

ورقه معلوماتی

جهت تطبيق واکسیناسیون در مقابل مریضی COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) COVID-19 (مصنوئیت اولیه) با واکسین پروتینی - (Nuvaxovid® from Novavax)

آپدیت شده در تاریخ 15 فبروری 2022 (این ورقه معلوماتی به قسم دوامدار آپدیت میشود)

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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)

علائم COVID-19 کدام ها استند؟

اعراض و علایم شایع COVID-19 شامل سرفه خشک، تب، نفس تنگی، و همچنان از دست دادن حس بویایی و ذاته است. همچنان احساس عمومی ناخوشی همراه با سردردی و جان دردی، گلودردی، زکام و ریزش بینی هم مشاهده میشود. افراد مصاب به این مرض در داشتن مشکلات معده و روده، پنبدیگی زیر چشمها و پنبدیگی غده های لنفاوی را در موارد اندک راپورشده اند. همچنان احتمال صدمات بعدی به سیستم اعصاب یا سیستم قلبی عروقی بشمول دوره های بلند مدت مریضی وجود دارد. اگرچه اکثرًا این مریضی شامل یک دوره خفیف میباشد و اکثر مریضها هم به قسم مکمل شفایایاب میشوند، اما دوره های شدید این مریضی به عنوان مثال به همراه سینه بغل هم اتفاق میافتد و ممکن است باعث مرگ اشخاص شود. بطور خاص اطفال و نوجوانان معمولاً دوره های خفیف این مریضی را دارند؛ دوره های شدید در آنها نادر است و معمولاً با وضعیت شرایط قبلی اتفاق میافتد. حاملگی اکرچه عاملی است که خطر ابتلای شدید به مریضی "کووید-19" را افزایش میدهد، اما شواهد نشان میدهد که اعراض و علائم و دوره های شدید این مریضی در عمل برای زنان حامله کم اتفاق میافتد. همچنان کسانی که سیستم معافتی آنها ضعیف است، ممکن است به دوره مریضی شدیدتری از این مریضی مبتلا شوند.

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, Bindegautenzündung 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.

واکسین های پروتینیکدام ها استند؟

واکسین Nuvaxovid® تأیید شده فعلی از Novavax یک واکسین پروتینی برای افراد بالاتر از سن 18 سال است. این واکسین حاوی هیچگونه ویروس با قابلیت تکثیر ("واکسین خنثی شده") نمی باشد، اما در عوض یک جزء پروتین مصنوعی پروتین با خوش ویروسی است.

این روش معاصر تولید از کلچرهای حجرات بیولوژیکی استفاده میکند که سپس در تعداد از مراحل تولید، تصفیه میشوند. برای دریافت تأثیر کافی پس از اینمی سازی، واکسین همچنان حاوی یک ماده کمکی ("تقویت کننده") با ریشه نباتی میباشد. پروتین خوشی بی در واکسین سیستم اینمی را در بدن فعال میکند زیرا به عنوان یک پروتین خارجی شناخته میشود. در نتیجه، انتی بادی ها و حجرات دفاعی در برابر پروتین خوشی بی ویروسی تولید میشوند. این گونه واکنش سیستم اینمی بوجود میآید.

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.

واکسین چگونه منحیث بخشی از مصوّنیت اولیه تطبیق می شود؟

این واکسین در قسمت فوقانی عضله بازو زرق می شود. برای مصوّنیت اولیه، توصیه می شود تا واکسین در فاصله زمانی حداقل 3 هفته دوبار تطبیق شود.

ایمنی سازی اولیه بعد از ثابت شدن عفونت

افراد واکسین نشده مصاب با SARS-CoV-2 جهت ایمنی سازی اولیه، باید در فاصله زمانی 3 ماه پس از ابتلا تنها یک دوز واکسین را طبق توصیه های STIKO (که تصریح میدارد این اشخاص ایمنی ندارند، و در این حالت تصمیم در مورد اینکه آیا واکسین واحد کافی است یا نه، نظر به هر مورد گرفته می شود) دریافت کنند. افرادی که در خلال 4 هفته از واکسیناسیون قبلی پس از دوز 1 واکسین ابتلای شان با SARS-CoV-2 ثبت شده باشد، باید دوز 2 واکسین را در یک فاصله زمانی حدال 3 ماه پس از ابتلا دریافت کنند. در صورتیکه ابتلا به SARS-CoV-2 4 هفته یا بیشتر قبیل از دوز 1 واکسین صورت گرفته باشد، برای مصوّنیت اولیه به واکسین بیشتر نیاز نمیباشد.

