

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Білкова

Запобіжна вакцинація проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.)

- білковими вакцинами-

Nuvaxovid® від Novavax для первинної та повторної вакцинації або VidPrevtyн Beta® від Sanofi Pasteur для повторної вакцинації

Ця інформація доступна зрозумілою користувачеві мовою та іншими мовами за посиланням:

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

Станом на: 20 липня 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

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)

Наразі серед німецького населення широко поширений базовий імунітет до SARS-CoV-2. За оцінками, щонайменше половина населення була інфікована SARS-CoV-2 та принаймні 95 відсотків жителів Німеччини контактували з антигенами SARS-CoV-2 шляхом інфікування та/або вакцинації. Тому Постійним комітетом з вакцинації (STIKO) скореговано рекомендації відповідно до поточної епідеміологічної ситуації. Ці зміни набувають чинності негайно як частина загальних рекомендацій STIKO 2023 і будуть включені до календаря вакцинацій.

Зазначається, що наразі більшість інфекцій, спричинених варіантом вірусу Omicron, характеризуються легким або фактично безсимптомним перебігом. Тим не менш, особи віком від 60 років мають підвищений ризик розвитку важкого перебігу захворювання, при цьому ризик неухильно зростає з віком. Також COVID-19 залишається загрозою для людей будь-якого віку з ослабленим імунітетом, вагітних, осіб із певними основними захворюваннями або для тих, що проживають чи проходять лікування у спеціалізованих медико-соціальних закладах.

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.

Рекомендації STIKO

Усі **особи віком від 18 років** повинні мати **базовий імунітет проти SARS-CoV-2**. Це також стосується вагітних будь-якого віку. Базовий імунітет досягається шляхом щонайменше 3-разового контакту з антигеном SARS-CoV-2. Найнадійніший спосіб досягти цього — потрійна вакцинація (первинна та повторна вакцинація). Якщо людина вже була інфікована, то згідно з настановами STIKO достатньо 2 додаткових контактів з антигеном, щоб отримати базовий імунітет шляхом вакцинації. Особи з наведених нижче груп мають отримати одну додаткову повторну вакцину, бажано з адаптованою до варіанту мРНК-вакциною (зазвичай восени).

- Особи віком від 60 років.
- Особи віком від 6 місяців, що перебувають у групі підвищеного ризику щодо важкого перебігу COVID-19 через наявність таких основних захворювань:
 - о хронічні респіраторні захворювання (зокрема, ХОЗЛ),
 - о хронічні захворювання серцево-судинної системи, печінки або нирок,
 - о цукровий діабет та інші метаболічні розлади,
 - о ожиріння,
 - о захворювання центральної нервової системи (наприклад, хронічні захворювання нервової системи, деменція або розумова відсталість, розлади психіки або цереброваскулярні захворювання),
 - о трисомія хромосоми 21 (синдром Дауна),
 - о вроджений або набутий імунodefіцит (наприклад, спричинений ВІЛ-інфекцією або внаслідок імуносупресивної терапії при лікуванні хронічних запальних захворювань або після трансплантації),
 - о активна форма раку.
- Особи, які проживають у спеціалізованих медико-соціальних закладах, а також особи, які працюють у допоміжних інтеграційних установах та мають підвищений ризик важкого перебігу захворювання.
- Співробітники закладів з надання медичної або соціальної допомоги, які безпосередньо контактують з особами, яким надають допомогу.
- Члени сім'ї або інші особи, які перебувають в тісному контакті з людьми, у яких вакцинація проти COVID-19 передбачувано не зможе викликати захисну імунну відповідь.

Повторну вакцинацію бажано проводити восени, за умови, що останній відомий контакт із антигеном був принаймні 12 місяців тому. Одночасно можна проводити вакцинацію проти сезонного грипу за наявності показань.

Наразі додаткова повторна вакцинація не рекомендована **здоровим дорослим віком до 60 років та вагітним**.

