

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Для вакцинации белковыми вакцинами

Профилактическая вакцинация против COVID-19 (Коронавирусное заболевание 2019 г.)

– белковыми вакцинами –

Nuvaxovid® производства Novavax для первичной вакцинации и повторной вакцинации или VidPrevtyн Beta® производства Sanofi Pasteur для повторной вакцинации

Данная информация доступна на простом и понятном языке и на иностранных языках:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

Состояние на: 20 июля 2023 г. (данный информационный лист постоянно обновляется)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyн Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

Stand: 20. Juli 2023 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

В настоящее время среди населения Германии широко распространен базовый иммунитет к инфекции SARS-CoV-2. По оценкам, по крайней мере половина населения перенесла инфекцию SARS-CoV-2 и по крайней мере 95 процентов жителей Германии контактировали с антигенами SARS-CoV-2 через инфекцию и/или вакцинации. Действующий комитет по вакцинации (STIKO) таким образом скорректировал свои рекомендации с учетом текущей эпидемиологической ситуации. Данные изменения вступают в силу немедленно в рамках общих рекомендаций STIKO на 2023 год и включены в календарь вакцинации.

Следует отметить, что большинство существующих инфекций штамма Омикрон отличаются легким течением или фактически являются бессимптомными. Тем не менее, лица старше 60 лет всё ещё имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания, при этом риск стабильно повышается с возрастом. COVID-19 остается угрозой для лиц любого возраста, у которых нарушен иммунитет, для беременных женщин, для лиц, которые имеют специфические фоновые заболевания или постоянно проживают или получают стационарное лечение в специализированных учреждениях по уходу.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Grundimmunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalender aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Schwangere, Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie Bewohner und Bewohnerinnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Рекомендации STIKO

Все лица в возрасте 18 лет и старше должны обладать базовым иммунитетом к инфекции SARS-CoV-2. Это также применимо к беременным женщинам любого возраста. Базовый иммунитет достигается по крайней мере 3 контактами с антигеном вируса SARS-CoV-2. Наиболее надежным способом получения таких контактов с антигенами является тройная вакцинация (первичная вакцинация или повторная вакцинация). Если лицо уже было инфицировано, тогда 2 дополнительных контакта с антигеном являются достаточными, согласно руководству STIKO, для достижения базового иммунитета посредством вакцинации.

Следующие группы лиц должны получать дополнительную **повторную вакцинацию – предпочтительно адаптированной под специфический штамм mRNA-вакциной** и, как правило, осенью:

- Лица в возрасте от 60 лет и старше.
- Лица в возрасте от 6 месяцев и старше, которые имеют повышенный риск тяжелой формы заболевания COVID-19 по причине наличия следующих основных заболеваний:
 - Хроническое респираторное заболевание (ХОБЛ),
 - Хроническое заболевание сердечно-сосудистой системы, печени или почек,
 - Сахарный диабет и другие метаболические заболевания,
 - Ожирение,
 - Заболевания центральной нервной системы, например, хронические неврологические заболевания, деменция или слабоумие, психические расстройства или заболевания сосудов головного мозга,
 - Трисомия 21 пары хромосом («Синдром Дауна»),
 - Врожденный или приобретенный иммунодефицит, (например, ВИЧ-инфекция, хроническое воспалительное заболевание с соответствующей иммуноподавляющей терапией, состояние после трансплантации) и
 - Активное онкологическое заболевание.
- Все лица в учреждениях стационарного ухода, а также лица в адаптационных центрах, если у них имеется повышенный риск тяжелого заболевания.
- Персонал медицинских учреждений и учреждений по уходу, который напрямую контактирует с пациентами, проживающими в спецучреждении.
- Члены семьи или другие лица, близко контактирующие с теми людьми, для которых, как считается, вакцинация против COVID-19 не сможет обеспечить защитную иммунную реакцию.

При условии, что последний известный контакт с антигенами был по крайней мере за 12 месяцев до повторной вакцинации, повторную вакцинацию предпочтительно проводить осенью. Вакцинацию от сезонного гриппа, если таковая показана, желателно проводить в то же время.

