

نشرة توضيحية اللقاحات التي تعتمد على البروتين

التلقيح ضد فيروس كورونا المستجد (مرض فيروس كورونا 2019)

– ب لقاح يعتمد على البروتين –

لقاح نوفاكسوفيد® XBB.1.5 من نوفافاكس

هذه المعلومات متاحة بلغات أبسط ولغات أجنبية:

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

تاريخ وضع الطباعة: 26 يناير 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Protein-basiertem Impfstoff –

Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 26. Januar 2024

وتشير التقديرات إلى إصابة ما لا يقل عن نصف سكان ألمانيا بعدوى SARS-CoV-2 وتعرض 95 في المائة على الأقل منهم لمستضدات SARS-CoV-2 عن طريق العدوى والتلقيح أو أيًا منهما. لذلك، قامت اللجنة الدائمة للتلقيح (STIKO) بتعديل توصياتها لتلائم الوضع الوبائي الحالي. هذه التغييرات تشكل جزءًا من توصيات اللجنة العامة في تقويم تلقي اللقاح لعام 2024.

ويلاحظ أن الأعراض التي تظهر على معظم الأشخاص الحاليين المشخصين بالإصابة بعدوى أوميكرون هي أعراض خفيفة أو في الواقع لا تظهر عليهم أعراض (سيطرت السلالات الفرعية من أوميكرون على العالم منذ مايو 2023). لا يزال الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 60 عامًا بالتحديد معرضين لخطر متزايد للإصابة بأمراض خطيرة، مع خطر التزايد بشكل مطرد مع تقدم العمر. ولا يزال فيروس كورونا المستجد أيضًا يمثل تهديدًا للأفراد في أي عمر الذين يعانون من كبت المناعة، أو السيدات الحوامل (وأطفالهم الذين لم يولدوا بعد) الذين لم يتم تحصينهم بشكل كافٍ، الأفراد الذين يعانون من حالات طبية خطيرة محددة، وكذلك المقيمين والعاملين في مرافق العناية.

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 Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkaltenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien). Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie Bewohner und Bewohnerinnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

توصيات اللجنة الدائمة للتلقيح

توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بأن يحصل الأفراد التالية أسماؤهم على المناعة الأساسية من SARS-CoV-2:

- جميع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر،
- المقيمين في دور الرعاية وكذلك الأفراد الذين يعانون من زيادة خطر الإصابة بسوء الحالة السريرية في مؤسسات الإدماج الاجتماعي المساعد،
- الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 17 عامًا والذين يعانون من أمراض كامنة مرتبطة بزيادة خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد،

- العاملون في المرافق الطبية والرعاية الذين لديهم اتصال مباشر بالمرضى أو النزلاء،
- أفراد الأسرة وغيرهم ممن تجاوزوا سن الستة أشهر والمخالطين بشكل وثيق للأشخاص الذين يُفترض أن التطعيم لن يكون قادرًا على إثارة استجابة مناعية وقائية،
- و الحوامل في جميع الأعمار.

وتتحقق المناعة الأساسية عند التعرض إلى ما لا يقل عن 3 مرات لمستضدات عدوى SARS-CoV-2. ويمثل التطعيم الثلاثي (التطعيم الأولي وجرعة واحدة معززة) الطريقة الأكثر موثوقية للتعرض لهذه المستضدات. وإذا كان الشخص أصيب بعدوى متعددة، فعندئذٍ توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بمرّة إضافية من مستضدات التلامس عن طريق لقاح واحد. لا يُعد تأكيد الإصابة السابقة المحتملة من خلال الفحوصات المخبرية ضروريًا بشكل عام.

بالإضافة إلى المناعة الأساسية، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم أنه يجب أن تتلقى المجموعات التالية سنويًا جرعات تطعيم معززة في الخريف:

- الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 60 سنة فما فوق.
- الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 6 أشهر فما فوق والذين يكونون أكثر عرضة للإصابة بمرض كوفيد-19 الحاد بسبب إصابتهم بحالة طبية خطيرة مثل:
 - مرض الجهاز التنفسي المزمن (على سبيل المثال، COPD)،
 - أمراض القلب والأوعية الدموية، والكبد، والكلى المزمنة،
 - مرض السكري واضطرابات التمثيل الغذائي الأخرى،
 - السمنة،
 - اضطرابات الجهاز العصبي المركزي، مثل الأمراض العصبية المزمنة، والخرف أو الإعاقة العقلية، والأمراض النفسية أو الدماغية الوعائية،
 - الأفراد المصابون بالنتلث الصبغي 21 ("متلازمة داون")،
 - نقص المناعة الخلقي أو المكتسب،
 - (مثل الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية، والأمراض الالتهابية المزمنة في العلاجات المثبطة للمناعة ذات الصلة، وبعد الزرع)،
 - السرطان النشط.
- جميع المقيمين في مرافق الرعاية، وكذلك الأفراد في مرافق الإدماج المدعومة إذا كانوا أكثر عرضة للإصابة بأمراض خطيرة.
- العاملون في المرافق الطبية ومرافق الرعاية المخالطون المباشرون للمريض/المقيم.
- أفراد الأسرة أو الأشخاص الآخرون من عمر 6 أشهر المخالطون للأشخاص الذين يتلقون تطعيم كوفيد-19 يُفترض عدم تمكنه من إثارة استجابة مناعية وقائية.

التطعيم بلقاح كوفيد-19 السنوي في الخريف لا يلزم بشكل عام بالنسبة للأشخاص ذوي الكفاءة المناعية الذين لديهم هذه المؤشرات والذين عانوا بالفعل من عدوى SARS-CoV-2 في العام الحالي.

لا يوصى حاليًا بتلقي التطعيمات المعززة السنوية للبالغين الأصحاء الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا أو للنساء الحوامل الأصحاء.

لا يوصى حاليًا بالتطعيم ضد كوفيد-19 للرضع أو الأطفال الأصحاء والمراهقين الذين لا يعانون من حالات مرضية خطيرة، بسبب طبيعة إصابتهم الخفيفة بكوفيد-19 في الغالب وما ينتج عنها من انخفاض خطر دخول المستشفى.

توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) باستخدام لقاح معتمد قائم على mRNA أو البروتين للتحصين، مع التكيف مع المتحور طبقًا لتوصيات منظمة الصحة العالمية (WHO).

حيث أشارت، يمكن أيضًا إعطاء لقاحات الأنفلونزا الموسمية والتهاب الرئتين في نفس وقت إعطاء لقاح كوفيد-19.

يمكنك العثور على معلومات إضافية تحت عنوان "التحصين الأولي والمناعة الأساسية" و "التطعيم المعزز".

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem

erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,

- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und 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 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- 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 (z. B. 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-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - 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 oder Bewohnerinnen / Bewohnern,
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

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

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

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung im Herbst auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.

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

أعراض مرض كوفيد-19

قد يظهر مرض كوفيد-19 بعدة طرق، ليس في الرئتين وحسب بل في أنظمة الأعضاء الأخرى أيضاً. وتشمل الأعراض الأكثر شيوعاً لمرض كوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. ويكثر الإصابة بشعور عام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف أيضاً. وفي المرحلة التي ينشط فيها متحور أوميكرون، ترد بلاغات عن شكاوى أقل شيوعاً مما كانت عليه في بداية الجائحة كفقدان حاستي التذوق والشم ومشاكل في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. وقد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً

عن أعراض طويلة الأمد للمرض. وعلى الرغم من شيوع حدوث الأعراض الخفيفة للمرض وتعافي معظم المرضى تمامًا، إلا أن الأعراض الشديدة التي قد تظهر على المصابين بالمرض – كحدوث الإصابة بالالتهاب الرئوي – تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة.

COVID-19-Symptome

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.

اللقاحات التي تعتمد على البروتين

يعد لقاح نوفافاكس نوفافاكس المعتمد هو لقاح معتمد على البروتين. اللقاح نوفافاكس® XBB.1.5 المُكيف حسب المتغيرات مُصمم خصيصًا للتعامل مع السلالات الفرعية الجديدة المتحورة من متحور فيروس أوميكرون. اللقاح لا يحتوي على فيروسات قابلة للتكرار ("لقاح غير نشط") ولكن وحدة فرعية من البروتين المخلق من غلاف فيروسي، ما يعرف بالبروتين الشوكي. ويتم الحصول عليه من خلال إجراءات متقدمة باستخدام مزارع خلايا حيوية ثم يتم تنقيتها من خلال خطوات تصنيع متعددة. وبهدف الوصول إلى حماية كافية بعد التلقيح، يحتوي اللقاح كذلك على مادة إضافية ("محسن تأثير")، مادة تساعد في تعزيز استجابة المناعة للقاح.

