

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

### COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı mRNA aşıları ile Aşılama için

Sürüm: 11 Ocak 2021 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın)Ö

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) patojeni olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, 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 aşıları (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® aşısı ve Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna®) genetik mühendislik kullanılarak üretilmiş aynı yeni teknolojiyi temel alan aşılardır. Başka mRNA aşıları da test aşamasındadır, fakat bunlar için henüz izin alınmamıştır.

mRNA (mesajcı RNA veya mesajcı ribonükleik asit) vücuttaki her protein için "şema" olup insanlarda bulunan genetik bilgi kaynağı DNA ile karıştırılmamalıdır. COVID-19'a karşı mRNA aşısında virüsün tek bir ögesi (yani spike proteini) için bir "şema" bulunur. Bu spike proteini tek başına zararsızdır. Bu nedenle aşı da enfeksiyon yapma yetisine sahip değildir.

Aşı maddesinin içinde bulunan mRNA insan DNA'sına entegre olmamakta ve vücutta birkaç gün içinde dağılıp ayrışmaktadır. Bundan sonra virüse ait protein de artık üretilemez.

Aşı olan kişinin vücudunda (öncelikle 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 virüsün spike proteinine karşı olan antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

#### Aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına yapılır. İyi bir aşılama işleminde aşı iki kez uygulanmalıdır. Birinci ve ikinci aşılama arasında en azından 3 hafta (Comirnaty®) veya 4 hafta (COVID-19 Vaccine Moderna®) bulunmalıdır. Fakat, her iki aşı için de iki aşılama arasında 6 haftadan daha uzun süre bulunmamalıdır. İkinci aşılama için birinci aşının üreticisinin ürettiği aşı tipinin aynı kullanılmalıdır.

### Aşı ne kadar etkilidir?

Mevcut COVID-19 mRNA aşıları etkinliği ve aynı zamanda aşı ile ilgili olası reaksiyonlar ve komplikasyonlar bakımından birbiriyle karşılaştırılabilir.

Klinik testlerde ikinci aşılamadan sonraki 7 günden (Comirnaty®) veya 14 günden (COVID-19 Vaccine Moderna®) itibaren aşının güvenlik sağlamaya başladığı görülmüştür. Mevcut bilgi birikimine göre, COVID-19 mRNA aşıları %95'e (Comirnaty®) ve %94'e (COVID-19 Vaccine Moderna®) kadar yüksek bir etkinlik oranına sahiptir. Araştırma verileri COVID-19 enfeksiyonuna yakalanma ihtimalinin aşı olmuş kişilerde aşı olmamış kişilere kıyasla %95 veya %94 daha düşük olduğunu göstermektedir. Bu da COVID-19 aşısı olmuş bir kişinin bir patojen ile temas ettiğinde hasta olmayacakları ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Bu aşının korumasının ne kadar süreceği henüz bilinmemekte ve aşı olmuş kişilerin virüsü yayıp yayamayacakları bilinmemektedir. Koruma aşı yapıldıktan hemen sonra başlamadığı ve aşı olan herkes korumaya sahip olmadığı için - aşı yaptırmış olsanız bile - güvenlik kurallarına uyarak (sosyal mesafe, hijyen, yüz maskesi takılması ve odaların havalandırılması) kendinizi ve çevrenizi korumanız gerekmektedir.

### Aşı özellikle kimin yararınadır?

COVID-19 mRNA aşıları 16 yaş ve üstü (Comirnaty®) veya 18 yaş ve üstü (COVID-19 Vaccine Moderna®) kişilere yapılabilir. 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 geliştirilen önceliklendirme kriteri bu şekildedir.

### Kim aşı olmamalıdır?

Çocuklar ve 16 yaşının altındaki, henüz kendileri için onaylanan aşı olmayan gençler aşı olmamalıdır.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) 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 aşırı yapacak doktorunuza bildirin. İlk aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

Geçmişte yeni Corona virüsü sebebiyle hasta olmuş kişilere hemen aşı yapılması gerekli değildir. Fakat, geçmişte hasta olduğu takdirde aşı yapılmasının risk teşkil ettiğine dair bir kanıt yoktur. Dolayısıyla aşılama öncesinde bunu dışlamak için tıbbi bir zorunluluk yoktur.

Hamilelik ve emzirme sırasında COVID-19 mRNA aşılarının kullanımıyla ilgili henüz yeterli bir deneyim birikimi elde edilmemiştir.