Дополнительная повторная вакцинация в настоящее время не рекомендована ни **здоровым взрослым людям младше 60 лет**, ни **беременным женщинам**.

Как проведение регулярной первичной вакцинации, **так и** проведение повторной вакцинации против COVID-19 в настоящее время не рекомендуется **младенцам, детям или подросткам без основного фонового заболевания**, по причине, в основном, легко протекающего заболевания и, соответственно, крайне низкого риска госпитализации.

Дополнительная информация содержится в разделах «Первичная вакцинация и базовый иммунитет» и «Повторная вакцинация».

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine **SARS-CoV-2-Basisimmunität** verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeden Alters. Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung). Wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde, reichen für den Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere **Auffrischimpfung – vorzugsweise mit einem Variantenadaptierten mRNA-Impfstoff** und in der Regel im Herbst – erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben wie z. B.
 - o chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - o chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - o Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - o Adipositas,
 - o Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen.
 - o Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - o angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation) und
 - o aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen / Patienten bzw. Bewohnerinnen / Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Am selben Termin kann auch gegen saisonale Influenza geimpft werden, sofern eine Indikation vorliegt.

Für **gesunde Erwachsene unter 60 Jahren** sowie für **Schwangere** werden derzeit keine weiteren Auffrischimpfungen empfohlen.

Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung **keine COVID-19-Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung** empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

Симптомы COVID-19

COVID-19 может проявляться различным образом, не только в легких, но и в других системах органов. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются сухой кашель, высокая температура, одышка и временная потеря обоняния и вкусовых ощущений. Часто встречаются общее недомогание с головной болью и болью в конечностях, болью в горле и насморком. В фазе, доминируемой вариантом штамма вируса Омикрон пациенты сообщают о потере чувства вкуса и запаха, желудочно-кишечных симптомах, конъюнктивите и отеках лимфатических узлов реже, чем в начале пандемии. 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.

Symptome von COVID-19

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System 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.

Белковые вакцины

Утвержденные в настоящее время вакцины Nuvaxovid[®] производства Novavax и VidPrevtyn Beta[®] производства Sanofi Pasteur являются вакцинами на белковой основе. Они не содержат способные к воспроизводству вирусы («инактивированная вакцина»), а вместо них содержат синтетическую белковую единицу из оболочки вируса, так называемый белок-шип. Его получают при помощи высокотехнологичных методов с использованием биологических клеточных культур, которые затем очищаются на различных этапах производства. Для того, чтобы обеспечить достаточную защиту после вакцинации, в состав вакцин также включают адъювант («усилитель эффекта»), вещество, которое помогает усилить реакцию иммунной системы на вакцину.

Белок-шип в вакцине активирует иммунную реакцию в организме вакцинированного человека, поскольку он распознается как инородный белок. В результате против белков-шипов вируса образуются антитела, а также иммунные клетки. Таким образом, образуется защитная иммунная реакция.

Proteinbasierte Impfstoffe

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Nuvaxovid[®] von Novavax und VidPrevtyn Beta[®] von Sanofi Pasteur handelt es sich um Proteinimpfstoffe. Sie enthalten keine vermehrungsfähigen Viren („Totimpfstoff“), sondern einen künstlich hergestellten Eiweiß-Bestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses wird durch moderne Verfahren unter Verwendung von biologischen Zellkulturen gewonnen und anschließend über verschiedene Herstellungsschritte gereinigt. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthalten die Impfstoffe außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“), einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Das Spikeprotein in den Impfstoffen 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.

Первичная вакцинация и базовый иммунитет

Базовый иммунитет означает, что произошло по крайней мере 3 контакта с антигенами (как минимум 2 - путем вакцинации). Все лица в возрасте 18 лет и старше, имеющие неполный базовый иммунитет, должны получить недостающие дозы вакцины, пока не будут достигнуты минимальные 3 подвергания воздействию антигена, необходимые для базового иммунитета.

Согласно рекомендациям STIKO, вакцину Nuvaxovid[®] можно применять для первичной вакцинации лиц в возрасте от 18 лет и старше, и она также уже обеспечивает защиту — хотя на значительно более низком уровне — от штамма Омикрон. Дети и подростки в возрасте старше 12 лет с наличием фоновых заболеваний также могут получать данную вакцину в рамках первичной вакцинации.