Також на сьогодні первинна та повторна вакцинації проти COVID-19 не рекомендовані немовлятам, дітям і підліткам, які не мають основних захворювань, оскільки для цієї групи осіб перебіг захворювання, як правило, є легким, а ризик госпіталізації — низьким.

Додаткову інформацію наведено в розділах «Первинна вакцинація та базовий імунітет» і «Повторні вакцинації».

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“.

Симптоми COVID-19

При COVID-19 можливе ураження не лише легень, а й інших систем органів. Найбільш поширеними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі також часто скаржаться на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Під час фази пандемії з домінантним варіантом Omicron пацієнти рідше повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт та набряки лімфатичних вузлів, ніж на початку пандемії. Можливі подальші захворювання нервової або серцево-судинної систем, а також тривалий перебіг захворювання. Хоча захворювання зазвичай відбувається помірно, і більшість пацієнтів повністю одужують, відомі, наприклад, важкі випадки пневмонії, які можуть призвести до смерті пацієнта.

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.

Білкові вакцини

Наразі схвалені вакцини Nuvaxovid® від Novavax і VidPrevtyn Beta® від Sanofi Pasteur є білковими вакцинами. Вони містять не віруси, що реплікуються, а синтетичну білкову субодиницю з вірусної оболонки, так званий шип-білок. Його отримують за допомогою складних процедур з використанням біологічних клітинних культур, а потім очищують шляхом різних виробничих етапів. Для забезпечення достатнього захисту після вакцинації, вакцини також містять ад'ювант («підсилювач ефекту») — речовину, яка допомагає посилити імунну реакцію на вакцину.

Шип-білок у вакцинах активує імунну реакцію вакцинованої людини, оскільки він розпізнається як чужорідний білок. Як наслідок, організм виробляє проти білків-шипів вірусу антитіла та імунні клітини. Це призводить до імунної захисної реакції.

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.

Первинна вакцинація та базовий імунітет

Набуття базового імунітету передбачає контакт із антигеном щонайменше протягом 3 разів (принаймні 2 з яких унаслідок вакцинації). Усі особи віком від 18 років із неповним базовим імунітетом повинні отримати дози вакцини, яких не вистачає для отримання 3 контактів із антигеном та набуття базового імунітету. Згідно з рекомендаціями STIKO, **Nuvaxovid® може використовуватися для первинної вакцинації осіб віком від 18 років.** Вона також забезпечує захист (хоча й на значно нижчому рівні) від варіанту Omicron. Діти та підлітки віком від 12 років, які мають основні захворювання, також можуть отримати цю вакцину для первинної вакцинації. Первинна вакцинація досягається шляхом введенням 2 доз вакцини з інтервалом щонайменше 3 тижні.

Вакцина вводиться у верхній м'яз плеча.

Невакциновані вагітні будь-якого віку повинні бути щеплені мРНК-вакциною Comirnaty®, починаючи з другого триместру вагітності. За результатами досліджень мРНК-вакцин встановлено, що вакцинація вагітних також може призвести до передачі імунітету новонародженій дитині. Щеплення вакциною Nuvaxovid® під час вагітності може бути розглянуте, якщо існують специфічні для продукту медичні або інші протипоказання до мРНК-вакцин.

Свідчення щодо небезпеки для матері та дитини вакцинації проти COVID-19 під час грудного вигодовування відсутні.

Особи з імунодефіцитом, у яких не розвинулася імунна відповідь, що піддається вимірюванню, після повторного щеплення вакцинами проти COVID-19, також можуть бути вакциновані препаратом Nuvaxovid®.

Примітка: VidPrevtyn Beta® не схвалена для первинної вакцинації; вона придатна лише для повторного щеплення, тому в цьому розділі не обговорюється.

Підвищення імунітету та/або отримання повного імунітету після одноразової вакцинації JCOVDEN® (Johnson & Johnson):

Згідно з рекомендаціями STIKO, особи, які отримали 1 дозу векторної вакцини JCOVDEN®, повинні отримати 1 додаткову дозу вакцини mRNA або білкової вакцини Nuvaxovid® для підвищення імунітету або завершення первинної вакцинації.

