

BİLGİLENDİRME BELGESİ

mRNA etken maddesine sahip, COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı Koruma Sağlama Amaçlı Aşı

Sürüm: 22 Aralık 2020 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

Aşı olacak kişinin adı: _____
(lütfen matbu harflerle yazın)

Doğum tarihi: _____

COVID-19 nedir?

Corona türündeki virüsler yıllardır bilinmektedir. 2019/2020 döneminde tüm dünyada yeni türde bir Corona virüsü yani COVID-19'un (Corona Virus Disease 2019) kaynağı olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş (38 °C üzerinde), nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da belirtilmektedir. Daha ender görülen durumlarda hastalarda mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme görülmüştür. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif bir biçimde geçme durumu sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de akciğerlerin yetmezlik yaşamasına ve sonucunda hastanın kaybına yol açacak şekilde zatürre görülen ağır seyirlerden de korkulmaktadır.

AHA + A + L kurallarına (mesafeyi koruma, hijyene dikkat etme, maske takma, Corona uyarı uygulamasını indirme, düzenli olarak havalandırma) dikkat edilmesiyle enfeksiyonun önüne geçilmesi mümkün olmakla birlikte aşı da hastalığa karşı en iyi korumayı sağlamaktadır.

Söz konusu olan aşı hangisidir?

Burada bahsedilen mRNA-COVID-19 aşısı (Comirnaty®) genetik teknoloji kullanılarak üretilmiş, yeni bir teknolojiyi temel alan bir aşıdır. mRNA kullanan başka aşılarda da test aşamasındadır, fakat bunlar için henüz izin alınmamıştır.

mRNA (mesajcı RNA veya mesajcı ribonükleik asit) vücuttaki her protein tanesi için "temel yapı taşı" olup insanlarda bulunan genetik bilgi kaynağı DNA ile karıştırılmamalıdır. COVID-19'a karşı etkili olan mRNA içeren aşıda virüsün "yapı taşı" (yani spike protein) bulunmaktadır. Bu spike protein tek başına zararsızdır. Bu nedenle aşı da enfeksiyon yapma yetisine sahip değildir.

Aşı maddesinin içinde bulunan mRNA insanın genetik koduna enjekte edilmemekte ve vücutta birkaç gün içinde dağılıp yok olmaktadır. Bundan sonra virüse ait protein de artık üretilemez.

Size aşı yapıldığında vücudunuzda (aşı yapılan yerdeki kas hücreleri ve belirli bağışıklık hücrelerinde) üretilen spike proteinler bağışıklık sistemi tarafından yabancı proteinler olarak algılanmakta, bu nedenle de spesifik bağışıklık hücreleri devreye alınmaktadır: bu şekilde virüse karşı olan antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

Aşının yeterli seviyede bir koruma sağlaması için aşı iki kez 3 haftalık arayla yapılmalıdır. Aşı üst kol kasına enjekte edilmelidir.

Aşı ne kadar etkilidir?

Aşının yeterli seviyede koruma sağlaması 2. aşıdan sonra 7 gün geçmesinden sonra ortaya çıkar. Mevcut olarak elimizdeki bilgilere göre aşı olan 100 kişiden 95'i aşıya karşı korumaya sahip olmaktadır. Fakat bu korumanın ne kadar uzun süre etkin kalacağı henüz bilinmemektedir. Koruma aşı yapıldıktan hemen sonra başlamadığı ve aşı olan herkes korumaya sahip olmadığı için aşı olsanız bile AHA + A + L kurallarına dikkat ederek çevrenizdekilerin güvenliğini sağlamanız gerekmektedir.

Aşı özellikle kimin yararınadır?

COVID-19 mRNA aşısı 16 yaş ve üstündeki kişilere yapılabilir ve mevcut hedef 16 yaşının üzerindeki herkese COVID-19 aşısı yapılabilmesidir. Başlangıçta tedarik için yeterli miktarda aşı mevcut olmayacağından ya özellikle yüksek risk altında bulunan, ya da COVID-19'un ölümcül seyrettiği kişilere (ör. yaşlı kişilere), çalıştıkları iş nedeniyle SARS-CoV-2 virüsünün bulaşma riski yüksek olan veya yine çalıştıkları iş nedeniyle COVID-19 riski altındaki kişilerle sık sık temas eden kişilere yapılacaktır. STIKO'nun (Robert Koch Enstitüsü'ndeki Daimi Aşı Komisyonu'nun) Alman Etik Kurulu ve Leopoldina ortaklığıyla yazdığı makaleye göre tahmin bu şekildedir.

Kim aşı olmamalıdır?

Çocuklar ve 16 yaşının altındaki, aşı yapılmasına izin verilmeyen gençler aşı olmamalıdır. Henüz yeterli miktarda deney yapılamamış olduğundan hamilelik ve çocuk emzirme sırasında da aşı olup olmamaya kişisel riskler ve faydalar değerlendirilerek karar verilmelidir.

