

برگه اطلاع رسانی

برای واکسیناسیون در برابر کووید-19 (بیماری کرونا ویروس 2019) (ایمن سازی اولیه) - با واکسن پروتئینی (Novavax® Nuvaxovid)

از تاریخ 15 فوریه 2022 (این برگه اطلاع رسانی به طور مداوم به روز رسانی می شود)

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 بیماری کووید-19 کدامند؟

علائم شایع کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقتی حس بویایی و چشایی، احساس ناخوشی عمومی همراه با سردرد و درد در اندام‌ها، گلودرد، و آبریزش بینی نیز مشاهده شده است. مشکلات دستگاه گوارش، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی کمتر گزارش شده اند. احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می‌کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می‌یابند، اما موارد شدید بیماری، برای مثل ذات‌الریه، نیز بروز پیدا می‌کند و ممکن است منجر به مرگ شود. کودکان و نوجوانان معمولاً به نوع خفیف بیماری مبتلا می‌شوند؛ موارد شدید بیماری در آنها نادر است و معمولاً در افراد مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای ایجاد می‌شود. اگرچه بارداری به خودی خود یک عامل خطر مرتبط با حالت شدید COVID-19 است، موارد شدید و عوارض آن به طور کلی در زنان باردار نادر است. افراد دارای نقص ایمنی ممکن است مرحله شدید این بیماری را تجربه کنند و احتمال خطر دوره کشنده در آنها بیشتر است.

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.

واکسن‌های پروتئینی چیست؟

واکسن® Nuvaxovid که محصول Novavax است و اخیراً تائید شده است، یک واکسن پروتئینی است که مخصوص افراد بالای 18 سال است. این واکسن حاوی هیچ گونه ویروسی نیست که قابلیت تکثیر («واکسن غیرفعال») داشته باشد، بلکه حاوی یک جزء پروتئینی مصنوعی از پروتئین اسپایک ویروسی است.

در این روش جدید تولید از کشت سلول بیولوژیکی استفاده می‌شود که سپس در مراحلی از تولید خالص می‌شوند. به منظور به دست آوردن یک اثر محافظتی کافی پس از ایمن سازی، واکسن همچنین حاوی یک مکمل اضافی («تقویت کننده») با منشاء گیاهی است. پروتئین اسپایک موجود در واکسن، سیستم ایمنی فرد را فعال می‌کند زیرا در بدن به عنوان یک پروتئین خارجی شناخته می‌شود. در نتیجه، آنتی بادی‌ها و سلول‌های دفاعی در برابر پروتئین ویروسی اسپایک تولید می‌شوند. به این ترتیب یک واکسن ایمنی ایجاد می‌شود.

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.

چگونه واکسن به عنوان بخشی از این سازی اولیه تجویز می‌شود؟

واکسن به عضله قسمت بالایی بازو تزریق می‌شود. برای این سازی اولیه، توصیه می‌شود که این واکسن دو بار با فاصله حداقل 3 هفته تزریق شود.

ایمن سازی اولیه بعد از تایید ابتلا:

طبق توصیه STIKO ، افراد واکسینه نشده که ثابت شده به SARS-CoV-2 مبتلا شده‌اند باید در فاصله حداقل 3 ماه پس از ابتلا برای این سازی اولیه فقط یک دوز واکسن را دریافت کنند (به شرطی که نقص اینمی نداشته باشد). در چنین مواردی، کافی بودن یک دوز واکسن به صورت موردی بررسی و مشخص می‌شود). افرادی که در طی 4 هفته پس از واکسیناسیون قبلی، پس از اولین دوز واکسن، عفونت تایید شده SARS-CoV-2 داشته‌اند، باید در فاصله حداقل 3 ماه پس از ابتلا دوز دوم واکسن را دریافت کنند. اگر ابتلا به SARS-CoV-2 در فاصله 4 هفته یا بیشتر پس از تزریق دوز 1 قبلی رخ داده باشد، برای این سازی اولیه نیازی به واکسیناسیون بیشتر نیست.

واکسیناسیون COVID-19 همزمان با سایر واکسیناسیون ها:

واکسن کووید 19 را می‌توان همزمان با واکسن آنفلوآنزای غیرفعال تزریق کرد. در این حالت، واکنش‌ها به واکسن ممکن است تا حدودی بیشتر از زمانی باشد که واکسن‌ها به طور جداگانه تزریق می‌شوند. اگر واکسن‌های مختلف به طور همزمان استفاده شوند، کارایی و اینمی آنها به طور کلی با حالتی که هر کدام از واکسنها به تنهایی استفاده می‌شود برابر است. هنگامی که واکسن‌های مختلف به طور همزمان تجویز می‌شوند، تزریق معمولاً باید در اندازه‌ای مجزا انجام شود. واکسیناسیون Nuvaxovid ®، باید حداقل 14 روز قبل و بعد از هر واکسن کووید-19 یا سایر واکسن‌های غیرفعال یا واکسن‌های زنده فاصله داشته باشد.