واکسین کووید-19 همزمان با واکسین های سانتر:

واکسین کووید-19 را می توان همزمان با یک واکسین غیرفعال انفلونزا تطبیق نمود. در این حالت، عکس العمل های واکسین در مقایسه با تطبیق در اوقات مختلف، نسبتاً متفاوت خواهد بود.

هنگامیکه واکسین های متفاوت بصورت همزمان تزریق شوند، تزریقات باید معمولًا در عضلات مختلف انجام شوند. برای واکسین های Nuvaxovid®, باید قبل و بعد از تزریق واکسین کووید-19 و واکسین های زنده غیرفعال سائر، باید فاصله زمانی حداقل 14 روز رعایت شود.

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.

روند واکسیناسیون تقویتی چه است؟

در حال حاضر Nuvaxovid® برای واکسیناسیون تقویتی تأیید نشده است. STIKO در موارد انفرادی پس از توصیه طبی به تطبيق واکسین تقویتی Nuvaxovid® اجازه می دهد در صورتیکه در استفاده از واکسین های کووید-19 mRNA تعارضاتی

وجود داشته باشد. STIKO توصیه می کند که افراد بزرگتر از سن 18 سال واکسین تقویتی mRNA را پس از حداقل فاصله زمانی 3 ماه بعد از تکمیل مصوّنیت اولیه دریافت کنند.

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.

واکسین به چه اندازه موثر است؟

بر اساس معلومات موجود، واکسین پروتئینی خیلی موثر است. مطالعات جواز دهنده که محافظت در برابر گونه الف را بصورت اساسی مورد بررسی قرار می دهند، نشان داده اند که در برابر وقاره از ابتلای خفیف تا شدید کووید-19، تقریباً 90% موثریت دارد. یعنی اینکه در صورتیکه یک شخص کاملاً واکسین شده توسط واکسین® Nuvaxovid، در تماس نزدیک با شخص انتقال دهنده مريضی باشد، به احتمال بسیار زیاد شخص واکسین شده مريض شدید نخواهد شد. تا حال در مورد تاثیرات محافظتی Nuvaxovid® در برابر گونه های دلتا و اومنیکرون وجود ندارد.

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.

چه کسی باید در مقابل مريضي کووید-19 با Nuvaxovid® واکسین شود؟

Nuvaxovid® برای واکسیناسیون اولیه در اشخاص 18 ساله و بزرگتر تأیید شده و توسط STIKO برای افراد بزرگتر از 18 سال توصیه می شود.

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.

کدام اشخاص نباید واکسین شوند؟

از اینکه Nuvaxovid® برای اطفال و افراد بالغ تا سن 17 سالگی (به شمول افراد 17 ساله) تأیید نشده است، این گروه ها نباید توسط Nuvaxovid® واکسین شوند. به عین شکل، طبق STIKO، زنان حامله نباید با Nuvaxovid® واکسین شوند. در عوض، بدون درنظرداشت عمر آنان باید با واکسین Cominaty mRNA از mRNA پس از ثلث دوم حاملگی، واکسین شوند. STIKO همچنان توصیه می کند تا زنان شیرده واکسین ناشده توسط واکسین mRNA و واکسین شوند (آنکه سن شان 30 سال است با واکسین mRNA از Cominaty واکسین شوند) نه با Nuvaxovid®. بر علاوه، افراد دارای نقص ایمنی باید با واکسین mRNA واکسین شوند. واکسیناسیون با Nuvaxovid® در جریان حاملگی یا شیردهی را می توان مورد ملاحظه قرار داد در صورتیکه تعارض طبی مشخص به محصول در استفاده از واکسین های mRNA وجود داشته باشد. هر چند، دلیل با شواهد برای این کار محدود است.