Вакцина проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами:

Nuvaxovid® можна вводити одночасно з інактивованою вакциною проти грипу. У цьому випадку реакції на вакцинацію або побічні ефекти можуть виникати дещо частіше, ніж при введенні в різний час. При одночасному введенні різних вакцин ставити уколи зазвичай слід у різні руки. Одночасне введення вакцини Nuvaxovid® з іншими вакцинами не вивчалось. Тому під час введення інших інактивованих або живих вакцин необхідно дотримуватися інтервалу не менше 14 днів до та після вакцинації 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.

Повторна вакцинація

Повний базовий імунітет досягається після первинної вакцинації за допомогою однієї повторної вакцинації. Додаткова повторна вакцинація рекомендована лише певним групам осіб (див. розділ вище «Рекомендації STIKO»).

Nuvaxovid® схвалений для повторної вакцинації осіб віком від 18 років з мінімальним інтервалом у 6 місяців після первинної вакцинації. Наразі постійно діюча комісія з питань вакцинації (STIKO) рекомендує проводити повторну вакцинацію адаптованою до варіанту вакциною. За умови, що останній відомий контакт з антигеном відбувся принаймні 12 місяців тому, повторну вакцинацію (якщо рекомендовано) бажано проводити восени. Для осіб із відповідною обмеженою імунною реакцією можуть знадобитися додаткові дози вакцини та коротший інтервал між щепленнями. Особам віком від 18 років, які мають специфічні медичні протипоказання до мРНК-вакцин проти COVID-19, схвалених ЄС для повторної вакцинації, STIKO рекомендує проводити повторне щеплення вакциною Nuvaxovid® в якості альтернативи.

VidPrevtyn Beta® схвалена виключно для повторної вакцинації осіб віком від 18 років з мінімальним інтервалом у 4 місяці після базової вакцинації мРНК- або векторною вакциною. Однак через обмеженість даних STIKO наразі не рекомендує проводити повторну вакцинацію цією вакциною. Замість неї для повторної вакцинації слід використовувати адаптовану до конкретного варіанту вакцину, рекомендовану 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®.

VidPrevtyn 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.

Кому не слід робити вакцинацію?

Оскільки вакцину Nuvaxovid® не схвалено для дітей віком до 11 років, особам цього віку не слід вводити цю вакцину. Повторне щеплення вакциною Nuvaxovid® не схвалене для осіб віком до 18 років. Аналогічно, згідно з даними STIKO, вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, щеплення вакциною Nuvaxovid® слід проводити лише у виняткових випадках (див. розділ «Первинна вакцинація та базовий імунітет»), оскільки наразі існують лише дуже обмежені дані щодо застосування цієї вакцини під час вагітності.

VidPrevtyn Beta®: див. наведений вище розділ «Повторна вакцинація».

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5 °C або вище) слід вакцинувати після одужання. Втім застуда або трохи підвищена температура (нижче 38,5 °C) не є приводом для відтермінування вакцинації. Перед вакцинацією повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас є алергія. У разі підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів вакцини вакцинацію не слід

проводити. Особам, у яких виникла негайна алергічна реакція (анафілаксія) після щеплення вакциною Nuvaxovid® або VidPrevtyн Beta®, не слід робити повторне щеплення тією ж вакциною. У подібних випадках рекомендується звернутися до алерголога. Примітка: вакцину VidPrevtyн Beta® схвалено лише для одноразової повторної вакцинації в будь-якому випадку і наразі не рекомендовано.

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.

VidPrevtyн 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 VidPrevtyн Beta® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte keine weitere Impfung mit demselben Impfstoff® erhalten, es empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Hinweis: VidPrevtyн Beta® ist ohnehin nur für eine 1-malige Auffrischimpfung zugelassen und ist derzeit nicht empfohlen.

