

FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)
(immunisation de base et vaccination de rappel)

– avec un vaccin à base de protéine –

(Nuvaxovid® de Novavax)

Édition : 15 février 2022 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

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)

Quels sont les symptômes du COVID-19 ?

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal sont également décrits. Des troubles gastro-intestinaux, une conjonctivite et un gonflement des ganglions lymphatiques ont aussi été signalés, mais moins fréquemment. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort. Les enfants et les adolescents, en particulier, présentent généralement des formes légères de la maladie ; les formes graves sont rares chez eux et apparaissent généralement dans le cadre de pathologies préexistantes. Les évolutions et les complications graves de COVID-19 sont généralement rares chez les femmes enceintes, bien que la grossesse en elle-même constitue un facteur de risque pertinent pour les évolutions graves de COVID-19. Les personnes immunodéficientes peuvent présenter une évolution plus sévère de la maladie et un risque plus élevé de mortalité.

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 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.

Que sont les vaccins à base de protéine ?

Le vaccin actuellement approuvé Nuvaxovid® de Novavax est un vaccin à base de protéine pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Le vaccin ne contient aucun virus capable de se répliquer (« vaccin inactivé »), mais plutôt un composant protéique fabriqué par l'homme, appelé protéine Spike virale.. Cette méthode de production moderne fait appel à des cultures cellulaires biologiques,

qui sont ensuite purifiées au cours de plusieurs étapes de production. Afin d'obtenir un effet protecteur suffisant après l'immunisation, le vaccin contient également un adjuvant (« amplificateur ») supplémentaire d'origine végétale.

La protéine Spike contenue dans le vaccin active le système immunitaire de l'individu, car elle est reconnue comme étant une protéine étrangère. En conséquence, la production d'anticorps et de cellules de défense contre la protéine Spike du virus a lieu. C'est ainsi qu'une réponse immunitaire est générée.

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.

Comment le vaccin est-il administré dans le cadre de l'immunisation de base ?

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure. Pour une immunisation primaire, il est recommandé d'administrer le vaccin deux fois à un intervalle d'au moins 3 semaines.

Immunisation de base après une infection avérée :

Conformément à la recommandation de la STIKO, les personnes non vaccinées présentant une infection avérée par le SRAS-CoV-2 ne doivent recevoir pour leur immunisation de base qu'une seule dose de vaccin à un intervalle de 3 mois à compter de la date de l'infection (à condition qu'elles ne soient pas immunodéprimées ; dans ce cas, la question de savoir si une seule dose de vaccin est suffisante sera décidée au cas par cas). Les personnes qui ont subi une infection confirmée par le SRAS-CoV-2 dans les 4 semaines suivant la vaccination précédente après la 1^{re} dose de vaccin doivent recevoir une 2^e dose de vaccin à un intervalle de 3 mois à compter de la date de l'infection. Si l'infection par le SRAS-CoV-2 est survenue à 4 semaines ou plus d'intervalle de la précédente vaccination à 1 dose, il n'est pas nécessaire de procéder à une nouvelle vaccination pour l'immunisation de base.

La vaccination contre le COVID-19 en parallèle avec d'autres vaccinations :

Le vaccin contre le COVID-19 peut être administré en même temps qu'un vaccin inactivé contre la grippe. Dans ce cas, les réactions liées aux vaccins peuvent être un peu plus fréquentes que si ceux-ci sont administrés séparément dans le temps. Lorsque différents vaccins sont administrés simultanément, les injections doivent généralement être effectuées sur des membres différents. Pour la vaccination avec Nuvaxovid®, il convient de respecter un intervalle d'au moins 14 jours avant et après chaque vaccination contre le COVID-19 avec d'autres vaccins inactivés ou vivants.

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.

Quelle est la procédure à suivre pour les vaccinations de rappel ?