تزریق واکسن 10 میکروگرم (Comirnaty®) در کودکان 5 تا 11 ساله:

واکسن Comirnaty® 10 میکروگرم دو بار در فواصل 3 تا 6 هفته برای این سازی اولیه تجویز می‌شود.

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.

فرایند واکسیناسیون تقویتی چگونه است؟

Nuvaxovid® در حال حاضر برای واکسیناسیون تقویت‌کننده تأیید نشده است. در صورت وجود موارد منع مصرف برای استفاده از واکسن‌های COVID-19 STIKO mRNA تجویز می‌دهد. Nuvaxovid به عنوان یک واکسن تقویت‌کننده در موارد فردی با توصیه‌های پزشکی ارائه شود. توصیه می‌کند که افراد بالای 18 سال پس از یک فاصله حداقل 3 ماهه از تمام ایمن‌سازی اولیه، واکسن تقویت کننده با واکسن mRNA را 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.

واکسیناسیون چقدر مؤثر است؟

باتوجه به وضعیت فعلی دانش، واکسیناسیون کامل با واکسن پروتئینی بسیار موثر است. مطالعات صدور مجوز، که اصولاً حفاظت در برابر نوع آلفا را بررسی می‌کردن، تقریباً 90 درصد کارایی را در پیشگیری از بیماری خفیف تا شدید COVID-19 نشان دادند. این بدان معنی است که اگر فردی که به طور کامل با واکسن Nuvaxovid® واکسینه شده است با عامل بیماری زا تماس پیدا کند، به احتمال زیاد آنها به شدت بیمار نشود. هنوز اطلاعاتی در مورد اثر محافظتی Nuvaxovid® در برابر انواع Delta و Omicron 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 کسانی باید با واکسن Nuvaxovid® در برابر کووید-19 واکسینه شوند؟

برای واکسیناسیون اولیه افراد 18 سال و بالاتر تأیید شده است و توسط STIKO برای افراد بالای 18 سال توصیه می‌شود.

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.

چه کسانی نباید واکسینه شوند؟

از آنجایی‌که Nuvaxovid® برای کودکان و نوجوانان تا 17 سال و خود 17 سال تأیید نشده است، این گروه‌ها سنی نباید با Nuvaxovid® واکسینه شوند. به طور مشابه، طبق STIKO، زنان باردار نباید با Nuvaxovid® واکسینه شوند. در عوض، صرف نظر از سن، آنها باید با واکسن mRNA Cominarity® از سه ماهه دوم به بعد واکسینه شوند. STIKO همچنین توصیه می‌کند که واکسیناسیون زنان شیرده که هنوز واکسینه نشده‌اند با واکسن mRNA انجام شود نه با واکسن Nuvaxovid® (افراد زیر 30 سال با واکسن mRNA Cominarity® علاوه بر این، افراد دارای نقص ایمنی باید با واکسن mRNA واکسینه شوند. می‌توان در دوران بارداری یا شیردهی واکسیناسیون زنان را با Nuvaxovid® انجام داد، در صورتی که برای استفاده از واکسن‌های mRNA منع پزشکی خاص محصول وجود داشته باشد. با این حال، پایه شواهد برای این محدود است.

کسانی که از یک بیماری حاد همراه با تتب رنج می‌برند (38.5 درجه سانتیگراد و بالاتر) فقط باید پس از بهبودی واکسینه شوند. با این حال، دمای سرد یا کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی برای به تعویق اداختن واکسن نیست. کسانی که به ماده ای از واکسن حساسیت دارند نباید واکسینه شوند – لطفاً در صورت داشتن آرژی قبل از واکسینه شدن، به پزشک اطلاع دهید. هر فردی که پس از اولین واکسیناسیون با Nuvaxovid® دچار واکنش آرژیکی فوری (آنفیلاکسی) شده باشد نباید با Nuvaxovid® واکسن دوم را دریافت کند.

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 واکسن باید چه کار کنم؟

اگر بعد از واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگر بیهوش شده‌اید، یا مستعد الْرُّزْی فوری هستید یا واکنش‌های دیگری داشته‌اید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید. در این صورت او می‌تواند بعد از واکسیناسیون شما را برای مدت بیشتری تحت‌نظر داشته باشد. قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید. شما با رعایت اقدامات احتیاطی ساده می‌توانید واکسینه شوید. به علاوه اگر الْرُّزْی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش الْرُّزْیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک اطلاع دهید. پزشک درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، با شما صحبت خواهد کرد.