Первичная вакцинация обеспечивается путем введения 2 доз вакцины с интервалом, по крайней мере, в 3 недели.

Вакцина вводится в верхнюю мышцу плеча.

Невакцинированных беременных женщин следует вакцинировать mRNA вакциной Comirnaty[®], начиная со второго триместра, вне зависимости от возраста. Исследования mRNA-вакцин

показывают, что вакцинация беременных женщин может также привести к передаче иммунитета новорожденному. Если в период беременности имеются специфические для препарата, медицинские или иные противопоказания для вакцинации вакциной mRNA, можно рассмотреть возможность вакцинации вакциной Nuvaxovid®.

Отсутствуют доказательства того, что вакцинация против COVID-19 при кормлении грудью представляет риск для матери или ребенка.

Лица с иммунодефицитом, у которых не развилась измеримая иммунная реакция после повторной вакцинации вакцинами против COVID-19, могут также быть вакцинированы вакциной Nuvaxovid®.

Примечание: Вакцина VidPrevtyn Beta® не утверждена для проведения первичной вакцинации. Она утверждена только для проведения повторной вакцинации, и потому не обсуждается в данном разделе.

Повышение иммунитета и/или получение полного иммунитета после однократной вакцинации вакциной JCOVDEN® (производства Johnson & Johnson):

Согласно рекомендации STIKO, лица, получившие 1 дозу векторной вакцины JCOVDEN®, должны получить 1 дополнительную дозу вакцины mRNA или белковой субъединичной вакцины Nuvaxovid® в целях повышения иммунитета или получения полного иммунитета после однократной вакцинации.

Вакцина против COVID-19 одновременно с другими вакцинами:

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

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht ist.

Nuvaxovid® kann gemäß STIKO-Empfehlung für die Grundimmunisierung für Personen im Alter ab 18 Jahren verwendet werden und bietet auch bereits einen – wenn auch deutlich niedrigeren – Schutz vor der Omikron-Variante. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren mit Vorerkrankungen können diesen Impfstoff ebenfalls zur Grundimmunisierung erhalten. Die Grundimmunisierung erfolgt mit 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 3 Wochen.

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Studien zu mRNA-Impfstoffen zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Eine Impfung mit Nuvaxovid® kann jedoch in der Schwangerschaft dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Immundefiziente Personen, die nach wiederholter Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen keine messbare Immunantwort entwickelt haben, können ebenfalls mit Nuvaxovid® geimpft werden.

Hinweis: VidPrevtyn Beta® ist nicht für die Grundimmunisierung, sondern nur für die Auffrischimpfung zugelassen und wird daher in diesem Abschnitt nicht besprochen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson):

Personen, die 1 Impfstoffdosis des Vektorimpfstoffs JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung der Grundimmunisierung entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Nuvaxovid® kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen 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. Die gleichzeitige Verabreichung von Nuvaxovid® mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® eingehalten werden.

Процедура повторной вакцинации

Полный базовый иммунитет достигается после первичной вакцинации с одной повторной вакцинацией. Дополнительная повторная вакцинация рекомендована только для конкретных групп лиц (смотрите раздел выше «Рекомендации STIKO»).

Nuvaxovid® утверждена для повторной вакцинации лиц в возрасте не менее 18 лет с минимальным интервалом 6 месяцев после первичной вакцинации. В настоящее время Действующий комитет по вакцинации (STIKO) рекомендует проведение повторной вакцинации адаптированной под штамм вакциной. При условии, что последний известный контакт с антигеном был по крайней мере за 12 месяцев до вакцинации, предпочтительно произвести повторную вакцинацию осенью, если существуют соответствующие рекомендации. Дополнительные дозы вакцины и более краткий интервал между вакцинациями могут быть необходимы для лиц с ограниченной иммунной реакцией на специфические виды вакцинации. Для лиц старше 18 лет, у которых имеются специфические для препарата медицинские противопоказания к вакцинации mRNA вакцинами против COVID-19, утвержденными ЕС для проведения повторной вакцинации, STIKO рекомендует в качестве альтернативы проведение повторной вакцинации вакциной Nuvaxovid®.