Дії до і після вакцинації

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції неприємно або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, повідомте про це лікаря або фармацевта до вакцинації.

Перед вакцинацією повідомте лікаря або фармацевту, якщо у вас є порушення згортання крові або приймаєте антикоагулянти. Ви можете зробити щеплення, дотримуючись деяких простих запобіжних заходів. Також повідомте лікаря або фармацевту перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар або фармацевт питає у вас, чи є підстави відмовитися від вакцинації.

Рекомендується уникати незвичних фізичних навантажень та участі у спортивних змаганнях упродовж перших кількох днів після вакцинації. При болях або високій температурі після вакцинації можна приймати знеболювальні або жарознижувальні препарати. Ваш лікар або фармацевт проконсультує вас із цього питання.

Просимо зазначити, що захист не настає негайно після вакцинації і не є однаковим для всіх пацієнтів, які отримали вакцину.

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.

Вакцинальні реакції

Nuvaxovid®

Вакцинальні реакції є типовими побічними реакціями після вакцинації. Вони проявляються почервонінням, набряком або больовою реакцією в ділянці ін'єкції. Також можуть спостерігатися загальні реакції, як-от підвищення температури тіла, головний біль, біль у кінцівках та нездужання. Ці реакції є відображенням необхідної активації імунної системи та, як правило, минають через декілька днів без ускладнень.

Більшість реакцій дещо рідше зустрічається у людей старшого віку, ніж у молодих людей. Реакції на щеплення здебільшого легкі або помірні й виникають дещо частіше після 2-го щеплення, ніж після 1-го.

Дорослі:

під час базових досліджень найчастіше повідомлялося про побічні ефекти у дорослих: болючість (75 %) та біль у місці ін'єкції (62 %), сильна втома (53 %), біль у м'язах (51 %), головний біль (50 %), загальне нездужання (41 %), біль у суглобах (24 %) та нудота або блювання (15 %).

Діти та підлітки віком від 12 до 17 років:

під час базових досліджень найпоширенішими вакцинальними реакціями після введення препарату Nuvaxovid® були болючість (71 %) та біль у місці ін'єкції (67 %), головний біль (63 %), біль у м'язах (57 %), сильна втома (54 %), загальне нездужання (43 %), нудота або блювання (23 %), біль у суглобах (19 %), набряк (19 %) та почервоніння в місці ін'єкції (17 %), а також лихоманка (17 %).

Наведені нижче вакцинальні реакції в осіб віком від 12 років було зареєстровано під час базових досліджень та отримання досвіду постреєстраційного застосування: дуже поширені (10 % випадків або більше): болючість та біль у місці ін'єкції, втома та нездужання. Головний біль, нудота і блювання, біль у м'язах або суглобах також є дуже поширеними. Поширені (від 1 % до 10 % випадків): почервоніння або набряк у місці ін'єкції, озноб, лихоманка або біль у кінцівці, в яку було зроблено ін'єкцію (зазвичай у плечі). Зрідка (від 0,1 % до 1 % випадків): набрякання лімфатичних вузлів, підвищення артеріального тиску, свербіж шкіри або свербіж у місці ін'єкції, висип, кропив'янка або почервоніння шкіри. У поодиноких випадках повідомлялося про алергічні реакції, а також поколювання або зниження чутливості шкіри до дотику.

У рандомізованому контрольованому клінічному дослідженні серед дорослих із перевіркою результату в групі плацебо очікувані побічні ефекти частіше виникали після повторного щеплення вакциною Nuvaxovid® і були більш серйозними, ніж після 2 доз первинної вакцинації. Особи, у яких виявилися сильні реакції після другої дози вакцини, імовірно, також матимуть сильні реакції після третьої дози. У клінічному дослідженні найпоширенішими побічними ефектами після повторної вакцинації були болючість у місці ін'єкції (81 %), втома (63 %), біль у місці ін'єкції (55 %), біль у м'язах (51 %), нездужання (47 %), головний біль (46 %), біль у суглобах (29 %) та лихоманка (17 %) із середньою тривалістю від 1 до 3 днів після вакцинації.