در روز‌های اول پس از واکسیناسیون، باید از فشار فیزیکی غیرمعمول و ورزش‌های رقابتی پرهیز شود. در صورت بروز درد یا تب پس از واکسیناسیون، می‌توان از داروهای مسکن/ضد تب استفاده کرد. در این مورد می‌توانید با پزشک خود مشورت کنید.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت بلافضله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و در همه افراد واکسینه شده یکسان نیست. علاوه بر این، افراد واکسینه شده می‌توانند ویروس را پخش کنند بدون اینکه خود بیمار شوند، اگرچه این خطر در آنها در مقایسه با افراد واکسینه نشده به میزان قابل توجهی کاهش می‌یابد. بنابراین، لطفاً همچنان از قوانین L + AHA پیروی 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 دریافت واکسن، ممکن است چه نوع واکنش‌هایی نسبت به واکسن ایجاد شود؟

واکنش‌های نامطلوب پس از واکسیناسیون با واکسن پروتئینی که در مطالعات صدور مجوز مشاهده شد، عمدهاً واکنش‌های موضعی و عمومی گذرا بودند که ممکن است به عنان بیانی از تعامل بدن با واکسن رخ دهد. این واکنش‌ها در اکثر موارد ظرف چند روز بعد از واکسیناسیون بروز می‌کنند و به ندرت بیشتر از 3 روز باقی می‌مانند. اکثر واکنش‌ها در افراد مسن نسبتاً کمتر از افراد جوان‌تر مشاهده می‌شوند. واکنش‌های واکسیناسیون عمدهاً به صورت خفیف یا متوسط گزارش شده‌اند و بعد از واکسیناسیون دوم در مقایسه با واکسیناسیون اول نسبتاً بیشتر بروز پیدا می‌کنند.

بیشترین واکنش‌های گزارش شده به واکسن در مطالعات تایید، عبارت بودند از: حساسیت به فشار در محل تزریق (75%)، درد در محل تزریق (62%)، خستگی قابل توجه (53%)، درد عضلانی (51%)، سردرد (50%)، ضعف عمومی (41%)، درد مفاصل (24%)، و تهوع یا استفراغ (15%).

واکنش‌های زیر به واکسن در کمتر از 10 درصد از افراد در مطالعات تأیید گزارش شده است: قرمزی یا تورم در اطراف محل تزریق، تب، لرز و درد در بازو، دست اغلب دیده می‌شود (بین 1% تا 10%)، ساق و/یا پا گاهی اوقات (بین 0.1% تا 1%) تورم غدد لنفاوی، افزایش فشار خون، خارش در محل تزریق، بثورات پوستی، کهیر یا قرمزی پوست وجود داشت.

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 دارد واکسن عوارض داشته باشد؟

عوارض مربوط به واکسن پیامدی است که از حد طبیعی واکنش در برابر واکسن فراتر است، و تأثیر قابل توجهی روی سلامت شخص واکسینه شده می‌گذارد. با توجه به اندازه مطالعه در زمان تایید، در حال حاضر اطلاعات کافی برای شناسایی عوارض جانبی نادر (0.01% تا 0.1%) و بسیار نادر (کمتر از 0.01%) وجود ندارد.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار بروز یک واکنش آرژیک فوری را از قبیل شوک، یا سایر عوارضی که قبلًا ناشناخته بودند، نمی‌توان به طور قطعی منتفی دانست.

در صورت بروز علائم بعد از واکسیناسیون، که بیش از حد طبیعی واکنش‌های موضعی و عمومی گذراش فوق هستند، پزشک شما برای مشورت در دسترس خواهد بود. در صورت بروز آسیب شدید، درد قفسه سینه، نفس تنگی، یا تپش قلب لطفاً فوراً به دنبال درمان پزشکی بپاشید.

به علاوه می‌توانید عوارض جانبی را خودتان گزارش دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاع‌رسانی، متخصص تزریق واکسن به شما فرصت خواهد داد تا برای شفاف‌سازی با او گفتگو کنید.

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.

مؤسسه پل ارلیچ (PEI) از طریق اپلیکیشن تلفن هوشمند SafeVac 2.0 در حال برگزاری یک نظرسنجی درباره تحمل پذیری واکسن‌ها برای محافظت در برابر کروناویروس جدید (SARS-CoV-2) است. شما می‌توانید ظرف 48 ساعت پس از واکسیناسیون ثبت نام کنید. شرکت در این نظرسنجی اختیاری 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 در آدرس‌های زیر اطلاعات بیشتری را درباره کووید-19 و واکسن کووید-19 بباید.