VidPrevtyn Beta® утверждена исключительно для повторной вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше с минимальным интервалом в 4 месяца после первичной вакцинации mRNA вакциной или векторной вакциной. Однако по причине ограниченности данных STIKO в настоящее время не рекомендует проведение повторной вакцинации данной вакциной. Вместо этого для повторной вакцинации следует применять адаптированную для штамма вакцину, рекомендованную STIKO.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Auffrischimpfung abgeschlossen. Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Nuvaxovid® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur Grundimmunisierung zugelassen. Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Auffrischimpfung bevorzugt mit

einem Varianten-adaptierten Impfstoff durchzuführen. Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind möglicherweise weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand notwendig. Für Personen ab 18 Jahren, bei denen gegen die von der EU zur Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe produktspezifische, medizinische Gegenanzeigen bestehen, empfiehlt die STIKO alternativ eine Auffrischimpfung mit dem Impfstoff Nuvaxovid®.

VidPrevtn Beta® ist ausschließlich für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 4 Monaten zur Grundimmunisierung mit einem mRNA- oder einem Vektorimpfstoff zugelassen. Von der STIKO wird die Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff aufgrund der begrenzten Datenlage derzeit aber nicht empfohlen. Stattdessen sollte die Auffrischimpfung mit einem von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff erfolgen.

Кто не должен быть вакцинирован?

Так как вакцина Nuvaxovid® не утверждена для применения у детей младше 11 лет, детей этого возраста не следует ей вакцинировать. Повторная вакцинация вакциной Nuvaxovid® не одобрена для лиц старше 18 лет. Также, согласно STIKO, беременных женщин и кормящих матерей следует вакцинировать препаратом Nuvaxovid® только в исключительных случаях (смотрите раздел «Первичная вакцинация и базовый иммунитет»), так как в настоящее время данные по применению этой вакцины при беременности крайне ограничены.

VidPrevtn Beta®: Смотрите выше раздел «Процедура повторной вакцинации»

Те, кто страдает острой болезнью с высокой температурой (38,5°C или выше) должны быть вакцинированы после выздоровления. Однако простуда или слегка повышенная температура (ниже 38,5°C) не являются причиной для переноса вакцинации. Перед вакцинацией просим сообщить врачу или фармацевту, если у вас есть аллергия. Вакцинацию не следует осуществлять в случае повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины. Лица, у которых после вакцинации препаратами Nuvaxovid® или VidPrevtn Beta® возникла немедленная аллергическая реакция (анафилаксия), не должны повторно вакцинироваться той же вакциной. В этих случаях рекомендовано обратиться к аллергологу. Примечание: Вакцина VidPrevtn Beta® утверждена только для проведения однократной повторной вакцинации, и в любом случае, её применение в настоящее время не рекомендуется.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder bis einschließlich 11 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere und Stillende nur in Ausnahmefällen (s. unter „Grundimmunisierung und Basisimmunität“) mit Nuvaxovid® geimpft werden, da zu diesem Impfstoff bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

VidPrevtn Beta®: Hinweise siehe oben unter „Auffrischimpfungen“

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 des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden. Wer nach einer Impfung mit Nuvaxovid® oder VidPrevtn Beta® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte keine weitere Impfung mit demselben Impfstoff® erhalten, es empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Hinweis: VidPrevtn Beta® ist ohnehin nur für eine 1-malige Auffrischimpfung zugelassen und ist derzeit nicht empfohlen.

Поведение 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 или фармацевту до проведения вакцинации. В этом случае при необходимости за вами будут осуществлять более длительное наблюдение после вакцинации. Перед вакцинацией сообщите врачу или фармацевту, если у вас нарушение свертываемости крови или вы принимаете антикоагулянтные препараты. Вы можете сделать прививку, соблюдая некоторые простые меры предосторожности. Пожалуйста, также сообщите врачу или фармацевту перед вакцинацией, если у вас имеется в анамнезе аллергия или аллергическая реакция после вакцинации в прошлом. Врач или фармацевт 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 или фармацевт проконсультирует вас по этому поводу.

