

نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
 (التطعيم الأولي)
 – باللقاح البروتيني
 (Novavax® من Nuvaxovid®)

بتاريخ 15 فبراير 2022 (يتم تحديث هذه النشرة التوضيحية باستمرار)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung)
 – mit proteinbasiertem Impfstoff –
 (Nuvaxovid® von Novavax)a

Stand: 15. Februar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

ما هي أعراض كوفيد-19؟

تشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما يظهر الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف أيضًا. ووردت بلاغات عن شكاوى أقل شيوعًا في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلًا عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن المسارات الشديدة التي قد يسلكها المرض – كحدوث الإصابة بالالتهاب الرئوي – تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة. يصاب الأطفال والمراهقون على وجه الخصوص عادةً بالمسار الخفيف للمرض؛ وتظل الإصابة بالمسار الشديد للمرض نادرة الحدوث لديهم، وعادةً ما تحدث مع حالات مرضية قائمة بالفعل لدى المريض. تُعدّ المسارات والمضاعفات الشديدة نادرة بشكل عام عند النساء الحوامل، على الرغم من أن الحمل في حد ذاته يُمثل عامل خطر ذا صلة لمسارات كوفيد-19 الشديدة. قد يعاني المصابون بنقص المناعة من مسار أكثر شدة للمرض وخطر أكبر للإصابة بمسار مرضي يؤدي إلى الوفاة.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

ما المقصود باللقاحات البروتينية؟

لقاح Nuvaxovid® الذي تمت الموافقة عليه من قبل Novavax هو لقاح قائم على البروتين للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا. لا يحتوي اللقاح على أي فيروسات قادرة على التكاثر ("لقاح غير نشط")، بل يحتوي على مكون بروتيني من صنع الإنسان ويُعرف باسم "بروتين سبايك الفيروسي".

تستخدم طريقة الإنتاج الحديثة هذه مزارع الخلايا البيولوجية، والتي تتم تنقيتها بعد ذلك في عدد من مراحل الإنتاج. ولكي يتم الحصول على تأثير وقائي كافٍ بعد التطعيم، يحتوي اللقاح أيضًا على مادة مساعدة إضافية ("مُضخم") من أصل نباتي. يقوم بروتين سبايك الموجود في اللقاح بتنشيط الجهاز المناعي للفرد حيث يتم التعرف عليه كبروتين غريب. ونتيجة لذلك، يتم تكوين الأجسام المضادة والخلايا الدفاعية ضد بروتين سبايك الفيروسي. وهذه هي الطريقة التي يتم بها خلق استجابة مناعية.

Was sind proteinbasierte Impfstoffe?

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax handelt es sich um einen Proteinimpfstoff für Personen ab 18 Jahren. Der Impfstoff enthält keine vermehrungsfähigen Viren („Totimpfstoff“), sondern einen künstlich hergestellten Eiweiß-Bestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses wird durch ein modernes Verfahren unter Verwendung von biologischen Zellkulturen gewonnen und anschließend über verschiedene Herstellungsschritte gereinigt.

Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“) auf pflanzlicher Basis.

Das Spikeprotein im Impfstoff aktiviert das Immunsystem der geimpften Person, da es als Fremdeiweiß erkannt wird. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

كيف يتم إعطاء اللقاح باعتباره جزءاً من التطعيم الرئيسي؟

يتم حقن اللقاح في عضلة الجزء العلوي للذراع. بالنسبة للتطعيم الرئيسي، يوصى بإعطاء اللقاح مرتين مع مراعاة المباشرة بينهما بفترة زمنية لا تقل عن 3 أسابيع.

