



## Інформація для людей, які були вакциновані вакциною, яка не дозволена в ЄС

Наразі Постійна комісія з вакцинації (STIKO) рекомендувала всім особам, вакцинованим за кордоном вакциною, не схваленою в Європейському Союзі, отримати нову серію вакцинації вакциною, схваленою в ЄС.

У 19-й редакції рекомендацій з вакцинації проти COVID-19 від 31 березня 2022 року STIKO оновило цю рекомендацію. Нова повна серія щеплень більш не потрібна у кожному випадку.

### Рекомендація для повністю імунізованих

Рекомендація Постійної комісії з вакцинації (STIKO) стосується наступних вакцин, не схвалених у Європейському Союзі:

деактивовані цільновірусні вакцини:

- **CoronaVac** від Sinovac
- **Covilo** від Sinopharm
- **Covaxin** від Bharat Biotech International Ltd.

вакцина на основі вектора:

- **Sputnik V** від Gamelaya

Особам, які отримали повну первинну серію (тобто двічі вакциновані) однією з цих вакцин або які отримали первинний курс плюс бустерну дозу однієї з перерахованих вище вакцин, рекомендується одноразова доза вакцини мРНК, принаймні, через 3 місяці після попередньої дози вакцини.

## Informationen für Personen, die mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff geimpft wurden

Bisher hat die Ständige Impfkommission (STIKO) empfohlen, dass alle im Ausland mit einem nicht in der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff geimpften Personen eine erneute Impfserie mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff erhalten sollen.

Mit der 19. Aktualisierung der COVID-19- Impfeempfehlung vom 31. März 2022 hat die STIKO diese Empfehlung nun angepasst. Eine erneute vollständige Impfserie ist nun nicht mehr in jedem Fall notwendig.

### Empfehlung für vollständig Grundimmunisierte

Die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) betrifft folgende nicht in der Europäischen Union zugelassene Impfstoffe:

Inaktivierte Ganzvirusimpfstoffe:

- **CoronaVac** von Sinovac
- **Covilo** von Sinopharm
- **Covaxin** von Bharat Biotech International Ltd.

Vektor-basierter Impfstoff:

- **Sputnik V** von Gamelaya

Personen, die mit einem dieser Impfstoffe vollständig grundimmunisiert (d.h. zweimal geimpft) worden sind oder eine Grundimmunisierung plus eine Auffrischimpfung mit einem der o. g. Impfstoffe erhalten haben, wird eine 1-malige mRNA-Impfstoffdosis im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.



Якщо лабораторно діагностована інфекція SARS-CoV-2 відбулася після завершення базової імунізації однією із вищезгаданих вакцин, які не схвалені в ЄС, вакцинацію мРНК слід проводити не раніше ніж через три місяці після зараження.

У цьому випадку слід звернути увагу на залежне від віку використання Comirnaty та Spikevax. STIKO рекомендує вакцину Moderna Spikevax лише для людей старше 30 років і - незалежно від віку - не для вагітних жінок.

### Особи з однією вакцинацією

З іншого боку, особи, які отримали лише одну дозу однієї із зазначених вище вакцин, повинні отримати нову серію вакцинації з базовою імунізацією та ревакцинацією відповідно до рекомендацій STIKO щодо вакцинації проти COVID-19.

### Обґрунтування рекомендації

За даними STIKO, поточні дані показують, що після первинної імунізації деактивованими цільновірусними вакцинами, які ще не схвалені в ЄС, ревакцинація мРНК-вакциною забезпечує надійний захист. Це можна порівняти із захистом, який досягається за допомогою потрійної вакцинації мРНК.

Як повідомляє STIKO, відповідних даних для Sputnik V поки немає. Проте з імунологічних причин можна припустити, що одноразова вакцинація мРНК після первинної імунізації Sputnik V є такою ж ефективною, як і бустерна вакцинація мРНК після векторних вакцин Vaxzevria або вакцини Janssen проти COVID-19.

Ist nach abgeschlossener Grundimmunisierung mit einem der genannten, nicht in der EU zugelassenen Impfstoffe eine labor-diagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten, soll die mRNA-Impfung frühestens drei Monate nach der Infektion verabreicht werden.

Hierbei ist der altersabhängige Einsatz von Comirnaty und Spikevax zu beachten. Die STIKO empfiehlt den Impfstoff Spikevax von Moderna nur für Personen über 30 Jahre und – unabhängig vom Alter – nicht für Schwangere.

### Personen mit einer Impfstoffdosis

Personen, die bisher nur eine Dosis eines der oben genannten Impfstoffe bekommen haben, sollen hingegen eine neue Impfserie mit Grundimmunisierung und Auffrischimpfung gemäß der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO erhalten.

### Begründung für die Empfehlung

Laut STIKO zeigen aktuelle Daten, dass nach der Grundimmunisierung mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen, die bisher nicht in der EU zugelassen sind, eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff zu einem guten Schutz führe. Dieser sei vergleichbar mit dem Schutz, der mit einer dreimaligen mRNA-Impfung erzielt werde.

Für Sputnik V fehlen laut STIKO bisher entsprechende Daten. Aus immunologischen Gründen sei jedoch davon auszugehen, dass eine einmalige mRNA-Impfung nach Sputnik-V-Grundimmunisierung ähnlich wirksam sei wie die mRNA-Auffrischimpfung nach den Vektor-basierten Impfstoffen Vaxzevria oder COVID-19-Vaccine Janssen.



### **Рекомендація щодо інших вакцин, не схвалених в ЄС**

На осіб, які отримали вакцини, не зазначені вище та не схвалені в ЄС, також розповсюджується рекомендація STIKO щодо оновленої серії вакцинації з вакциною, схваленою в ЄС. Необхідно дотримуватися рекомендацій STIKO щодо COVID-19 відповідно до віку.

### **Empfehlung zu anderen nicht in der EU zugelassenen Impfstoffen**

Für Personen, die andere nicht in der EU zugelassenen Impfstoffe als die oben genannten erhalten haben, gilt weiterhin die STIKO-Empfehlung einer erneuten Impfserie mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff. Hierbei sind die altersentsprechenden COVID-19-Empfehlungen der STIKO zu beachten.