. Были ли вы<sup>1</sup> вакцинированы в течение последних 14 дней? \_\_\_\_\_

0 да 0 нет

9. Вы<sup>1</sup> уже получили первую прививку от COVID-19?

0 да 0 нет

Если да, то когда и какую вакцину? Дата:

Вакцина:

*(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)*

<sup>1</sup> На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

**Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) вакциной mRNA**

Фамилия вакцинируемого человека (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не может дать согласие, согласие на вакцинацию или отказ от вакцинации даст законный представитель. В таком случае также укажите имя и контактные данные законного представителя:

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача.

- У меня нет больше вопросов.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной mRNA.
- Я не согласен / не согласна на вакцинацию.
- Я категорически отказываюсь от врачебной консультации.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

Или, если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:

Подпись его законного представителя

(опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)