VidPrevtyn Beta®

Серед найпоширеніших побічних ефектів, за клінічними дослідженнями, після повторного щеплення вакциною Nuvaxovid® були біль у місці ін'єкції (76 %), головний біль (41 %), біль у м'язах (37,8 %),

нездужання (33 %), біль у суглобах (28,7 %) і озноб (20 %). Серед поширених (від 1 % до 10 % випадків): почервоніння в місці ін'єкції або діарея. Зрідка (від 0,1 % до 1 % випадків): набрякання лімфатичних вузлів, свербіж, гематома («синець») або відчуття тепла в місці ін'єкції. Середня тривалість місцевих та системних побічних ефектів становила від 1 до 3 днів. Більшість побічних ефектів виникали протягом 3 днів після вакцинації і були легкого або помірною ступеня тяжкості.

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.

VidPrevyn Beta®

Die häufigsten in den klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit VidPrevyn 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.

Ускладнення після вакцинації

Ускладнення після вакцинації є наслідками того, що дія вакцини перевищує звичайний ступінь вакцинальної реакції, що суттєво впливає на стан здоров'я вакцинованої людини.

Nuvaxovid®

Серед дуже рідкісних побічних ефектів вакцини Nuvaxovid® можуть виникати негайні алергічні реакції, що призводять до шоку (анафілаксія), міокардиту та перикардиту.

VidPrevtyn Beta®

Станом на сьогодні про ускладнення після повторної вакцинації цією вакциною не повідомлялося. Втім, наразі існуючі дані є дуже обмеженими.

Як і у випадку з усіма вакцинами, у дуже рідкісних випадках не можна виключити інші раніше невідомі ускладнення після щеплення вакцинами Nuvaxovid® або VidPrevtyn Beta®.

Якщо після щеплення виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, зверніться за консультацією до лікаря. У разі важкого дискомфорту, болі в грудях, задишці або прискореному серцебитті негайно звертайтеся за медичною допомогою.

У вас також є можливість самостійно повідомити про побічні дії вакцини:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

На додачу до цього інформаційного листа вас проконсультує лікар, що робить щеплення, або 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.

VidPrevtyn 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 VidPrevtyn 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.

Додаткову інформацію про COVID-19 та про вакцину проти COVID-19 ви знайдете 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

Інформацію про продукт всіх вакцин проти COVID-19 також можна знайти за посиланням:
<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/Impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Випуск 2 Версія 01 (станом на 20 липня 2023 р.)

Ця версія інформаційного листа була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

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.

У співпраці з

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



АНАМНЕЗ

Білкова

вакцинація проти

COVID-19 (коронавірусного захворювання 2019 р.)

- білковими вакцинами-

Nuvaxovid® від Novavax для первинної вакцинації та повторної вакцинації або

VidPrevtyн Beta® від Sanofi Pasteur для повторної вакцинації

Ця інформація доступна зрозумілою користувачеві мовою та іншими мовами за посиланням:

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

Стан на момент: 20 липня 2023 р.

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

Ім'я особи, яка буде вакцинуватися (прізвище, ім'я) _____

Дата народження _____

Адреса: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Чи ви¹ страждаєте в даний час на гостре захворювання з високою температурою?

Так

Ні

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

ja

nein

2. Чи вакцинувалися ви¹ впродовж останніх 14 днів?

Так

Ні

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

3. Ви¹ вже робили щеплення від COVID-19? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли й якою вакциною? Дата Вакцина:
 Дата Вакцина:
 Дата Вакцина:

(Будь ласка, принесіть у день вакцинації свою картку щеплень або інший документ, що підтверджує вакцинацію.)