التطعيم الرئيسي بعد إصابة مؤكدة:

يجب أن يتلقى الأشخاص غير الملقحين الذين سبق لهم الإصابة بعدوى مؤكدة بفيروس (SARS-CoV-2) جرعة واحدة فقط من اللقاح الأولي بعد مرور فاصل زمني لا يقل عن 3 أشهر من وقت إصابتهم بالعدوى وفقاً لتوصية اللجنة الدائمة للتطعيم "شتيكو" (STIKO) (شريطة ألا يكونوا مصابين بضعف في الجهاز المناعي. وفي مثل هذه الحالات، سيتم تحديد ما إذا كان التطعيم لمرة واحدة كافياً أم لا على أساس كل حالة). وينبغي أن يتلقى الأشخاص الذين أصيبوا بعدوى مؤكدة لفيروس (SARS-CoV-2) في غضون 4 أسابيع من التطعيم السابق بعد أول جرعة لقاح جرعة ثانية من اللقاح خلال فترة 3 أشهر على الأقل من إصابتهم بالعدوى. فإذا تكررت عدوى فيروس (SARS-CoV-2) بعد 4 أسابيع أو أكثر من التطعيم السابق بجرعة واحدة، فلا يستلزم التطعيم الرئيسي الحصول على تطعيمات أخرى.

التطعيم ضد كوفيد-19 بالتزامن مع التطعيمات الأخرى:

يمكن إعطاء اللقاح المضاد لفيروس كوفيد-19 في وقت واحد مع اللقاح المضاد للأنفلونزا غير النشط. وفي هذه الحالة، تجدر الإشارة إلى أن ردود الفعل تجاه اللقاح قد تحدث بشكل أكثر تواتراً إلى حد ما مما لو تم إعطاؤها بشكل منفصل في الوقت المناسب. وعندما يتم إعطاء لقاحات مختلفة بشكل متزامن، فينبغي عادةً إعطاء الحقن في طرفين مختلفين من أطراف الجسم. وبالنسبة للتلقيح بلقاح Nuvaxovid® ينبغي الحفاظ على فترة زمنية لا تقل عن 14 يوماً قبل وبعد كل تطعيم من التطعيمات المضادة لفيروس كوفيد-19 مع اللقاحات غير النشطة أو اللقاحات الحية الأخرى.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff zweimal im Abstand von mindestens 3 Wochen verabreicht wird.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist). Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die COVID-19-Impfung kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Für die Gabe von anderen Totimpfstoffen sowie Lebendimpfstoffen ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® einzuhalten.

ما هي إجراءات الحصول على اللقاحات المعززة:

لقاح Nuvaxovid® غير معتمد حالياً للتطعيم المعزز. وتسمح اللجنة الدائمة للتطعيم بتقديم لقاح Nuvaxovid® كلقاح معزز في الحالات الفردية بناءً على المشورة الطبية إذا كانت هناك موانع لاستخدام لقاحات mRNA COVID-19. توصي اللجنة الدائمة للتطعيم بأن يتلقى الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 18 عاماً لقاحاً معززاً بلقاح mRNA بعد فترة زمنية لا تقل عن 3 أشهر من الانتهاء من التطعيم الرئيسي.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Aktuell liegt für Nuvaxovid® keine Zulassung für die Auffrischimpfung vor. Gemäß der STIKO kann Nuvaxovid® in Einzelfällen nach ärztlicher Aufklärung als Auffrischimpfung angeboten werden, wenn Kontraindikationen gegen mRNA-COVID-19-

Impfstoffe vorliegen. Die STIKO empfiehlt mit Nuvaxovid® geimpften Personen ab 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten zur abgeschlossenen Grundimmunisierung.

ما مدى فعالية اللقاح؟

وفقاً لمستوى المعرفة المتوفرة حالياً، فإن التلقيح الكامل باستخدام اللقاح البروتيني فعال للغاية. حيث أظهرت دراسات التراخيص التي فحصت بشكل أساسي الحماية ضد متغير ألفا تحقيق فعالية تقارب نسبتها 90% فيما يتعلق بالوقاية من مرض كوفيد-19 الخفيف إلى الحاد. ويعني ذلك أنه إذا تعرض الشخص الذي تلقى لقاحاً كاملاً باستخدام لقاح Nuvaxovid® إلى العامل المسبب للمرض، فهناك احتمال كبير ألا يصاب بأعراض شديدة. ولا توجد بيانات حتى الآن فيما يتعلق بالتأثير الوقائي ضد متغيرات دلتا وأوميكرون لـ Nuvaxovid®.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit dem proteinbasierten Impfstoff eine hohe Wirksamkeit: Die Zulassungsstudien, die den Schutz vornehmlich gegenüber der Alpha-Variante untersuchten, zeigten eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer milden bis schweren COVID-19- Erkrankung. Das bedeutet: Wenn eine mit dem Impfstoff Nuvaxovid® vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung vor der Delta- und Omikron-Variante liegen für Nuvaxovid® bisher nicht vor.