Hâlihazırda 38,5°C üstü ateşle akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) aşının ertelenmesi için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşıyı yapacak doktorunuza bildirin.

Geçmişte yeni Corona virüsü sebebiyle hasta olmuş kişilere hemen aşı yapılması gerekli değildir, fakat bu durum aşı yapılması için bir engel teşkil etmemektedir.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?

İlk kez aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiğiniz ve hızlı alerji görüldüğü durumlarda bunu lütfen aşıyı yapacak doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Başka aşılar yapılmadan önce en az 14 gün beklenmelidir.

Aşı olduktan sonra kendinizi özel bir biçimde korumanız gerekli değildir.

Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde (bkz. "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?") ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Aile doktorunuz size bu konuda danışmanlık sunabilir.

Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

mRNA aşısı (Comirnaty®) olduktan sonra aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar aşı olunduktan sonra en çok 2 gün içinde ortadan kalkacaktır ve ender durumlarda 1 ila 2 gün sürecektir.

Bugüne kadar iki aylık gözlem döneminde en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde ağrı (% 80'den fazla), yorgunluk (% 60'tan fazla), baş ağrısı ve titreme (% 30'dan fazla), eklem ağrısı (% 20'den fazla), ateş ve enjeksiyon bölgesinin şişmesi (% 10'dan fazla). Sıklıkla (% 1 ila % 10 arasında) bulantı ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklık meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (% 0,1 ile % 1 arasında), enjeksiyon bölgesinde lenf düğümlerinde şişlik, uykusuzluk, kol veya bacakta ağrı, rahatsızlık ve kaşıntı görülmüştür.

Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede seyretmekte olup ikinci aşıdan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?

Aşı sonrasında aşıya karşı olabilecek reaksiyonu aşan ve aşı olan kişinin sağlığını oldukça zorlayan durumlara komplikasyon denmektedir. Onay alınmadan önce yapılan kapsamlı klinik çalışmalarda, burada bahsi geçen mRNA aşısının (Comirnaty®) uygulanmasından sonra 4 vakada (% 0,1 ila % 0,01 arasında) akut yüz felci gözlenmiştir. Bunların aşı ile nedensel bir ilişkisi olup olmadığı daha ayrıntılı olarak araştırılmaktadır. Klinik çalışmalarda başka ciddi komplikasyonlara rastlanmamıştır. Aşının yapılmayan başlamasından bu yana çok nadir vakalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bunlar aşılamadan kısa bir süre sonra meydana gelmiş olup, bir doktor tarafından tedavi edilmeleri gerekmiştir. Prensip olarak, tüm aşılarla olduğu gibi, diğer komplikasyonların olup olmayacağı konusunda garanti verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde aile doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ağır bozukluklar ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuşma yapacaktır.

Notlar:

Aşı yapan doktorun imzası

Aşı olacak kişinin (veya bu kişinin temsilcisinin) imzası

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlaması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Ankete katılım gönüllülük esastır.



COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

<https://www.zusammengengencorona.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>

Baskı 1 Sürüm 002 (Güncelleme tarihi 22 Aralık 2020)

Sorumluluk reddi

Bilgilendirme belgesinin orijinal sürümü (06/2018), Robert Koch Enstitüsü ile işbirliği içinde German Green Cross e.V.'nin nazik izni ile Robert Koch Enstitüsü için tercüme edilmiştir. Almanca metin güvenilirdir; Almanca orijinalin daha sonra revize edilmesi durumunda, herhangi bir çeviri hatası veya mevcut çevirinin alaka düzeyi için hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

mRNA aşısı maddesi kullanılan COVID-19 aşısı ile ilgili hastalık geçmişi

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı?

0 evet

0 hayır

2. Kronik hastalıklarınız veya bağışıklık sisteminizde* bir zayıflık var mı? (ör. kemoterapi veya alınan başka ilaçlardan kaynaklanan)?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi _____

3. Bir kan pıhtılaşması hastalığınız* var mı veya kan inceltici ilaçlar alıyor musunuz?

0 evet

0 hayır

4. Bilinen bir alerjiniz* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi _____

5. Daha önce yapılmış bir aşısı sonucunda sizde* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi _____

6. Doğurganlık çağındaki kadınlar için: Hâlihazırda hamile misiniz veya çocuk emziriyor musunuz*?

0 evet

0 hayır

7. Geçtiğimiz 14 gün içinde aşısı oldunuz* mu?

0 evet

0 hayır

* Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

mRNA aşu maddesi kullanılan COVID-19 aşısı ile ilgili onay beyanı

Aşı olacak kişinin adı (Adı, Soyadı):

Doğum tarihi: _____

İmza: _____

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşu yapan doktorla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- Başka sorum yok.
- COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşuyu olmaya onay veriyorum.
- Aşuyu reddediyorum.
- Doktorun yapacağı açıklama konuşmasını dinlemeyi reddediyorum.

Notlar:

Yer, Tarih: _____

Aşı olacak kişinin veya yasal temsilcisinin imzası
(Yasal vasi veya gözetmen)

Doktorun imzası