يتم حقن اللقاح في العضلة، يُفضل في عضلة الذراع العلوية. نشط البروتين الشوكي الموجود في لقاح الاستجابة المناعية للشخص الذي تلقى اللقاح لأنه يعرف كبروتين خارجي. ونتيجة لذلك ينتج الجسم أجسام مضادة وخلايا مناعية ضد البروتينات الشوكية الخاصة بالفيروس. ويترتب على ذلك استجابة مناعية وقائية.

Protein-basierter Impfstoff

Bei dem zugelassenen Impfstoff Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax handelt es sich um einen Protein-basierten Impfstoff. Der Varianten-adaptierte Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5® ist an die neu aufgetretene Subvariante der Omikron-Virusvariante angepasst. Der Impfstoff enthält 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, enthält der Impfstoff außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“), einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Das Spikeprotein im Impfstoff aktiviert das Immunsystem der geimpften Person, da es als Fremdeiweiß erkannt wird. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

التحصين الأولي والمناعة الأساسية

تعني المناعة الأساسية أن نظام المناعة كان لديه ما لا يقل عن 3 مرات اتصال بمستضدات فيروس SARS-CoV-2 (مرة على الأقل عن طريق التلقيح). يجب تصنيف العدوى على أنها عدوى مخالطة فقط إذا حدثت بعد فترة لا تقل عن 3 أشهر من تلقي التطعيم السابق ضد كوفيد-19، على سبيل المثال. بعد الإصابة بعدوى SARS-CoV-2، يجب أن يكون التطعيم ضد كوفيد-19 بعد 3 أشهر على الأقل. جميع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر، جميع النساء الحوامل، والأفراد الذين يوصى لهم بتطعيمات معززة إضافية (انظر الجدول بعنوان "توصيات اللجنة الدائمة للتطعيم STIKO" في صفحة 1) والذين لديهم مناعة أساسية ناقصة يُنصحون بالحصول على جرعات اللقاح الفائتة. وللأفراد الذين يعانون من ضعف المناعة، يوصى بالحصول على لقاحات إضافية لتحقيق المناعة الأساسية. حسب تقييم الطبيب المعالج.

يمكن استخدام اللقاح نوفافاكس® XBB.1.5، للتطعيم ضد كوفيد-19 للأفراد من سن 12 بغض النظر عن عدد لقاحات كوفيد-19، التي تم تلقيها بالفعل. يجب الحفاظ على فترة زمنية لا تقل عن 3 أشهر بين آخر تطعيم كوفيد-19 وإدارة نوفافاكس® XBB.1.5.

إذا لم يسبق الإصابة بفيروس SARS-CoV-2 أو أخذ لقاح كوفيد-19، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم (STIKO) بفترة زمنية لا تقل عن 4 أسابيع ويفضل أن تكون 12 أسبوعًا بين الجرعتين الأوليين للقاح، وأنه يجب إعطاء الجرعة الثالثة للقاح لتحقيق المناعة الأساسية بعد 6 أشهر على الأقل من إعطاء الجرعة الثانية من أجل تحقيق حماية مثالية من اللقاح

ينبغي حقن النساء الحوامل اللاتي لم يتلقين تلقيحًا بلقاح كوميرناتي® (لقاح mRNA) من الثلث الثاني من الحمل، بغض النظر عن العمر. وتشير الدراسات التي أجريت على لقاحات mRNA إلى أن تلقيح النساء الحوامل من الممكن أن يترتب عليه كذلك انتقال المناعة إلى حديثي الولادة. ليس هناك دليل أن التلقيح ضد كوفيد-19 في أثناء الحمل أو تشكل الرضاعة الطبيعية خطرًا على الأم أو الطفل.

يجب اعتبار التلقيح باستخدام نوفاكسوفيد® XBB.1.5 فقط خلال فترة الحمل إذا كان هناك تعارض خاص بالمنتج أو طبي أو تعارض آخر مع لقاحات mRNA والفوائد المحتملة للتلقيح للأم والطفل الذي لم يولد بعد تفوق المخاطر المحتملة. قد يحتاج الأفراد ذوو الاستجابات المناعية المحدودة إلى جرعات لقاح إضافية وعلى فترات أقصر (الحد الأدنى 4 أسابيع).

