

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации против COVID-19 (коронавирусное заболевание 2019 г.)

(Первичная вакцинация)

– с вакциной на белковой основе

(Nuvaxovid® производства Novavax)

Состояние на: 15 февраля 2022 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

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)

Что представляют собой симптомы COVID-19?

Часто общими симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Больные жалуются также на общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. Реже пациенты сообщают о желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите (воспалении слизистой оболочки глаз) и лимфаденопатии (отеках лимфатических узлов). Возможны последующие заболевания нервной или сердечно-сосудистой систем, а также долговременное течение заболевания. Хотя заболевание обычно проходит умеренно, и большинство пациентов полностью выздоравливают, известны, например, тяжелые случаи пневмонии, которые могут привести к смерти пациента. У детей и подростков, в частности, обычно наблюдается легкое течение заболевания; тяжелое течение в данной возрастной группе является редким и обычно возникает при наличии уже существующих сопутствующих заболеваний. У беременных пациенток острое течение и осложнения в целом встречаются редко, однако беременность сама по себе представляет значительный фактор риска при остром течении заболевания COVID-19. Для лиц с ослабленным иммунитетом тяжелое течение заболевания может стать повышенным риском смертельного исхода.

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.

Что такое вакцины на белковой основе?

Утвержденная в настоящее время вакцина Nuvaxovid® производства Novavax является вакциной на белковой основе, предназначенной для пациентов старше 18 лет. Данная вакцина не содержит никаких вирусов, способных к воспроизводству («неактивированная вакцина»), но

содержит искусственно изготовленный белковый компонент так называемого шип-белка вируса.

Данная современная методика производства использует биологические клеточные культуры, которые затем очищаются на различных стадиях производства. Для достижения достаточного защитного эффекта после иммунизации вакцина также содержит дополнительный адъювант («усилитель») растительного происхождения. Шип-белок в вакцине активирует иммунную систему вакцинированного организма, так как он распознается как инородный белок. В результате вырабатываются антитела и защитные клетки против вирусного шип-белка. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

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.

Как вакцина вводится в рамках базовой вакцинации?

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча. В рамках первичной вакцинации рекомендуется вводить вакцину два раза с интервалами не менее 3 недель.

Первичная вакцинация после подтвержденной инфекции:

Невакцинированные, доказано переболевшие инфекцией SARS-CoV-2, должны получить в рамках первичной вакцинации только одну дозу вакцины с временным промежутком, по крайней мере, 3 месяца после инфекции согласно рекомендации STIKO (если только у них не ослаблен иммунитет. В таких случаях решение о том, достаточна ли одна доза вакцины, будет приниматься в зависимости от конкретного случая). Людям, у которых инфицирование SARS-CoV-2 было достоверно подтверждено в течение 4 недель после первой вакцинации, STIKO рекомендует проводить вторую вакцинацию с интервалом, по крайней мере, 3 месяца после инфекции. Если инфекция SARS-CoV-2 произошла через 4 или более недель после предыдущей вакцинации одной дозой вакцины, дальнейшая вакцинация для базовой иммунизации не требуется.

Вакцина против COVID-19 одновременно с другими вакцинами:

Вакцину против COVID-19 допустимо вводить одновременно с инактивированной вакциной от гриппа. При таком одновременном введении реакции на прививку могут встречаться несколько чаще, чем при отдельной по времени вакцинации. При одновременном введении различных вакцин ставить уколы как правило следует в разные конечности. В случае вакцинации Nuvaxovid® необходимо соблюдать интервал не менее 14 дней до и после вакцинации против COVID-19 при вакцинации другими инактивированными вакцинами или живыми вакцинами.

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.

Какая процедура применяется для повторной вакцинации?

Nuvaxovid® в настоящее время не одобрена для повторной вакцинации. STIKO разрешает назначать Nuvaxovid® в качестве бустерной вакцины в отдельных случаях по медицинской рекомендации, если имеются противопоказания к применению mRNA вакцин от COVID-19. STIKO рекомендует лицам старше 18 лет получить бустерную вакцинацию mRNA вакциной после минимального интервала в 3 месяца от завершения первичной вакцинации.

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.

Насколько эффективна вакцинация?

Согласно текущему уровню знаний, полная вакцинация вакцинами на белковой основе обеспечивает высокую эффективность. Исследования в рамках лицензирования, в основном изучающие степень защиты от штамма Альфа, показали эффективность на уровне примерно 90% относительно предотвращения как лёгкой, так и тяжелой формы заболевания. Это означает, что, если человек, полностью вакцинированный вакциной Nuvaxovid®, вступит в контакт с возбудителем, высока вероятность, что он не заболеет в тяжелой форме. В данный момент отсутствуют данные по защитному действию против штаммов Дельта и Омикрон для вакцины 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.

Кого следует вакцинировать от COVID-19 вакциной Nuvaxovid®?