Просим отметить, что защита не наступает немедленно после вакцинации и не является одинаковой для всех получивших вакцину пациентов.

Verhalten 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 bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann können Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet werden.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker 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 bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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 bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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.

Реакции на вакцинацию

Nuvaxovid®

Реакции на вакцину являются частыми после вакцинации. Они включают покраснение, отек или боль в месте вакцинации. Также могут возникать реакции общего характера, такие как повышение температуры, головная боль, боли в конечностях и плохое самочувствие. Такие реакции отражают желаемую активацию иммунной системы и обычно разрешаются без последствий через несколько дней.

Большинство реакций чаще наблюдаются у лиц молодого возраста по сравнению с лицами старшего возраста. Реакции на вакцину в основном носят легкий или умеренный характер и чаще возникают после 2-й дозы вакцины, чем после 1-й дозы вакцины.

Взрослые:

Наиболее часто сообщаемыми побочными эффектами в базовых исследованиях у взрослых были следующие: Болезненность (75%) и боль в месте инъекции (62%), сильная усталость (53%), боль в мышцах (51%), головная боль (50%), общее недомогание (41%), боль в суставах (24%), а также тошнота или рвота (15%).

Дети и подростки в возрасте от 12 до 17 лет:

Наиболее часто сообщаемыми реакциями на вакцину после введения препарата Nuvaxovid® в базовом исследовании были болезненность (71%) и боль в месте инъекции (67%), головная боль (63%), боль в мышцах (57%), сильная усталость (54%), общее недомогание (43%), тошнота или рвота (23%), боль в суставах (19%), отек (19%) и покраснение в месте инъекции (17%), а также лихорадка (17%).

Следующие реакции на вакцинацию у лиц в возрасте 12 лет и старше наблюдались в ходе базовых исследований и постмаркетинговых наблюдений: Очень часто (10% случаев или больше): болезненность и боль в месте инъекции, усталость и недомогания. Головная боль, тошнота и рвота, боль в мышцах или суставах также являются очень частыми реакциями. Частые (от 1% до 10% случаев): покраснение или отек в месте инъекции, озноб, лихорадка или боль в конечности, в которую делалась инъекция (обычно в предплечье). Нечастые (от 0,1% до 1% случаев): отек лимфатических узлов, повышенное артериальное давление, кожный зуд или зуд в месте инъекции, сыпь, крапивница или покраснение на коже. В отдельных случаях сообщалось об аллергических реакциях, а также о покалывании или снижении тактильной чувствительности кожи.

В рандомизированном контролируемом плацебо клиническом исследовании у взрослых ожидаемые побочные эффекты наблюдались более часто после повторной вакцинации вакциной Nuvaxovid® и были более тяжелыми, чем после 2 доз первичной вакцинации. У лиц, у которых наблюдалась сильная реакция после 2й дозы вакцины, с более высокой вероятностью также будет наблюдаться сильная реакция после 3й дозы. В ходе клинического исследования наиболее частыми побочными эффектами после повторной вакцинации были болезненность в месте инъекции (81%), усталость (63%), боль в месте инъекции (55%), боль в мышцах (51%), недомогание (47%), головная боль (46%), боль в суставах (29%) и лихорадка (17%), со средней продолжительностью от 1 до 3 дней после вакцинации.

VidPrevtyn Beta®

Наиболее частыми побочными эффектами, отмечаемыми в ходе клинических исследований повторной вакцинации вакциной VidPrevtyn Beta®, были боль в месте инъекции (76%), головная боль (41%), боль в мышцах (37,8%), недомогание (33%), боль в суставах (28,7%) и озноб (20%). Частые (от 1% до 10% случаев): покраснение в месте инъекции или диарея. Нечастые (от 0,1% до 1% случаев): отек лимфатических узлов в месте инъекции, зуд, гематома («кровоподтек») или ощущение тепла в месте инъекции. Вероятная продолжительность местных и системных побочных эффектов составляла от 1 до 3 дней. Большинство побочных эффектов наблюдались в течение 3 дней с момента вакцинации и имели легкую или умеренную степень тяжести.

Impfreaktionen**Nuvaxovid®**

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle. Auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein können auftreten. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab.

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.