Actuellement, Nuvaxovid® n'est pas approuvé pour la vaccination de rappel. La STIKO a autorisé l'utilisation de Nuvaxovid® comme vaccin de rappel dans des cas individuels, sur avis médical, s'il existe des contre-indications à l'utilisation des vaccins à ARNm COVID-19. La STIKO recommande que les individus âgés de plus de 18 ans reçoivent une vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm après un intervalle minimum de 3 mois après la fin de l'immunisation primaire.

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.

Quelle est l'efficacité de la vaccination ?

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, la vaccination complète avec les vaccins à base de protéine est très efficace. Les études pivots qui ont principalement examiné la protection contre le variant Alpha montrent une efficacité d'environ 90 % en ce qui concerne la prévention d'une forme légère à modérée du COVID-19. En d'autres termes : si une personne qui a été entièrement vaccinée avec le vaccin Nuvaxovid® entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe gravement malade. Il n'existe actuellement aucune donnée concernant l'effet protecteur contre les variants Delta et Omicron pour 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.

Qui doit être vacciné contre le COVID-19 avec Nuvaxovid® ?

Nuvaxovid®. est autorisé en tant que vaccination primaire pour les personnes âgées de 18 ans et plus et est recommandé par la STIKO pour les individus âgés de 18 ans et plus.

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.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Étant donné que Nuvaxovid® n'est pas approuvé pour les enfants et les adolescents de moins de 17 ans (inclus), ces groupes ne doivent pas être vaccinés avec Nuvaxovid®. De même, selon la STIKO, les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec Nuvaxovid®. Il est préférable, quel que soit leur âge, de les vacciner avec le vaccin à ARNm Cominarty® à partir du deuxième trimestre. La STIKO recommande également que les femmes allaitantes non vaccinées soient vaccinées avec un vaccin à

ARNm (et avec le vaccin à ARNm Cominarty® pour celles de moins de 30 ans) et non avec Nuvaxovid®. En outre, il est conseillé de vacciner les personnes immunodéprimées avec un vaccin à ARNm. La vaccination avec Nuvaxovid® pendant la grossesse ou l'allaitement peut être envisagée s'il existe une contre-indication médicale spécifique à l'utilisation des vaccins à ARNm. Cependant, les résultats probants à cet égard sont limités.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin : si vous avez des allergies, veuillez en informer le médecin avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination avec Nuvaxovid® ne doit pas recevoir la deuxième vaccination avec 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 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 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.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection ou si vous êtes sujet(te) à des allergies immédiates, veuillez en informer le médecin avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Si vous prenez des précautions simples, vous pouvez être vacciné(e). Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Dans les premiers jours suivant la vaccination, il est conseillé d'éviter les efforts physiques inhabituels et les sports de compétition. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination, il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.

Veuillez observer que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et que toutes les personnes vaccinées ne sont pas protégées de la même façon. En outre, les personnes vaccinées peuvent transmettre le virus sans tomber elles-mêmes malades, bien que le risque soit considérablement réduit par rapport aux personnes non vaccinées. Par conséquent, veuillez continuer à suivre les règles de sécurité.

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.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? Les effets indésirables suite à la vaccination avec le vaccin à base de protéine observé dans les études pivots étaient principalement des réactions locales et générales qui peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions se produisent généralement dans les quelques jours qui suivent la vaccination et durent rarement plus de 3 jours.

La plupart des réactions sont légèrement moins fréquentes chez les personnes âgées que chez les jeunes. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et surviennent un peu plus souvent après la 2^e vaccination plutôt qu'après la 1^{ère} vaccination.

Les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent une sensibilité à la pression au point d'injection (75 %), des douleurs au point d'injection (62 %), une grande fatigue (53 %), des douleurs musculaires (51 %), des maux de tête (50 %), un malaise général (41 %) des douleurs articulaires (24 %) et des nausées ou des vomissements (15 %).

Dans les études pivots, les réactions suivantes au vaccin ont été rapportées chez moins de 10 % des personnes : des nausées et des rougeurs ou un gonflement au niveau du point d'injection, de la fièvre, des frissons et des douleurs dans les bras, les mains, les jambes et/ou les pieds sont fréquentes (entre 1 et 10 %), Un gonflement des ganglions lymphatiques, une pression sanguine élevée, des démangeaisons au niveau du point d'injection, une éruption cutanée, de l'urticaire ou une rougeur de la peau sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %).