من الذي ينبغي أن يتلقى اللقاح ضد كوفيد-19 باستخدام لقاح Nuvaxovid®؟

تمت الموافقة على لقاح Nuvaxovid® للتطعيم الرئيسي للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً فما فوق، وتوصى اللجنة الدائمة للتطعيم بإعطائه للأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 18 عاماً.

Wer sollte mit Nuvaxovid® gegen COVID-19 geimpft werden?

Nuvaxovid® ist für Personen ab 18 Jahren zur Grundimmunisierung zugelassen und von der STIKO für Personen ab 18 Jahren empfohlen.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

بما أنه لم تتم الموافقة على إعطاء Nuvaxovid® للأطفال والمراهقين حتى سن 17 عاماً، فلا ينبغي تطعيم هذه المجموعات باستخدام لقاح Nuvaxovid®. وبالمثل، وفقاً لتوصية اللجنة الدائمة للتطعيم، لا ينبغي تطعيم النساء الحوامل، بغض النظر عن العمر. توصي اللجنة الدائمة للتطعيم أيضاً بتطعيم النساء المرضعات غير الملقحات بلقاح mRNA Cominarty® بدعاً من الثلث الثاني من الحمل، بغض النظر عن العمر. توصي اللجنة Cominarty® المطور بتقنية mRNA) وليس لقاح Nuvaxovid®. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة بلقاح mRNA. يمكن التفكير في تلقى التطعيم باستخدام لقاح Nuvaxovid® أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية إذا كان هناك موانع طبية خاصة بالمنتج لاستخدام لقاحات mRNA. ومع ذلك، فإن قاعدة الأدلة على ذلك محدودة.

الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية أو أعلى)، فينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد التعافي. ومع ذلك، فإن البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس سبباً للتأجيل. وبالنسبة للأشخاص المصابين بحساسية مفرطة (تفاعل أرجي) تجاه أحد مكونات اللقاح، فينبغي عليهم عدم تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ الطبيب قبل التطعيم ما إذا كانت لديك أي حساسية لأحد مكونات اللقاح. ينبغي على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول باستخدام لقاح Nuvaxovid® ألا يتلقى التطعيم الثاني باستخدام لقاح Nuvaxovid®.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Cominarty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ebenfalls ungeimpften Stillenden die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Cominarty®), und nicht mit Nuvaxovid®. Auch Personen mit Immunschwäche sollen mit einem mRNA-Impfstoff geimpft werden. Eine Impfung mit Nuvaxovid® kann jedoch in der Schwangerschaft und Stillzeit dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht; bei Personen mit Immunschwäche kann eine Impfung mit Nuvaxovid® dann erwogen werden, wenn eine Kontraindikation gegen COVID-19-Impfstoffe besteht. Hierzu ist die Datengrundlage jedoch limitiert.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt

vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung mit Nuvaxovid eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, darf die 2. Impfung mit Nuvaxovid® nicht erhalten.

ماذا أفعل قبل تلقي اللقاح وبعده؟

إذا كان قد سبق لك الإصابة بالإغماء بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحالات من الحساسية الفورية أو سبقت لك الإصابة بحالات أخرى من ردود الأفعال، فيرجى إبلاغ طبيبك بذلك، وذلك ليتسنى له متابعة حالتك لفترة أطول بعد التطعيم، إذا لزم الأمر.

قبل التطعيم، يُرجى إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير الوقائية البسيطة. يُرجى أيضاً إخبار الطبيب قبل التطعيم إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب يدعو إلى عدم تلقي اللقاح.

وينبغي تجنب الجهد البدني غير العادي والرياضات التنافسية في الأيام الأولى بعد التطعيم. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى. يمكنك استشارة طبيبك حول هذا الأمر.