Erwachsene:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in den Zulassungsstudien waren bei Erwachsenen: Druckempfindlichkeit (75 %) und Schmerzen an der Einstichstelle (62 %), starke Müdigkeit (53 %), Muskelschmerzen (51 %), Kopfschmerzen (50 %), allgemeines Unwohlsein (41 %), Gelenkschmerzen (24 %) und Übelkeit oder Erbrechen (15 %).

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Nuvaxovid[®] waren Druckempfindlichkeit (71 %) und Schmerzen an der Einstichstelle (67 %), Kopfschmerzen (63 %), Muskelschmerzen (57 %), starke Müdigkeit (54 %), allgemeines Unwohlsein (43 %), Übelkeit oder Erbrechen (23 %), Gelenkschmerzen (19 %), Schwellung (19 %) und Rötung an der Einstichstelle (17 %), Fieber (17 %).

Aus den Zulassungsstudien und aus Erfahrungen nach der Zulassung wurden folgende Impfreaktionen bei Personen ab 12 Jahren berichtet: Sehr häufig (10 % oder mehr) kommt es zu einer Druckempfindlichkeit und Schmerzen an der Einstichstelle, zu Ermüdung und Unwohlsein. Ebenfalls sehr häufig sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Muskel- oder Gelenkschmerzen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten eine Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle auf, es kam zu Schüttelfrost, Fieber oder zu Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde (in der Regel der Oberarm). 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. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen sowie Kribbeln oder vermindertes Berührungsempfinden der Haut berichtet.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid[®] bei Erwachsenen traten die erwarteten Nebenwirkungen in einer randomisierten plazebo-kontrollierten klinischen Studie häufiger auf und waren schwerer als nach den 2 Dosen für die Grundimmunisierung. Bei Personen, die nach der 2. Impfdosis starke Reaktionen zeigten, ist es wahrscheinlicher, dass sie auch nach der 3. Dosis starke Reaktionen haben. In der klinischen Studie traten nach der Auffrischimpfung als häufigste Nebenwirkungen Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (81 %), Ermüdung (63 %), Schmerzen an der Einstichstelle (55 %), Muskelschmerzen (51 %), Unwohlsein (47 %) und Kopfschmerzen (46 %), Gelenkschmerzen (29 %) und Fieber (17 %) auf mit einer mittleren Dauer von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung.

VidPrevtyn Beta[®]

Die häufigsten in den klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta[®] waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76 %), Kopfschmerzen (41 %), Muskelschmerzen (37,8 %), Unwohlsein (33 %), Gelenkschmerzen (28,7 %) und Schüttelfrost (20 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde außerdem über eine Rötung an der Einstichstelle oder Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten eine Schwellung zugehöriger Lymphknoten auf, Juckreiz, eine Einblutung („blauer Fleck“) oder Wärmegefühl an der Einstichstelle. Die mittlere Dauer der lokalen und systemischen Nebenwirkungen betrug 1 bis 3 Tage. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und waren von leichtem bis moderatem Schweregrad.

Осложнения после вакцинации

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

Nuvaxovid[®]

Немедленная аллергическая реакция, приводящая к шоку (анафилактический шок), миокардит и перикардит могут быть очень редкими побочными эффектами после введения вакцины Nuvaxovid[®].

VidPrevtyn Beta[®]

В настоящее время не сообщалось об осложнениях после повторной вакцинации данной вакциной. Однако на данный момент доступны только очень ограниченные данные.

Как и в случае со всеми вакцинами, в очень редких случаях, при вакцинации вакцинами Nuvaxovid[®] или VidPrevtyn Beta[®] нельзя категорически исключить возникновение ранее неизвестных осложнений.

Если после вакцинации возникнут симптомы, выходящие за пределы названных быстро проходящих местных и общих реакций, вам следует обратиться за консультацией к врачу. При сильном

дискомфорте, боли в груди, одышке или учащенном сердцебиении немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

Вы можете самостоятельно сообщить о побочных воздействиях вакцины на сайте:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

Impfkomplikationen

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

Nuvaxovid®

Allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock (Anaphylaxie), Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen können als sehr seltene Nebenwirkungen von Nuvaxovid® auftreten.

