

BİLGİLENDİRME BELGESİ

COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı

–protein bazlı aşı ile –

(primer (birincil) aşılama)(Novavax'ın Nuvaxovid®) Aşılama için

Sürüm: 15 Şubat 2022 (bu bilgilendirme belgesi sürekli olarak güncellenecektir)

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)

COVID-19 belirtileri nelerdir?

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da belirtilmektedir. Mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme daha nadir bildirilmiştir. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir. Özellikle çocuklar ve ergenler hastalığı hafif geçirmektedir, ağır seyir bu grupta çok enderdir ve genellikle önceden hastalıkların var olması halinde meydana gelir. Her ne kadar hamilelik başlı başına ciddi seyirle alakalı risk etmenleri içerse de ciddi COVID-19 seyri ve komplikasyonları hamile kadınlarda genellikle enderdir. Hastalık, bağışıklık yetmezliği olan kişilerde çok daha ciddi seyredebilir ve ölümcül seyir riski çok daha yüksektir.

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.

Protein bazlı aşılar hangileridir?

Hali hazırda onaylı Novavax'ın Nuvaxovid® aşısı, 18 yaş üzeri kişiler için bir protein bazlı aşıdır.

Aşı, çoğalma kapasitesine sahip tüm virüsleri içermez ("inaktif aşı, fakat Virüse ait spike proteinin insan yapımı bir protein bileşenini içerir.

Bu modern üretim yöntemi, daha sonra bir dizi üretim aşamasında saflaştırılan biyolojik hücre kültürlerini kullanır. Aşılama sonrası yeterli bir koruyucu etki elde etmek için, aşıda ayrıca bitki kökenli ilave bir adjuvan "güçlendirici" de içermektedir.

Aşıdaki spike proteini, yabancı bir protein olarak tanındığından, kişinin bağışıklık sistemini aktive eder. Sonuç olarak, viral spike proteinine karşı antikörler ve savunma hücreleri üretilir. Bu da bağışık yanıtın oluşturulmasını sağlar..

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.

Primer (birincil) bağışıklanmanın bir parçası olarak aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına enjekte edilir. Birincil bağışıklama için aşının en az 3 hafta arayla iki kez uygulanması önerilir.

Enfeksiyon kanıtlandıktan sonra primer (birincil) bağışıklama

SARS-CoV-2 enfeksiyonu olduğu kanıtlanmış ve aşılanmamış kişilere STIKO'nun önerisine göre primer (birincil) aşılama için (bağışıklığı baskılanmamak kaydıyla) enfeksiyondan sonra en az 3 ay arayla sadece bir doz aşı yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda tek aşının yeterli olup olmadığına bir vaka üzerinden karar verilecektir. 1. aşı dozundan sonra önceki aşılamadan sonraki 4 hafta içinde doğrulanmış bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu olan kişilere enfeksiyondan sonra en az 3 ay arayla 2. aşı dozu uygulanmalıdır. SARS-CoV-2 enfeksiyonu, önceki 1 doz aşılamadan 4 hafta veya daha uzun süre sonra meydana geldiyse, primer (birincil) bağışıklama için başka aşı gerekli değildir.

Diğer aşılarla eş zamanlı olarak COVID-19 aşısı:

COVID-19 aşısı, influenza aşısı gibi diğer inaktif aşılarla eş zamanlı olarak uygulanabilir. Bu durumda, aşı reaksiyonları zamanında ayrı uygulandığında bir şekilde daha sık meydana gelebilmektedir. Farklı aşılar aynı anda uygulandığında, enjeksiyonlar genellikle farklı uzuvlara yapılmalıdır. Diğer inaktif veya canlı aşılarla her bir COVID-19 aşılamasından önce ve sonra en az 14 günlük bir zaman aralığı korunmalıdır.

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.

Hatırlatma aşıları prosedürü nedir?

Nuvaxovid® şu anda güçlendirici aşılama için onaylanmamıştır. STIKO, mRNA COVID-19 aşılarının kullanımına yönelik kontrendikasyonlar varsa, tıbbi tavsiye üzerine bireysel vakalarda Nuvaxovid®'in destekleyici aşı olarak sunulmasına izin verir. STIKO, 18 yaşından büyük bireylerin, birincil bağışıklamanın tamamlanmasından itibaren minimum 3 aylık bir aradan sonra bir mRNA aşısı ile hatırlatma dozu olmasını tavsiye eder.