تجدد الإشارة إلى أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد أخذ التطعيم، ولا تكون موجودة بالمستوى نفسه لدى جميع الأفراد الذين أخذوا اللقاح. وعلاوة على ذلك، يمكن للأفراد الذين أخذوا اللقاح أن ينشروا الفيروس دون أن يصابوا به، رغم الانخفاض الملحوظ للمخاطر مقارنة بالأفراد الذين لم يأخذوا اللقاح. لذا، يرجى مواصلة اتباع قواعد AHA + L (التباعد والنظافة وارتداء أقنعة الوجه يوميًا والتهوية).

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

ما أنواع ردود الفعل ضد اللقاح التي قد تحدث بعد تلقيه؟

تتمثل ردود الفعل السلبية التي أعقبت التطعيم باللقاح البروتيني، والتي ظهرت في دراسات الترخيص في ردود فعل موضعية وعامة وعابرة بشكل رئيسي، والتي قد تحدث كتعبير عن تضارب الجسم مع اللقاح. وتظهر ردود الفعل هذه غالبًا في غضون أيام قليلة من التطعيم ونادرًا ما تستمر لأكثر من 3 أيام. تكون معظم ردود الفعل أقل شيوغًا إلى حد ما عند كبار السن مقارنة بالشباب. وكانت ردود الفعل الناتجة عن التطعيم التي تم الإبلاغ عنها خفيفة أو معتدلة في الغالب، وتحدث بشكل أكبر إلى حد ما بعد التطعيم الثاني عنها بعد التطعيم الأول.

كانت ردود الفعل الأكثر شيوغًا التي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في دراسات الموافقة هي حساسية ناتجة عن الضغط في موقع الحقن (75%)، والألم في موقع الحقن (62%)، والإرهاق الشديد (53%)، وآلام العضلات (51%)، والصداع (50%)، واعتلال الصحة بشكل عام (41%)، وآلام المفاصل (24%)، والغثيان أو القيء (15%).

تم الإبلاغ عن ردود الفعل التالية للّقاح بين أقل من 10% من الأشخاص في دراسات الموافقة: لوحظ بشكل متكرر (بين 1% و10%) احمرار أو تورم حول موقع الحقن، وحمى، وقشعريرة وآلم في الذراع واليد والساق و/أو القدم. من حين لآخر (بين 0.1% و1%) كان هناك تورم في الغدد الليمفاوية، وارتفاع في ضغط الدم، وحكة في موقع الحقن، وطفح جلدي، وكدمات أو احمرار في الجلد.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem proteinbasierten Impfstoff waren auf Basis der Zulassungsstudien vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu

beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung.

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (75 %), Schmerzen an der Einstichstelle (62 %), starke Müdigkeit (53 %), Muskelschmerzen (51 %), Kopfschmerzen (50 %), allgemeines Unwohlsein (41 %), Gelenkschmerzen (24 %) und Übelkeit oder Erbrechen (15 %).

In den Zulassungsstudien wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten eine Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, hoher Blutdruck, juckende Haut bzw. Jucken an der Einstichstelle, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Rötung der Haut auf.

هل يمكن أن تحدث مضاعفات للقاح؟

تشير المضاعفات المرتبطة باللقاح إلى النتائج التي تترتب عليه بما يتجاوز الحد الطبيعي لرد فعل الذي ينشأ بفعل اللقاح، وتؤثر بشكل كبير على صحة الشخص الذي تلقى اللقاح.

نظرًا لحجم الدراسة عند الموافقة، لا توجد حاليًا بيانات كافية لتحديد الآثار الجانبية النادرة (0.01% إلى 0.1%) والنادرة جدًا (أقل من 0.01%).

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور آثار جانبية تحسسية فورية وتشمل الصدمة، أو غيرها من المضاعفات غير المعروفة سابقًا بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامّة المذكورة أعلاه، فسيكون الطبيب متواجّدًا للحصول على المشورة. في حالة الاعتلال الشديد، الألم في الصدر، الضيق في التنفس أو الخفقان، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيجري مُقدّم اللقاح محادثة توضيحية معك.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

Aufgrund der Studiengröße bei Zulassung liegen bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene (0,01 % bis 0,1 %) und sehr seltene (weniger als 0,01 %) unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. يمكنك التسجيل خلال 48 ساعة من تلقي اللقاح. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