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. Якщо ви¹ вже отримали одну дозу вакцини проти COVID-19:
 Чи розвинулася у вас¹ згодом алергічна реакція? 0 Так 0 Ні

Чи спостерігалися у вас незвичайні реакції після вакцинації?
0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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. Чи було належним чином підтверджено, що ви¹ були
 інфіковані коронавірусом (SARS-CoV-2) у минулому? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли

(Просимо принести підтвердження діагнозу на прийом до лікаря при отриманні вакцинації.)

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. Чи ви¹ страждаєте на будь-які хронічні захворювання або маєте імунодефіцит
 (наприклад, внаслідок хіміотерапії, імунодепресивної терапії чи інших медикаментів)?
0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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. Чи страждаєте ви¹ від порушення процесу згортання крові або приймаєте ліки, що розріджують кров? 0 Так 0 Ні

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

8. Чи ви*¹ маєте алергічні реакції? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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

Wenn ja, welche

9. Чи виникали у вас¹ після якихось попередніх щеплень іншими вакцинами алергічні реакції, висока температура, непритомність або інші незвичайні реакції? 0 Так 0 Ні

Якщо так, то які

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. Ви¹ вагітні? 0 Так 0 Ні

(Згідно зі STIKO, вагітним жінкам не слід робити щеплення вакцинами Nuvaxovid[®] або VidPrevtyн Beta[®]. Вагітним слід робити щеплення мРНК-вакциною Comirnaty[®], починаючи з 2-го триместру, незалежно від віку).

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. Ви зараз годуєте грудьми? 0 Так 0 Ні

(Згідно зі STIKO, під час годування грудьми жінкам не слід робити щеплення вакцинами Nuvaxovid[®] або VidPrevtyн Beta[®]. Жінки, які годують грудьми, можуть отримати щеплення мРНК-вакциною).

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 ці запитання може відповісти ваш законний представник

¹ ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ЗАЯВА ПРО ЗГОДУ

Білкова

Запобіжна вакцинація проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.)

- білковими вакцинами -

Nuvaxovid® від Novavax для первинної вакцинації та повторної вакцинації або

VidPrevtyl Beta® від Sanofi Pasteur для повторної вакцинації

Стан на момент: 20 липня 2023 р.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

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

Stand: 20. Juli 2023

Прізвище особи, якій роблять щеплення (прізвище, ім'я) _____

Дата народження _____

Адреса: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Я взяв(-ла) до уваги зміст інформаційного листа і отримав(-ла) детальну консультацію у мого вакцинуючого лікаря або фармацевта.

У мене більше немає питань і я категорично відмовляюся від консультації лікаря або фармацевта.

Я згоден(-на) на запропоновану вакцинацію проти COVID-19 білковою вакциною.

Я не згоден(-на) на вакцинацію.

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.

Пояснення:

Місце, дата

Підпис особи, якій роблять щеплення_____
Підпис лікаря або фармацевта

Якщо особа, яка отримує щеплення, не здатна самостійно дати згоду:

Додаток для опікунів: Я заявляю, що я був/була *уповноважений/-а* надати згоду будь-якою іншою особою, яка підпадає під опіку._____
Підпис особи, яка за законом має право на надання згоди (опікун, особа, яка здійснює догляд за пацієнтом, відповідно до законодавства, або супроводжує)

Якщо особа, якій роблять щеплення, не має достатніх повноважень, щоб дати згоду, також вкажіть ім'я та контактні дані законного представника, уповноваженого на дачу згоди відповідно до законодавства (опікуна, особи, яка здійснює догляд за пацієнтом відповідно до законодавства, або супровідної особи):

Прізвище, ім'я: _____

Номер телефону: _____ Електронна пошта: _____

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: _____

Ця версія анамнезу й інформованої згоди була підготовлена Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищена авторським правом. Вона може лише відтворюватися та передаватися для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Видавець: Німецька Асоціація Зеленого Хреста, Марбург
 У співробітництві з Інститутом Роберта Коха, Берлін
 Випуск 001 Версія 04 (станом на 20 липня 2023 р.)

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)