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.

Aşı ne kadar etkilidir?

Mevcut bilgi birikimine göre, protein bazlı aşıyla aşılama oldukça etkilidir. Özellikle Alfa varyantına karşı korumayla ilgili yapılan ruhsat çalışmalarda, hafif-ciddi COVID-19 hastalığı açısından yaklaşık %90 etkinlik göstermektedir. Bu da bir Nuvaxovid® aşısı ile tam olarak aşılanmış kişinin bir patojen ile temas ettiğinde ağır hasta olmayacağı ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Delta ve Omicron varyantlarına karşı Nuvaxovid® ile koruyucu etki konusunda henüz veri yoktur.

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.

Kimler COVID-19'a karşı Nuvaxovid® ile aşılanmalıdır?

Nuvaxovid®, 18 yaş ve üstü kişilerde primer (birincil) aşılama için onaylanmıştır ve STIKO tarafından 18 yaş üstü kişiler için uygulanması tavsiye edilmektedir.

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.

Kim aşı olmamalıdır?

Nuvaxovid® 17 yaşına kadar olan çocuklar ve ergenler için onaylanmadığından, bu gruplar Nuvaxovid® ile aşılanmamalıdır. Benzer şekilde STIKO'ya göre hamile kadınlar Nuvaxovid® ile aşılanmamalıdır. Bunun yerine, yaşı ne olursa olsun, ikinci trimesterden itibaren mRNA aşısı Cominarty® ile aşılanmalıdırlar. STIKO ayrıca aşılanmamış emziren kadınların Nuvaxovid® yerine mRNA aşısı (mRNA aşısı Cominarty® ile 30 yaşın altındakiler) ile aşılanmasını tavsiye etmektedir. Ayrıca, bağışıklığı baskılanmış bireyler bir mRNA aşısı ile aşılanmalıdır. mRNA aşılarının kullanımına yönelik ürüne özel tıbbi bir kontrendikasyon varsa, hamilelik veya emzirme sırasında Nuvaxovid® ile aşılama düşünülebilir. Ancak, bunun için kanıt temeli sınırlıdır.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) erteleme için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: Lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşıyı yapacak doktorunuza bildirin. Nuvaxovid® ile ilk aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler Nuvaxovid® ile ikinci kez aşı olmamalıdır.

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.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?

Daha önce aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiyseniz veya hemen alerji gösterdiyseniz bunu lütfen doktora bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Kan pıhtılaşması sorununuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuzu aşılardan önce bilgilendirin. Basit önlemler alınarak aşılabilirsiniz. Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, lütfen aşılardan önce doktorunuza söyleyin. Doktor, aşının yapıp yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde olağandışı fiziksel stres ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmalısınız. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Bu konuda doktorunuza danışabilirsiniz.

Lütfen korumanın aşılardan hemen sonra başlamadığını ve aşılanmış tüm bireylerde eşit olarak bulunmadığını unutmayın. Ayrıca aşıli bireyler, aşısız bireylere göre risk önemli ölçüde azaltılmış olsa da, virüsü hastalanmadan yayabilir. Bu nedenle lütfen AHA + L kurallarına uymaya devam edin.

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.

Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?

Ruhsat çalışmalarında protein bazlı aşı ile aşılardan sonra istenmeyen reaksiyonların genellikle geçici lokal ve genel reaksiyonlardır ve aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda lokal ve genel

reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar aşı olunduktan sonra en çok birkaç gün içinde ortadan kalkacaktır ve ender durumlarda 3 gün sürecektir. Görülen reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı ile ilgili görülen reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta derecede bildirilmekte olup, birinci aşıya göre ikinci aşıdan sonra biraz daha sıklıkla görülmektedir.

Onay çalışmalarında aşıyla ilişkili bildiri en sık yapılan reaksiyonlar aşı yapılan yerde baskı hissi (%75), aşı yapılan yerde ağrı (%62), ciddi yorgunluk (%53), kas ağrısı (%51), baş ağrısı (%50), genel halsizlik (%41), eklem ağrısı (%24), bulantı ve kusma (%15) olmuştur.