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.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

En raison de la taille de l'étude au moment de l'approbation, les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour identifier les effets secondaires rares (0,01 % à 0,1 %) et très rares (moins de 0,01 %).

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si, après une vaccination, vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin se tient à votre disposition pour vous conseiller. En cas de déficience grave, de douleurs thoraciques, d'essoufflement ou de palpitations, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :

<https://nebenwirkungen.bund.de>

En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

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 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 Impfpflichtige/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

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

Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

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

Numéro 1, version 01 (édition 15 février 2022)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

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.

Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (immunisation de base et vaccination de rappel)

– avec un vaccin à base de protéine –

(Nuvaxovid® de Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

1. Êtes-vous¹ actuellement atteint(e) d'une maladie aiguë accompagnée de fièvre ?

0 Oui 0 Non

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

0 ja 0 nein

2. Avez- vous¹ été vacciné(e) au cours des 14 derniers jours ?

0 Oui 0 Non

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

0 ja 0 nein

3. Avez-vous¹ déjà été vacciné(e) contre le COVID-19 ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ?

Date :

Vaccin :

Date :

Vaccin :

Date :

Vaccin :

(Veuillez apporter votre carnet de vaccination ou toute autre preuve de vaccination le jour de la vaccination).

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. Si vous¹ avez déjà reçu une dose du vaccin contre le COVID-19 :

Avez-vous¹ développé une réaction allergique par la suite ?

0 Oui 0 Non

Avez-vous eu d'autres réactions inhabituelles après la vaccination ?

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

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. Avez-vous¹ été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e) par le coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ?

0 Oui 0 Non

Si oui, quand ?

(Après une infection par le SRAS-CoV-2, il est recommandé de procéder à la vaccination 3 mois après le diagnostic. Veuillez apporter une preuve le jour de la vaccination).

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. Souffrez-vous¹ d'une maladie chronique ou d'une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d'autres médicaments) ? 0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lesquelles ?

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. Souffrez-vous¹ d'un trouble de la coagulation sanguine ou prenez-vous des médicaments anticoagulants ? 0 Oui 0 Non

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

8. Souffrez-vous¹ d'une allergie ? 0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

Wenn ja, welche?

9. Avez-vous¹ déjà présenté des symptômes allergiques une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ? 0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

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. Êtes-vous¹ enceinte ? 0 Oui 0 Non

(Selon la STIKO, il est préférable de ne pas vacciner les femmes enceintes avec Nuvaxovid®. Quel que soit votre âge, la vaccination avec le vaccin Comirnaty® est recommandée après le deuxième trimestre de la grossesse)

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. Allaitez- vous¹ actuellement ? 0 Oui 0 Non

(Selon la STIKO, les femmes qui allaitent ne doivent pas être vaccinées avec Nuvaxovid®. Il est recommandé de vacciner les femmes qui allaitent avec un vaccin à ARNm).

¹ Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)

11. Stillen Sie¹ zurzeit? 0 ja 0 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

Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (immunisation de base et vaccination de rappel) – avec un vaccin à base de protéine –

(Nuvaxovid® de Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) :

Date de naissance :

Adresse :

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Je n'ai pas d'autres questions et je renonce expressément à l'entretien explicatif du médecin.
- J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à base de protéine.
- Je refuse la vaccination.

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.

Remarques :

Lieu, date :

Signature de la personne à vacciner

Signature du médecin

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :

Dans le cas des titulaires de l'autorité parentale, en plus : *je déclare avoir été autorisé à donner mon consentement par toute autre personne ayant la garde de ma personne.*

Signature la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de donner son consentement, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées de la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice) :

Nom, prénom :

Téléphone :

E-mail :

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:

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

**Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin
Numéro 001 Version 01 (édition 15 février 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)