اشخاصیکه از یک مريضي حاد با تب (C38,5° و بلندتر) رنج میبرند فقط باید بعد از صحتمندی کامل واکسین شوند. با این حال، یک سرماخوردگی یا بلند رفتن مقدار کمی تب (کمتر از C38,5°)، دلیلی برای به تاخیر اندختن نمیباشد. آنهایی که حساسیت شدید نسبت به واکسین دارند نباید واکسین شوند - در صورتیکه شما کدام الرجی دارید، لطفا قبل از اینکه واکسین شوید داکتر را باخبر بسازید. هر شخصی که بعد از پیچکاری واکسین اول با Nuvaxovid® در مقابل آن، الرجی فوری (آنافلاکسیز) پیدا کرد نباید پیچکاری واکسین دوم را از Nuvaxovid® بگیرد.

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 Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ebenfalls ungeimpften Stillenden die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), 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 produktsspezifische, 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 ($38,5^{\circ}\text{C}$ oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter $38,5^{\circ}\text{C}$) 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.

قبل و بعد از دریافت واکسین باید چه کار کنم؟

در صورتیکه بعد از زرق واکسین قابلی یا سائز پیچکاری ها ضعف کرده اید، برای الرجی های فوری استعداد دارید یا عکس العملهای سائزی داشته اید، لطفاً داکتر را باخبر بسازید. او میتواند بعد از واکسیناسیون برای یک مدت طولانی شما را تحت نظرات قرار بدهد. در صورتیکه شما یک اختلال تحیر (انعقاد خون) دارید یا دوای ضد تحیر مصرف میکنید لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازید. شما میتوانید با اقدامات احتیاطی ساده واکسین شوید. همچنان در صورتیکه شما الرجی دارید یا در گذشته نسبت به یک واکسین عکس العمل الرجیک داشتید، لطفاً قبل از واکسین، داکتر را باخبر بسازید. داکتر به شما تشریح میکند که آیا کدام دلیلی برای عدم تطبیق واکسین وجود دارد یا نخیر.

در اولین روزهای پس از واکسیناسیون، از فعلیت های شدید فزیکی و ورزش های رقابتی باید پرهیز نمود. در وضعیت درد یا تب پس از واکسیناسیون، دواهای ضد درد/کم کننده تب میتواند استفاده شوند. در مورد این مسئله میتوانید با داکتر خود مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت درست پس از زرق واکسین شروع نمیشود و در همه افراد واکسین شده بطور یکسان وجود ندارد. گذشته از این، افراد واکسین شده میتوانند ویروس را بدون اینکه مریض شوند نشر دهند، حتی در صورتیکه این خطر در مقایسه با افراد واکسین نشده به میزان قابل توجهی کاهش یابد. بناءً، لطفاً قوانین و مقررات AHA + L را دنبال کنید.

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.

بعد از انجام این واکسین ممکن است چی قسم عکس العمل هایی در مقابل آن اتفاق بیافتد؟

واکش های منفی که پس از تزریق واکسین پرتوتینی در مطالعات مجوز ده مشاهده شده اکثرآً مؤقتی، محلی و معمول بوده اند، که نشان دهنده تعامل بدن با واکسین میباشد. این عکس العمل ها اغلب در جریان چند روز بعد از واکسین بروز میکنند و به ندرت بیشتر از 3 روز تداوم پیدا میکند. بیشتر عکس العملها در اشخاص کلانسال، تا اندازه ای کمتر از اشخاص جوان تر مشاهده میشود. این عکس العملهای واکسین اکثراً بصورت خفیف یا متوسط راپور می شود و تا اندازه ای در مقایسه با واکسین 1 بیشتر بعد از واکسین 2 ایجاد میشود.

بیشترین عکس العمل های راپور داده شده به این واکسین در تحقیقات تایید شده شامل حساسیت فشار در ناحیه زرق (%75) در در ناحیه پیچکاری (%62)، ماندگی شدید (%53)، درد عضلات (%51)، سردردی (%50)، کسالت عمومی (%41) درد مفصل (%15) می باشد.

در تحقیقات تایید شده، عکس العملهای ذیل نسبت به این واکسین که در کمتر از 10% از اشخاص راپور داده شده است: اغلب (میان 1% و 10%) سرخی یا پنديگی در اطراف محل تزریق، تب، لرزه ناشی از خنک خوردن و درد در بازو، دست، پا و یا پا. بعضًا

(میان 0.1 و 1%) پنیدگی در غدوات لمفاوی، فشار بلند خون، خارش در ناحیه تزریق، جوش، سرخک یا سرخ شدن پوست اتفاق افتاده است.