Aşıya gösterilen aşağıdaki reaksiyonlar, onay çalışmalarında, kişilerin %10'undan azında bildirilmiştir. Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve şişlik, ateş, üşüme ve kolda, elde, bacakta ve/veya ayakta ağrı meydana gelmiştir. Nadir durumlarda (%0,1 ile %1 arasında), lenf düğümlerinde şişlik, kan basıncında yükselme, aşı yerinde kaşıntı döküntü, kurdeşen veya kızarıklık görülmüştür.

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.

Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?

Aşıyla ilgili komplikasyonlar, aşılanan kişinin sağlığına büyük ölçüde etki eden, aşının normal reaksiyonunun kapsamının dışına çıkarak oluşan aşının sonuçlarıdır.

Onaydaki çalışma büyüklüğü nedeniyle, şu anda nadir (%0,01 ila %0,1) ve çok nadir (%0,01'den az) yan etkileri belirlemek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Sağlıkla ilgili ciddi bozukluklar, göğüs ağrısı, nefes daralması veya kalp çarpıntısı ortaya çıktığı takdirde lütfen derhal bir doktora başvurun.

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuşma yapacaktır.

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 Impfpflichtin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Aşı olduktan sonraki 48 saat içinde kayıt yapabilirsiniz. Ankete katılım gönüllülük esaslıdır.

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

COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

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

Baskı 1 Sürüm 01 (Güncelleme tarihi 15 Şubat 2022)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünnens Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.

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.

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı

– protein bazlı aşılarda ile –

(primer (birincil) aşılama) (Novovax'ın Nuvaxovid®) ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı? 0 evet 0 hayır

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

2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?* 0 evet 0 hayır

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

3. COVID-19 aşısı oldunuz mu?* 0 evet 0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih:

Aşı:

Tarih:

Aşı:

Tarih:

Aşı:

(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)

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. COVID-19 aşısının bir dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?* 0 evet 0 hayır

Aşılamadan sonra olağan dışı reaksiyonlar yaşadınız mı? 0 evet 0 hayır

Yaşadıysanız, hangilerini yaşadınız?

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. Geçmişte koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı? 0 evet 0 hayır

Evet ise, ne zaman?

(SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonra, aşılama teşhis konulduktan 3 ay sonra önerilmektedir Lütfen aşı randevunuzun belgesini getirin.)

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. Sizde* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz?

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

8. Bilinen bir alerjiniz* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Hamile misiniz?*

0 evet

0 hayır

(STIKO'ya göre, hamile kadınlar Nuvaxovid® ile aşılanmamalıdır. Yaşınızdan bağımsız olarak, gebeliğin ikinci trimesterinden sonra Cominarty® ile aşılanmalısınız)

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. Şu an emziriyor musunuz¹?

0 Evet

0Hayır

(STIKO'ya göre emziren kadınlara Nuvaxovid® aşısı yapılmamalıdır. Emziren kadınların mRNA aşısı ile aşılanması önerilir.)

¹Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

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

COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı
– protein bazlı aşılar ile –

(primer (birincil) aşılama) (Novovax'ın Nuvaxovid®) ile önleyici aşılama için
Onay Beyanı

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşı yapan doktorla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- Başka sorum yok ve tıbbi açıklama konuşmasını dinlemeyi kesinlikle reddediyorum.
- COVID-19'a karşı protein bazlı aşı kullanılan, önerilen aşığı olmayı onaylıyorum.
- Aşığı reddediyorum.

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.

Notlar:

Yer, Tarih

Aşığı olacak kişinin imzası veya

Uygulamacının imzası

Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

Ayrıca veliler için: *Vesayet hakkı bulunan diğer kişiler tarafından onay vermek için yetkilendirildiğimi beyan ederim.*

Onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse lütfen onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) adını ve iletişim bilgilerini yazınız.

Soyadı, ad:

Telefon No:

E-posta:

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:

Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde
Baskı 001 Sürüm 01 (15 Şubat 2022 itibarıyla)

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)