STIKO halihazırda hamilelikte sırasında genel aşılama yapılmasını tavsiye etmemektedir. Özel vakalarda önceden hastalığı bulunan COVID-19 hastalığı konusunda yüksek risk grubundaki hamile kadınlara risk/avantaj araştırması ve detaylı bir muayene yapıldıktan sonra aşı olmaları için izin verilebilir.

STIKO emzirme sırasında yapılacak aşının bebek için bir tehlike teşkil etmesinin olası olmadığını düşünmektedir.

#### **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 aşığı yapan 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 dinlenmeniz 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 aşılarından birini 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.

Comirnaty®: Bugüne kadar aylarca yapılan 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 ile %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.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Önceki çoğunlukla iki aylık gözlem döneminde aşığı karşı en sık bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde ağrı (%90'dan fazla), yorgunluk (%70), baş ağrısı ve kas ağrısı (%60'tan fazla), eklem ağrısı ve titreme (%40'tan fazla), bulantı veya kusma (%20'den fazla), koltuk altlarında lenf düğümlerinde şişme, ateş, enjeksiyon bölgesinde şişme ve kızarıklık (sırasıyla %10'dan fazla) bulunmaktadır. Enjeksiyon bölgesinde genel olarak görülen döküntü ve kurdeşen sıklıkla (%1 ile %10 arası) rapor edilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) enjeksiyon bölgesinde kaşıntı meydana gelmiştir. 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?**

Onaylama sürecinden önce, Comirnaty® uygulamasından sonra 4 vakada (%0,1 ile %0,01 arası) akut yüz felci görülmüş olup bu durum tüm vakalarda birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri nedensel olarak aşı ile ilişkilendirilebilir. Onaylama sürecinden önceki geniş klinik denemelerde COVID-19 Vaccine Moderna® uygulamasından sonra 3 vakada akut yüz felci görülmüştür; aşı olmamış kontrol grubundaki insanlarda ise bu 1 vakada meydana gelmiştir. Tüm vakalarda, yüz felci birkaç hafta sonra yatışmıştır. Bu tür yüz felçleri ve aşı arasında nedensel bir ilişki olup olmadığına dair yeni araştırmalar da yapılmaktadır. Çok ender durumlarda hiper hassasiyet reaksiyonları (2 yüz şişme vakası) gözlenmiştir.

Aşı uygulamasından çok az sayıda vakada hiper hassasiyet reaksiyonları gözlenmiştir. Bu durum aşı uygulandıktan kısa süre sonra meydana gelmiş olup tıbbi tedavi gerektirmiştir. Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi 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 uygulamacının imzası

\_\_\_\_\_  
Aşı olacak kişinin (veya bu kişinin temsilcisinin) imzası

**COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı mRNA aşısı ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş**

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız\* var mı?

0 evet

0 hayır

2. COVID-19 aşısının birinci dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

3. Sizde\* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?

0 evet

0 hayır

4. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz?

0 Yes

0 No

5. Bilinen bir alerjiniz\* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

6. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde\* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

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

0 evet

0 hayır

8. Geçtiğimiz 14 gün içinde aşı oldunuz\* mu? \_\_\_\_\_

0 evet

0 hayır

9. Covid-19 aşısı oldunuz mu\*?

0 evet

0 hayır

Cevabınız evet ise, ne zaman ve hangi aşı:

Tarih:

Aşı:

*(Lütfen aşı randevuzuna aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)*

\*Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

## COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı mRNA aşısı ile önleyici aşılanma için Onay Beyanı

Aşı olacak kişinin adı (Adı, Soyadı):

Doğum tarihi:

Adres:

Aşığı yapacak kişi onay verme yetkinliğine sahip değilse aşılanma onayı veya aşılanma reddi yasal temsilcisi tarafından verilecektir. Bu söz konusuysa lütfen ayrıca yasal temsilcinin adını ve iletişim bilgilerini paylaşın:

Soyadı, adı:

Telefon numarası:

E-posta:

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

- Başka sorum yok.
- COVID-19'a karşı mRNA kullanılan, önerilen aşığı olmayı onaylıyorum.
- Aşığı reddediyorum.
- Doktorun yapacağı açıklama konuşmasını dinlemeyi reddediyorum.

Notlar:

Yer, Tarih:

Aşığı olacak kişinin imzası veya;

Uygulamacının imzası

aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Yasal temsilcisinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)