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.

آیا احتمال عوارض ناشی از واکسین وجود دارد؟

عوارض مربوط به واکسین، نتیجه عکس العمل بیشتر از اندازه نورمال نسبت به یک واکسین میباشد، که به قسم قابل ملاحظه ای بالای صحت شخص واکسین شده تاثیر میگذارد.

به سبب اندازه مطالعات برای تأیید، در حال حاضر برای تشخیص موارد نادر (0,01 % تا 0,1 %) و موارد بسیار نادر (کمتر از 0,01 %) عوارض جانبی اطلاعات ناکافی وجود دارد.

مثل همه واکسین ها، عکس العمل های الرجیک فوری منجمله شاک یا سائز عوارض ناشناخته قبلی را در موارد بسیار نادر، نمیتوان بصورت مطلق نفی کرد.

در صورتیکه اعراض و علایمی بعد از یک واکسین مشاهده شد، که به سرعت از اندازه عکس العمل های موضعی و عمومی فوق الذکر بیشتر میشود، داکتر شما جهت مشوره دهی حاضر خواهد بود. در صورت ایجاد نقص شدید، درد صدر (قصه سینه)، نفس تنگی یا تپش قلب، لطفا برای مراقبتهای صحی عاجل اقدام کنید.

همچنان این انتخاب وجود دارد که خودتان عوارض جانبی را راپور بدھید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر ورقه معلوماتی هذا، داکتر زرق و تطبیق کننده این واکسین یک فرصت بحث و گفتگو را برای شفافیت سازی ارائه خواهد کرد.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen 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 unbekannte 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 Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

انستیتوت Paul Ehrlich Institute (PEI) توسط اپلیکیشن تلفون های هوشمند SafeVac 2.0 در حال اجرای یک سروی در مورد کارکرد این واکسین در حرصه محافظت از مرضی کرونایروس جدید (SARS-CoV-2) است. این سروی داوطلبانه است. شما میتوانید در خلال 48 ساعت پس از واکسین ثبت نام کنید. این سروی داوطلبانه است.

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

شما میتوانید معلومات بیشتر در مورد مرضی COVID-19 و واکسین COVID-19 را در وب سایت های ذیل پیدا کنید

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

چاپ 1 نسخه 01 - (تاریخ 15 فبروری 2022)

این ورقه معلوماتی توسط موسسه Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg و با همکاری انستیتوت روبرت کاخ برلین تهیه شده است و حق کاپی رایت آن محفوظ است. این نسخه فقط برای اسناده غیر-تجاری در مطابقت با اهداف آن، نشر مجدد و توزیع میشود. هر نوع تغییرات یا اصلاحات منوع است.

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.

تاریخچه مریضی جهت تطبیق واکسیناسیون و قایوی در مقابل مریضی COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (ایمنی سازی اولیه)

– با واکسین پروتئینی –

(Novavax از Nuvaxovid®)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. آیا شما¹ در حال حاضر یک مریضی حاد همراه با تب دارید؟

0 نخیر 0 بله 0 ja 0 nein

2. آیا شما¹ در 14 روز گذشته واکسین شده اید؟

0 نخیر 0 بله 0 ja 0 nein

3. آیا شما¹ قبلا در مقابل COVID-19 واکسین شده بودید؟

در صورتیکه بله، چی وقت و با کدام واکسین:	در صورتیکه بله، چی وقت و با کدام واکسین:
تاریخ:	تاریخ:
واکسین:	واکسین:
تاریخ:	تاریخ:
واکسین:	واکسین:

(لطفا کارت واکسین خود را یا تصدیق سائری که نشان دهنده تطبیق واکسین شما است با خود بیاورید.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

0 ja 0 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. در صورتیکه شما¹ یک دوز واکسین COVID-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما¹ بعد از آن عکس العمل الرجیک داشتید؟
آیا پس از واکسین هیچگونه عکس العمل غیر معمول را تجربه نموده اید؟
در صورتیکه بله، کدام ها؟

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

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. آیا به قسم قطعی ثابت شده است که شما¹ در گذشته مصاب به