Вакцина Nuvaxovid® одобрена для первичной вакцинации лиц в возрасте от 18 лет и старше, и вакцина рекомендуется STIKO для лиц старше 18 лет.

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.

Кто не должен быть вакцинирован?

Так как вакцина Nuvaxovid® не утверждена для детей и подростков в возрасте до 17 лет, эти группы не должны получать вакцинацию вакциной Nuvaxovid®. Аналогично, согласно STIKO, беременным женщинам противопоказана вакцинация вакциной Nuvaxovid®. Вместо этого, вне зависимости от возраста, им следует вакцинироваться mRNA вакциной Comirnaty® начиная со второго триместра. STIKO также рекомендует невакцинированным кормящим грудью женщинами вакцинироваться mRNA вакциной (лицам младше 30 лет следует вакцинироваться mRNA вакциной Comirnaty®), а не Nuvaxovid®. Кроме того, лица с нарушенной иммунной системой должны вакцинироваться mRNA вакциной. Вакцинацию вакциной Nuvaxovid® при беременности или кормлении грудью можно рассматривать, если имеются специфические для препарата медицинские противопоказания к применению mRNA вакцин. Однако, доказательная база для таковых ограничена.

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5°C и выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5°C) не являются причиной для отмены вакцинации. При повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины не следует выполнять вакцинацию. Пожалуйста, сообщите врачу, если у вас есть аллергия. Любой человек, у которого после первой вакцинации вакциной Nuvaxovid® возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должен проходить вторую вакцинацию вакциной 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.

Как вести себя до и после вакцинации?

Если вы после предыдущей вакцинации или другой инъекции теряли сознание или склонны к аллергической реакции немедленного типа или аллергическим реакциям иного рода, пожалуйста, сообщите об этом врачу до вакцинации. В этом случае он может наблюдать вас после вакцинации при необходимости более продолжительное время.

Перед вакцинацией сообщите врачу, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете сделать прививку, соблюдая простые меры предосторожности. Пожалуйста, также сообщите врачу перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач уточнит у вас, есть ли основания для отказа от вакцинации.

Рекомендуется избегать непривычных физических нагрузок и участия в спортивных соревнованиях в течение первых нескольких дней после вакцинации. При болях или высокой температуре после вакцинации можно принимать обезболивающие или жаропонижающие препараты. Ваш врач проконсультирует вас по этому поводу.

Просим отметить, что защита не наступает немедленно после вакцинации и не является одинаковой для всех получивших вакцину пациентов. Кроме того, вакцинированные лица могут распространять вирус, не заболевая, хотя риск значительно уменьшен по сравнению с непривитыми лицами. Поэтому просим и далее соблюдать правила АНА + L.

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.

Какие реакции на вакцину могут возникнуть после вакцинации?

Нежелательные реакции после вакцинации вакцинами на белковой основе, наблюдаемые в исследованиях по лицензированию, были в основном носящими временный характер местными и общими реакциями как проявление столкновения организма с вакциной. Такие реакции проявляются, как правило, в течение нескольких дней после вакцинации и редко длятся более трех суток. Большинство реакций наблюдаются у пожилых людей реже, чем у молодых. Реакции на вакцину обычно, как сообщается, носили слабый или умеренный характер, и чаще возникали после 2-ой вакцинации, чем после 1-ой вакцинации.

Наиболее часто в ходе исследования по утверждению препарата реакции на вакцинацию представляли собой чувство давления в месте инъекции (75 %), боль в месте инъекции (62 %), значительную усталость (53 %), боль в мышцах (51%), головные боли (50 %), общее недомогание (41 %), боль в суставах (24 %), и тошнота или рвота (15 %).

Следующие реакции на вакцину отмечались у менее чем 10 % в исследованиях по утверждению препарата: часто (от 1 % до 10 %) наблюдались покраснение или отек места инъекции, лихорадка, дрожь и боль в руке, кисти руки, ноге и/или стопе. Иногда (от 0,1 % до 1 %) наблюдались отеки лимфатических узлов, повышенное артериальное давление, зуд в месте инъекции, сыпь, крапивница или покраснение кожи.

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.

Возможны ли осложнения после вакцинации?

Осложнения после вакцинации – выходящие за обычную степень последствия реакции на вакцинацию, значительно обременяющие состояние здоровья вакцинированных лиц.

По причине размера выборки при утверждении, в настоящее время недостаточно данных для выявления редких (частота от 0,01 % до 0,1%) и очень редких (частота менее 0,01 %) нежелательных эффектов.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях нельзя категорически исключить немедленную аллергическую реакцию, вплоть до шока или других - ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстропроходящих местных и общих реакций, вы можете обратиться за консультацией к врачу. При тяжелых нарушениях, боли в груди, одышке или учащенном сердцебиении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Можно также самому сообщить о побочных воздействиях вакцины:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

В дополнение к этому информационному листу вас проконсультирует производящий вакцинацию врач.