VidPrevtyl Beta®

Bislang wurden keine Komplikationen nach der Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff berichtet. Die Datenlage ist derzeit aber noch sehr begrenzt.

Grundsätzlich können nach der Impfung mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyl Beta® – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen 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 bzw. die Apothekerin/der Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

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

Информационные листки по применению для всех вакцин против COVID-19 также содержатся по ссылке: www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Выпуск 2 Версия 01 (по состоянию на 20 июля 2023 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.

Produktinformationen zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Ausgabe 2 Version 01 (Stand 20. Juli 2023)

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.

совместно с

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



АНАМНЕЗ

Вакцинация белковой вакциной против COVID-19 (коронавирусного заболевания 2019)

– белковыми вакцинами –

Nuvaxovid® производства Novavax для первичной вакцинации и повторной вакцинации или VidPrevtyн Beta® производства Sanofi Pasteur для повторной вакцинации

Данная информация доступна на простом и понятном языке и на иностранных языках:
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

Состояние на: 20 июля 2023 г.

ANAMNESE

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen

COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyн Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

Stand: 20. Juli 2023

Полное имя вакцинируемого лица (фамилия, имя) _____

Дата рождения _____

Адрес: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

- | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| 1. Страдаете ли вы¹ в настоящее время острым заболеванием с высокой температурой? | <input type="radio"/> Да | <input type="radio"/> Нет |
| 1. Besteht bei Ihnen ¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| 2. Вакцинировались ли вы¹ в течение последних 14 дней? | <input type="radio"/> Да | <input type="radio"/> Нет |
| 2. Sind Sie ¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| 3. Вы уже¹ получали вакцинацию против COVID-19? | <input type="radio"/> Да | <input type="radio"/> 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 после этого¹ аллергическая реакция? 0 Да 0 Нет
Наблюдались ли у вас необычные реакции после вакцинации? 0 Да 0 Нет
 Если да, то 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 _____

(Просим принести подтверждение диагноза 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 _____
(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung 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 вас¹ 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 реакции, 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 Не

(Согласно рекомендациям STIKO, беременным женщинам нельзя вакцинироваться вакцинами Nuvaxovid® или VidPrevtyн Beta®. Им следует прививаться mRNA вакциной Comirnaty®, начиная с 2-го триместра, вне зависимости от возраста.)

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein
(Gemäß STIKO sollen Schwangere nicht mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyн Beta® geimpft werden. Sie sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® geimpft werden.)

11. Вы¹ кормите грудью ребенка в настоящее время? 0 Да 0 Нет

(Согласно рекомендациям STIKO, кормящим женщинам нельзя вакцинироваться вакцинами Nuvaxovid® или VidPrevtyн Beta®. Женщинам в период лактации следует прививаться mRNA вакциной.)

11. Stillen Sie¹ zurzeit? 0 ja 0 nein
(Gemäß STIKO sollen Frauen in der Stillzeit nicht mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyн Beta® geimpft werden. Stillende können die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff erhalten.)

¹ На эти вопросы может отвечать ваш законный представитель.

¹ ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОГЛАСИИ

Профилактическая вакцинация белковыми вакцинами против COVID-19
(коронавирусного заболевания 2019)

– белковыми вакцинами –

Nuvaxovid® производства Novavax для первичной вакцинации и повторной вакцинации
или VidPrevtyн Beta® производства Sanofi Pasteur для повторной вакцинации

Состояние на: 20 июля 2023 г.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyн Beta® von Sanofi Pasteur zur
Auffrischimpfung

Stand: 20. Juli 2023

Полное имя вакцинируемого лица (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 или фармацевта.

- У меня нет больше вопросов и я категорически отказываюсь от врачебной консультации или консультации фармацевта.
- Я согласен / согласна с предлагаемой вакцинацией против COVID-19 белковой вакциной.
- 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 bzw. der Apothekerin/ dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/ dem Apotheker.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit proteinbasiertem Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Примечания:

Место, дата

Подпись вакцинируемого человека

Подпись врача или фармацевта

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 bzw.

der Apothekerin/ des Apothekers

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 04 (по состоянию на 20 июля 2023 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 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 04 (Stand 20. Juli 2023)