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

ویراست 1 نسخه 1 (از تاریخ 15 فوریه 2022)

این برگه اطلاع‌رسانی توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ، با همکاری مؤسسه روبرت کخ (Robert-Koch)؛ برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع 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.

سابقه پزشکی برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کرونا ویروس 2019) (2021)

(ایمن سازی اولیه)

- با واکسن های پروتئینی
(Novavax Nuvaxovid®) مخصوص

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. آیا شما 1 در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. آیا شما 1 در 14 روز اخیر واکسن زده اید؟

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. آیا شما 1 در حال حاضر در برابر کووید-19 واکسینه شده اید؟

واکسن: تاریخ:
واکسن: تاریخ:
واکسن: تاریخ:

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن:

(لطفاً در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشد.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

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

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

4. در صورتی که شما 1 یک دوز از واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما 1 پس از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ 0 خیر 0 بلی

آیا پس از واکسیناسیون واکنش غیرعادی دیگری داشته اید؟ 0 خیر 0 بلی

اگر داشته اید، کدام یک؟

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 طور قطعی اثبات شده است که شما¹ در گذشته به کرونایروس (SARS-CoV-2) مبتلا شده اید؟

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی؟

(بعد از ابتلا به SARS-CoV-2، توصیه می شود واکسیناسیون 3 ماه بعد از تشخیص انجام گیرد. لطفاً مدرک مربوطه را در وقت واکسیناسیون خود همراه داشته باشید.)

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 بیماری‌های مزمن دارید یا آیا شما¹

به نقص اینمی (برای مثال در اثر شیمی درمانی، درمان سرکوب‌کننده اینمی یا سایر داروها)
مبتلا هستید؟
0 خیر 0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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 به اختلال انعکادی دچار هستید یا

داروی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید؟
0 خیر 0 بلی

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

0 ja 0 nein

8. آیا شما¹ به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. آیا تا به حال شما¹ بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلي

هیچ‌گونه علامت آلرژیک، تب بالا، غش یا

سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کردید؟
0 خیر 0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی؟

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 باردار هستید؟

(طبق STIKO، زنان باردار نباید با Nuvaxovid[®] و اکسینه شوند. صرف نظر از سن شما، باید پس از سه ماهه دوم بارداری با Cominarty[®] و اکسینه 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 شما¹ در حال حاضر به کودک خود شیر می‌دهید؟

(طبق STIKO، زنان شیرده نباید با Nuvaxovid[®] و اکسینه شوند. توصیه می‌شود که زنان شیرده با واکسن mRNA و اکسینه شوند.)

¹ نماینده قانونی نیز می‌تواند به آن پاسخ دهد.

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

رضایت‌نامه برای واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)
 (ایمن‌سازی اولیه)
 - با واکسن هایپروتئینی
 (Novavax مخصوص Nuvaxovid®)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

نام شخصی که واکسینه می‌شود (نام خانوادگی، نام):

تاریخ تولد:

آدرس:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

اینجانب از محتوای برگه اطلاع‌رسانی اطلاع پیدا کرده‌ام و فرصت داشتم تا با متخصص تزریق واکسن خود گفتگوی مفصلی داشته باشم.

- | | |
|---|---|
| من پرسش دیگری ندارم و صراحتاً از گفتگو برای شفافسازی پزشکی صرف‌نظر می‌کنم. | ○ |
| من با واکسیناسیون توصیه شده در برابر کووید-19 با واکسن پروتئینی موافق هستم. | ○ |
| من با تزریق واکسن مخالف هستم | ○ |

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.

یادداشت‌ها:

مکان، تاریخ

امضای متخصص

امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت‌نامه را ندارد:
 به علاوه برای سرپرستان: اعلام می‌کنم که از طرف هر شخص دیگری که حق سرپرستی دارد، مجاز به ارائه رضایت هستم.

امضای فردی که مجاز به ارائه رضایت‌نامه است (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است را (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

ایمیل:

نام خانوادگی، نام:
شماره تلفن:

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 فرم سایقه پزشکی و رضایت‌نامه توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ، با همکاری مؤسسه روبرت کخ (Robert-Koch) (Robert-Koch-Institut), برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., ماربورگ
 با همکاری مؤسسه روبرت کخ، برلین
 چاپ 001 نسخه 1 (تاریخ 15 فوریه 2021)

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)