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 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 Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Институт Пауля Эрлиха (ПЭИ) осуществляет опрос о переносимости вакцин для защиты от новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), используя приложение в смартфоне SafeVac 2.0. Вы можете зарегистрироваться в течение 48 часов после вакцинации. Опрос является добровольным.

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

Дополнительную информацию о COVID-19 и о вакцине против COVID-19 вы найдете на сайтах:

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

Выпуск 1 Версия 01 (по состоянию на 15 февраля 2022 г.)

Данная версия информационного листа была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

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.

Анамнез для предохранительной вакцинации против COVID-19
(коронавирусного заболевания 2019) (Первичная вакцинация)
– вакциной на белковой основе–

(Nuvaxovid® производства Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. Страдаете ли вы*¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой?

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

2. Вакцинировались ли вы¹ в течение последних 14 дней?

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

3. Вы уже¹ получали вакцинацию от COVID-19?

0 Да 0 Нет

Если да, то когда и какой вакциной? Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

Дата

Вакцина:

(Пожалуйста, принесите в день вакцинации Вашу карту прививок или другой документ, подтверждающий вакцинацию.)

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. Если вы¹ уже получили одну дозу вакцины против COVID-19:

Развилась ли у вас впоследствии¹ аллергическая реакция? 0 Да 0 Нет

Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации? 0 Да 0 Нет

Если да, какие?

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. Было ли надлежащим образом подтверждено, что вы¹ были инфицированы коронавирусом (SARS-CoV-2) в прошлом?

0 Да 0 Нет

Если да, то когда?

(После инфекции SARS-CoV-2, рекомендуется проводить вакцинацию через 3 месяца после постановки диагноза. Просим принести подтверждение на прием к врачу при получении вакцинации.)

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. Страдаете ли вы¹ какими-либо хроническими заболеваниями или иммунодефицитом (например, вследствие химиотерапии, иммунодепрессивной терапии или других медикаментов)? 0 Да 0 Нет

Если да, то какими?

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. Страдаете ли вы¹ нарушением процесса свертывания крови или принимаете разжижающие кровь лекарства? 0 Да 0 Нет

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

8. Если у вас*¹ аллергические реакции? 0 Да 0 Нет

Если да, то какие?

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

Wenn ja, welche?

9. Возникали ли у вас¹ когда-либо после предыдущих вакцинаций другими вакцинами аллергические симптомы, высокая температура, потеря сознания или другие необычные реакции? 0 Да 0 Нет

Если да, то какие?

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. Вы¹ беременны? 0 Да 0 Нет

(Согласно STIKO, беременные женщины не должны получать вакцину Novavax[®]. Вне зависимости от возраста вам следует вакцинироваться вакциной Cominarty[®] после второго триместра беременности).

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. Вы¹ кормите грудью в настоящий момент? 0 Да 0 Нет

(Согласно STIKO, кормящие грудью женщины не должны получать вакцину Novavax[®]. Рекомендуется вакцинировать кормящих грудью женщин mRNA вакцинами).

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель

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

Заявление о согласии на предохранительную вакцинацию против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019) (Первичная вакцинация) – вакциной на белковой основе–

(Nucaxovid® производства Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

Фамилия вакцинируемого человека (фамилия, имя):

Дата рождения:

Адрес:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Я принял/а к сведению содержание информационного листа и получил/а подробную консультацию у моего вакцинирующего врача.

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 вакциной на белковой основе.
- Я не согласен / не согласна на вакцинацию.

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.

Примечания:

Место, дата:

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача

Если получающее вакцину лицо не является способным самостоятельно дать согласие:

Дополнение для опекунов: Я заявляю, что я был уполномочен предоставить согласие любым иным лицом, подпадающим под опеку.

Подпись лица, имеющего по закону право на предоставление согласия (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающего)

Если лицо, которое должно быть вакцинировано, не имеет достаточных полномочий, чтобы дать согласие, также укажите имя и контактные данные законного представителя, уполномоченного на дачу согласия в соответствии с законодательством (опекуна, лица, осуществляющего уход за пациентом согласно законодательству, или сопровождающей/сопровождающего):

Фамилия, имя:

Номер телефона:

Электронная почта:

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:

Данная версия анамнеза и информированного согласия была подготовлена Немецкой Ассоциацией Зеленого Креста в Марбурге в сотрудничестве с Институтом Роберта Коха в Берлине и защищена авторским правом. Она может только воспроизводиться и передаваться для некоммерческого использования в рамках своего назначения. Любая редакция или внесение изменений запрещены.

Издатель: Немецкая Ассоциация Зеленого Креста, Марбург
В сотрудничестве с Институтом Роберта Коха, Берлин
Выпуск 001 Версия 01 (по состоянию на 15 февраля 2022 г.)

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 vielfältig 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)