کروناویروس (SARS-CoV-2) شده اید؟

در صورتیکه بله، چی وقت؟

(بعد از ابتلا به مریضی SARS-CoV-2، واکسین توصیه شده 3 ماه بعد از تشخیص شدن تطبیق میشود. لطفا تاییدیه قرار ملاقات واکسین خود را بیاورید.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 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. آیا شما¹ امراض مزمن دارید یا آیا شما¹

از نقص سیستم ایمنی رنج میبرید (عنوان مثل از کیمoterابی،
ترابی دواهای ضد سیستم دفاعی یا سائز دواها)?
0 نخیر 0 بله

در صورتیکه بله، کدام مورد؟

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. آیا شما¹ از اختلالات انعقاد خون رنج میبرید یا

اینکه از دوای رقیق-کننده خون مصرف میکنید؟
0 نخیر 0 بله

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. آیا شما¹ کدام الرجی شناخته شده ای دارید؟
0 نخیر 0 بله

در صورتیکه بله، کدام مورد؟

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. آیا شما¹ تاکنون بعد از واکسین های مختلف در گذشته،

اعراض و علایم الرجیک، تب بلند، ضعف یا سائز عکس العمل های غیر نورمال را تجربه کرده اید؟
0 نخیر 0 بله

در صورتیکه بله، کدام مورد؟

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. آیا شما¹ حامله هستید؟
0 نخیر 0 بله

(بر اساس STIKO، زنان حامله نباید با Nuvaxovid[®] واکسین شوند. بدون درنظرداشت سن تان، شما باید پس از ثلث دوم حاملگی تان با Comirnaty[®] واکسین شوید.)

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 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. آیا در حال حاضر شیر می دهید؟
0 نخیر 0 بله

(بر اساس STIKO، زنان شیرده نباید با Nuvaxovid® واکسین شوند. توصیه می شود تا زنان شیرده با واکسین Mrna واکسین شوند.)

¹ این مسئله در صورت ضرورت توسط نماینده قانونی جواب داده خواهد شد.

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

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

0 ja

0 nein

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

اعلام رضایت جهت تطبيق واکسیناسیون و قایوی در مقابل COVID-19 (Coronavirus Disease 2019 – با واکسین پروتینی (ایمنی سازی اولیه) (Novavax از Nuvaxovid®)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

نام شخصی که واکسین میشود (تخلص، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب محتویات ذکر شده در این ورقه معلوماتی را ملاحظه کرده ام و فرصت داشتم تا با داکتر زرق و تطبيق کننده واکسین خود به قسم مشرح گفتگو داشته باشم.

- | | |
|--|---|
| کدام سوال سائزی ندارم و صراحتاً از بحث و گفتگو درباره معلومات طبی صرفنظر میکنم. | 0 |
| من برای تطبيق واکسین پیشنهاد شده در مقابل مریضی COVID-19 با واکسین پروتینی رضایت می دهم. | 0 |
| من این واکسین را قبول نمیکنم. | 0 |

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:

امضای داکتر زرق کننده واکسین

امضای شخصی که واکسین میشود

در صورتیکه شخص واکسین شونده صلاحیت اعلام رضایت را ندارد:
علاوه بر این برای سرپرست ها: اینجانب اعلام میدارم که من از طرف شخص سائزی که حق حضانت داشته باشم، اجازه ارائه رضایت را دارم.

امضای شخص مجاز برای ارائه رضایت (سرپرست، سرپرست قانونی یا قیم)

در صورتیکه شخصی که واکسین میشود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفا برای ارائه رضایت نام و معلومات تماس نماینده قانونی را نیز (سرپرست، سرپرست قانونی یا قیم) ارائه کنید:

تلخص، نام کوچک:
ایمیل:

شماره تلفون:

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:

این تاریخچه طبی و فورمه رضایت خط توسط موسسه Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg و با همکاری انتیوت روبرت کخ برلین تهیه شده است و حق کاپی رایت آن محفوظ است. این نسخه فقط برای استفاده غیر-تجاری و در مطابقت با اهداف آن، نشر مجدد و توزیع میشود. هر نوع تغییرات یا اصلاحات ممنوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ
با همکاری انتیوت روبرت کخ، برلین
چاپ 01 نسخه 15 فبروری 2022 (Tarehi 15 February 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)