تحسين و/أو إتمام حماية اللقاح بعد جرعة واحدة فقط باستخدام لقاح JCOVDEN® (بواسطة يانسن سيلاغ الدولية): ينبغي، (طبقًا لتوصيات اللجنة الدائمة للقاحات)، أن يتلقى الأفراد الذين حصلوا على جرعة واحدة من لقاح JCOVDEN® جرعة إضافية واحدة من لقاح mRNA أو لقاح نوفاكسوفيد® البروتين XBB.1.5 بهدف تحسين أو استكمال الحماية للقاح.

التلقيح ضد فيروس كورونا المستجد بالتزامن مع اللقاحات الأخرى:
لم يتم دراسة التطعيم المتزامن للقاح نوفاكسوفيد® XBB.1.5 مع لقاحات أخرى. طبقًا لتوصيات اللجنة الدائمة للقاحات، يمكن إعطاء نوفاكسوفيد® XBB.1.5 في نفس الوقت مع لقاح معطل آخر، مثل لقاح الأنفلونزا المعطل أو لقاح المكورات الرئوية. في هذه الحالة، يمكن أن تحدث الاستجابة للقاح أو الآثار الجانبية على نحو أكثر تكرارًا بعض الشيء عندما يعطى في أوقات مختلفة. وعندما يتم إعطاء لقاحات مختلفة في وقت واحد، فينبغي، كقاعدة عامة، إعطاء الحقن في أطراف مختلفة. إذا تم الفصل بين الجرعات من حيث الوقت، فيجب أن يفصل بين إعطاء لقاحات معطلة أخرى أو التطعيم باللقاحات الحية فترة لا تقل عن 14 يومًا قبل أو بعد كل تلقيح باستخدام لقاح نوفاكسوفيد® XBB.1.5.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen, (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1) wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Nuvaxovid® XBB.1.5 kann zur COVID-19-Impfung für Personen im Alter ab 12 Jahren verwendet werden, unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten, bevor Nuvaxovid® XBB.1.5 verabreicht wird.

Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty®-Impfstoff (mRNA-Impfstoff) geimpft werden. Studien zu mRNA-Impfstoffen zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Eine Impfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 sollte in der Schwangerschaft nur dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation (Gegenanzeige) gegen mRNA-Impfstoffe besteht und der mögliche Nutzen der Impfung die möglichen Risiken für Mutter und dem ungeborenen Kind überwiegt. Bei Personen mit eingeschränkter Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (Mindestabstand 4 Wochen) notwendig.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International)

Personen, die 1 Impfstoffdosis des Vektorimpfstoffs JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung des Varianten-angepassten Impfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann Nuvaxovid® XBB.1.5 gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff 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. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 eingehalten werden.

اللقاحات المعززة

ويوصى بتلقي اللقاحات المعززة السنوية في الخريف لمجموعات محددة التي لديها خطر متزايد للإصابة الشديدة بمرض كوفيد-19، أو التي لديها خطر متزايد للإصابة المرتبطة بالعمل في المرافق الطبية أو الرعاية الصحية، وكذلك بالنسبة لأفراد الأسرة والمخالطين المقربين للأشخاص الذين لا يضمن لهم تطعيم كوفيد-19 الحماية الكافية (انظر الصفحة 1 تحت "توصيات اللجنة الدائمة للتلقيح")

لا يحتاج الأفراد الأصحاء في هذه المجموعات ، كقاعدة عامة ، إلى التطعيم المعزز السنوي / كوفيد -19 إذا عانوا من عدوى فيروس SARS-CoV-2 في العام الحالي. توصي اللجنة الدائمة للتلقيح (STIKO) بالحصول على تلقيح معزز باستخدام لقاح معتمد من mRNA- أو بروتين. مع التكيف مع المتحور الذي توصي به منظمة الصحة العالمية حاليًا. كقاعدة عامة، لا ينبغي إعطاء لقاحات @Spikevax® للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى 30 عامًا والنساء الحوامل. تم اعتماد لقاح نوافكسوفيد® XBB.1.5 للجرعة التعزيزية للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 12 عامًا على الأقل بفصل 3 أشهر من آخر تطعيم ضد كوفيد-19.