الطبعة 1 الإصدار 01 (بتاريخ 15 فبراير 2022)

تم إعداد نشرة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

Ausgabe 1 Version 01 (Stand 15. Februar 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

التاريخ الطبي للتطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
(التطعيم الرئيسي)

– باللقاح البروتيني –

(Novavax من Nuvaxovid®)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung)

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. هل أنت مُصاب حاليًا بمرض حاد¹ يُصاحبه حمى؟ نعم لا

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? ja nein

2. هل تلقيت اللقاح بالفعل¹ في آخر 14 يومًا؟ نعم لا

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? ja nein

3. هل تلقيت اللقاح¹ بالفعل ضد مرض كوفيد-19؟ نعم لا

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ:
التاريخ:
اللقاح:

التاريخ:
اللقاح:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? ja nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ جرعة لقاح واحدة ضد فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟ نعم لا

هل كان لديك أي ردود فعل أخرى غير عادية بعد التطعيم؟ نعم لا

إذا كانت الإجابة نعم، فأى منها؟

4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? ja nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? ja nein

Wenn ja, welche?

5. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا (SARS-CoV-2) في الماضي؟ نعم لا

إذا أجبت بنعم، فمتى كان ذلك؟

، يُوصى بتلقي التطعيم بعد 3 أشهر من التشخيص. يرجى إحضار إثبات لموعد التطعيم SARS-CoV-2 (بعد الإصابة بمرض المحدد لك)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? ja nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. هل لديك¹ أمراض مزمنة أو هل تعاني¹ نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟
 لا نعم إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie,

immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? ja nein

Wenn ja, welche?

7. هل تعاني¹ من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟
 لا نعم

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder

nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? ja nein

8. هل لديك¹ أي حالات معروفة من الحساسية؟
 لا نعم

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. هل سبق لك¹ الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقحك للقاح مختلف في الماضي؟
 لا نعم إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? ja nein

Wenn ja, welche?

10. (في حالة السيدات) هل أنت¹ حامل؟
 لا نعم

وفقًا لتوصية اللجنة الدائمة للتطعيم، ينبغي عدم تطعيم النساء الحوامل بلقاح *Nuvaxovid*®. بغض النظر عن عمرك، وينبغي أن يتم تطعيمك بلقاح *Cominarty*® بعد الأشهر الثلاثة الثانية من الحمل.)

10. Sind Sie¹ schwanger? ja nein

(Gemäß der STIKO sollen Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Sie sollen ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden.)

11. هل أنت¹ مرضعة حاليًا؟
 لا نعم

(وفقًا لتوصية اللجنة الدائمة للتطعيم، ينبغي عدم تطعيم النساء المرضعات باستخدام لقاح *Nuvaxovid*®، وإنما يوصى بتطعيمهن بأحد اللقاحات المطوّرة بتقنية mRNA.)

¹ من المرجح أن يتم الرد على هذا السؤال من قبل الممثل القانوني.

11. Stillen Sie¹ zurzeit? ja nein

(Gemäß der STIKO sollen Frauen in der Stillzeit nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Stillenden wird die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)
 (التطعيم الرئيسي والتطعيم باللقاح المعزز)
 – باستخدام اللقاح البروتيني (Nuvaxovid® من Novavax)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung)

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون نشرة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

- ليس لدي أي أسئلة أخرى وأتخلى صراحةً عن مناقشة التوضيح الطبي.
- أوافق على اللقاح الموصي به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 باللقاح البروتيني.
- أرفض اللقاح.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit dem proteinbasierten Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيبة/الطبيب

توقيع الشخص المراد تطعيمه

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل:
 لتقديم الموافقة:

بند إضافي موجه للأوصياء: أقر بأنني مفوض لتقديم الموافقة من قبل أي أشخاص آخرين لديهم حق الحضانة.

توقيع الشخص المصرح له بتقديم الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فنرجو كذلك ذكر اسم وبيانات اتصال الممثل القانوني لمنح الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال):

الاسم، الاسم الأول:

البريد الإلكتروني:

رقم الهاتف:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 01 (بتاريخ 15 فبراير 2022)

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin

Ausgabe 001 Version 01 (Stand 15. Februar 2022)