وقد يكون من الضروري منح جرعات إضافية من اللقاح للأفراد ممن لديهم استجابة مناعية محدودة. وبخصوص الأفراد في سن 18 عامًا فأكثر ممن يعانون من آثار جانبية طبية محددة من لقاحات الحمض النووي الريبوزي mRNA لمكافحة فيروس كورونا المستجد المعتمدة بواسطة الاتحاد الأوروبي كلقاح معزز، توصي اللجنة الدائمة للقاحات بمنح تلقيح معزز من لقاح نوافكسوفيد® XBB.1.5 كبديل.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe S. 1 unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommision (STIKO) empfiehlt eine Auffrischimpfung bevorzugt mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Nuvaxovid® XBB.1.5 ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 12 Jahren in einem Mindestabstand von 3 Monaten zur letzten COVID-19-Impfung zugelassen.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden. 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® XBB.1.5.

من الذي لا ينبغي أن يحصل على اللقاح؟

حيث إن لقاح نوافكسوفيد® XBB.1.5 غير معتمد للأطفال حتى سن 11 عامًا، هؤلاء الأفراد يجب عدم منحهم هذا اللقاح. وعلى ذات المنوال، وطبقًا للجنة الدائمة بشأن التلقيح، لا يمكن تلقيح السيدات الحوامل باستخدام نوافكسوفيد® XBB.1.5، حيث إن هناك تجارب محدودة للغاية بشأن استخدام هذا اللقاح في أثناء الحمل. يجب إعتبار التلقيح باستخدام نوافكسوفيد® XBB.1.5 فقط خلال فترة الحمل إذا كان هناك تعارض خاص بالمنتج أو طبي أو تعارض آخر مع لقاحات mRNA والفوائد المحتملة للتلقيح للأم والطفل الذي لم يولد بعد تفوق المخاطر المحتملة.

بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية و أعلى)، فإنه ينبغي عدم تلقيحهم إلا بعد التعافي. البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية)، مع ذلك، ليس سببًا لتأجيل التلقيح. يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي قبل التطعيم ما إذا كانت لديك أية حساسية لأحد مكونات اللقاح. في حالة الإصابة بحساسية مفرطة تجاه أي من مكونات اللقاح، قد تكون هناك حاجة لاستخدام لقاح مختلف. ويجب ألا يتلقى أي شخص يصاب برد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التلقيح بنوافكسوفيد® أو نوافكسوفيد® XBB.1.5 أي تلقيح بذات اللقاح.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® XBB.1.5 für Kinder bis einschließlich 11 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere nicht mit Nuvaxovid® XBB.1.5 geimpft werden, da zu diesem Impfstoff bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen. Eine Impfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 sollte in der Schwangerschaft nur dann erwogen werden, wenn produktspezifische, medizinische oder sonstige Gegenanzeigen gegen mRNA-Impfstoffe bestehen und der mögliche Nutzen der Impfung die möglichen Risiken für Mutter und dem ungeborenen Kind überwiegt.

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 ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Wer nach einer Impfung mit Nuvaxovid® bzw. Nuvaxovid® XBB.1.5 eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte keine weitere Impfung mit demselben Impfstoff erhalten.

السلوك قبل تلقي اللقاح وبعده

إذا سبق لك الإصابة بالإغماء بعد تلقي تلقيح آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحالات من الحساسية الفورية أو سبقت لك الإصابة بحالات أخرى من ردود الأفعال، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي. وستخضع للمتابعة لفترة أطول بعد التلقيح، حسب الاقتضاء.

قبل التلقيح، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير الوقائية البسيطة. يُرجى أيضًا إخبار الطبيب أو الصيدلي قبل التلقيح إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التلقيح في الماضي. وسيوضح لك الطبيب أو الصيدلي ما إذا كان هناك أي سبب يدعو إلى عدم تلقي اللقاح.

وينبغي تجنب الجهد البدني الثقيل والرياضات التنافسية في الأيام الأولى بعد التلقيح. في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التلقيح، يمكنك تناول مسكنات الألم/ أدوية خفض الحمى. يمكنك استشارة الطبيب أو الصيدلي حول هذا الأمر.

تجدر الإشارة إلى أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد أخذ التلقيح، ولا تكون موجودة بالمستوى نفسه لدى جميع الأفراد الذين أخذوا اللقاح.

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 werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet. Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Arzneimittel 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 starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der 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.

ردود الفعل ضد اللقاح والآثار الجانبية

تُعد ردود الفعل ضد اللقاح شكاوى معتادة بعد التلقيح. وتشمل حدوث احمرار أو تورم أو ألم في موضع التلقيح. وكذلك ردود فعل عامة، مثل الحمى والصداع وآلام الأطراف والشعور بالضيق. وتعكس ردود الفعل الواردة التنشيط المطلوب للجهاز المناعي، تتطور في غضون 1 إلى 2 أيام من التطعيم، وتختفي بشكل عام دون عواقب بعد بضعة أيام.

وفقًا للمعلومات المتوفرة حاليًا، فإن نوعية ومعدل ظهور الآثار الجانبية الواردة بعد التطعيم باللقاح المعزز نوفاكسوفيد® XBB.1.5 مماثلة للآثار الجانبية التي تلي التطعيم الأولي نوفاكسوفيد®.

وتعد أغلب ردود الأفعال أقل شيوعًا لدى الأفراد الأكبر سنًا مقارنة بالأصغر سنًا. وتتسم ردود الأفعال تجاه التلقيح بأنها خفيفة أو متوسطة في المعتاد.

البالغون:

كانت ردود فعل اللقاح والآثار الجانبية الأكثر شيوعًا في الدراسات المعتمدة على نوفاكسوفيد® لدى البالغين كانت: عدم الراحة (75%) و الألم في موقع الحقن (62%)، والإجهاد الحاد (53%)، وآلم العضلات (51%)، والصداع (50%)، والضغط العام (41%)، وآلم المشترك (24%)، والغثيان أو القيئ (15%).

بعد التطعيم بنوفاكسوفيد® تم الإبلاغ عن الأعراض التالية (خلال دراسات الموافقة أو بعد طرحها في السوق) للأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا:

الشائعة للغاية (10% من الحالات أو أكثر): الألم الموضعي وآلم في موضع الحقن، الإجهاد والشعور بالضغط. كما أن الصداع، والغثيان، والقيئ، وآلام العضلات أو المفاصل من الأعراض الشائعة للغاية. ومن الأعراض الشائعة (بين 1% و 10% من الحالات): الاحمرار أو تورم موضع الحقن، أو الحمى، أو آلام الأطراف التي تعرضت للحقن (عادة الجزء العلوي من الذراع). أما الأعراض العارضة (بين 0,1% و 1% من الحالات) فهي: القشعريرة، تورم العقد اللمفاوية، أو ارتفاع ضغط الدم، أو الحكة في موضع الحقن، أو الطفح الجلدي، أو الشرى، أو احمرار البشرة. وفي حالات نادرة (بين 0.01 و 0.1%) لوحظ الدفء في موقع الحقن، تم الإبلاغ عن شعور غير عادي في الجلد (تتمل) وأو تراجع الإحساس خاصة في الجلد (نقص الحس).

وفي تجارب سريرية عشوائية مراقبة بالعلاج الوهمي على البالغين، كانت الأعراض المتوقعة أكثر حدوثًا بعد التلقيح المعزز باستخدام نوفاكسوفيد® وكانت أكثر حدة بعد جرعتين من المنة الأولية. ولدى الأفراد الذين أظهروا ردود أفعال أقوى بعد الجرعة الثانية من اللقاح، كان من المرجح أن يعانون من ردود أفعال قوية بعد الجرعة الثالثة. وفي التجربة السريرية، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا بعد التلقيح المعزز هي الألم الموضعي في موضع الحقن (73%)، والإجهاد (52%)، وآلم في موضع الحقن (61%)، وآلم العضلات (51%)، والشعور بالضغط (40%)، والصداع (45%)، وآلام المفاصل (26%).

المراهقين الذين تتراوح أعمارهم من 12 إلى 17 عامًا:

كانت ردود فعل اللقاح الأكثر شيوعًا بعد إعطاء نوفاكسوفيد® التي تم الإبلاغ عنها خلال دراسات الموافقة كانت الألم (72%)، وآلم في موقع الحقن (64%)، والصداع (68%)، وآلام العضلات (62%)، أعراض التعب الملحوظة (66%)، والشعور بالضغط العام (47%)، أو الإسهال. التقيؤ (26%).

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung bzw. Auffrischimpfung mit Nuvaxovid®.

Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt.

Erwachsene:

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen und Nebenwirkungen in den Zulassungsstudien von Nuvaxovid® 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 %).

Bei Personen ab 12 Jahren wurden folgende Beschwerden nach Impfung mit Nuvaxovid® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung) 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 Fieber oder zu Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde (in der Regel der Oberarm). Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Schüttelfrost, Lymphknotenschwellungen, hoher Blutdruck, juckende Haut bzw. Jucken an der Einstichstelle, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Rötung der Haut auf. Selten (zwischen 0,01 und 0,1 %)

wurde eine Erwärmung an der Einstichstelle beobachtet. In einzelnen Fällen wurde ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) und ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) berichtet.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® bei Erwachsenen traten die erwarteten Beschwerden in einer randomisierten placebo-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 (73 %), Ermüdung (52 %), Schmerzen an der

Einstichstelle (61 %), Muskelschmerzen (51 %), Unwohlsein (40 %) und Kopfschmerzen (45 %) und Gelenkschmerzen (26 %) auf.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Nuvaxovid® waren Druckempfindlichkeit (72 %) und Schmerzen an der Einstichstelle (64 %), Kopfschmerzen (68 %), Muskelschmerzen (62 %), starke Müdigkeit 66 %), allgemeines Unwohlsein (47 %), Übelkeit oder Erbrechen (26 %).

الآثار الجانبية النادرة للقاح

كشفت الدراسات السريرية عن آثار جانبية نادرة ونادرة للغاية للقاحات كوفيد-19 قبل الموافقة على اللقاح وبعده، وكذا من الإبلاغ عن المضاعفات المشتبه بها.

ردود الأفعال التحسسية المباشرة تصل إلى مستوى الصدمة (حساسية مفرطة)، التي التهاب عضلة القلب (عضلة القلب) والتامور (التهاب كيس القلب) كأثار جانبية نادرة للغاية بسبب نوفاكسوفيد® XBB.1.5.

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور مضاعفات غير معروفة سابقًا بشكل قاطع بعد التلقيح باستخدام نوفاكسوفيد® XBB.1.5.

يرجى استشارة الطبيب إذا ظهرت أعراضًا تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامّة المذكورة أعلاه بعد التلقيح. وفي حالة التعب الشديد، الألم في الصدر، أو ضيق التنفس، أو الخفقان، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيقدم لك الطبيب أو الصيدلي فرصة الحصول على استشارة توضيحية.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

Allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock (Anaphylaxie), Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen können als sehr seltene Nebenwirkungen von Nuvaxovid® XBB.1.5 auftreten.

Grundsätzlich können nach der Impfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 – 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 Impfpfärztin / Ihr Impfarzt bzw. die impfende Apothekerin / der impfende Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول فيروس كورونا المستجد والتلقيح ضده على الروابط أدناه:

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

يمكن أيضًا الاطلاع على معلومات المنتج (المعلومات التقنية ومعلومات الاستخدام) لجميع اللقاحات لمكافحة فيروس كورونا المستجد على الموقع الإلكتروني:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter

www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

بالتعاون مع
in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



الطبعة 2 الإصدار 02 (بتاريخ 26 يناير / 2024)

تم إعداد نشرة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

Ausgabe 2 Version 02 (Stand 26. Januar 2024)

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.

التاريخ الطبي

التلقيح الوقائي الذي يعتمد على البروتين

ضد فيروس كورونا المستجد

(مرض فيروس كورونا 2019)

- باستخدام اللقاح الذي يعتمد على البروتين -

نوفاكسوفيد® XBB.1.5 من نوفافاكس

تاريخ وضع الطباعة: 26 يناير 2024

هذه المعلومات متاحة بلغات أبسط ولغات أجنبية:

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

ANAMNESE

Protein-basiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax

Stand: 26. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

اسم الشخص المراد تلقيحه (الاسم الأخير، الاسم الأول) _____

تاريخ الميلاد _____

العنوان: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. هل أنت مُصاب حاليًا بمرض حاد¹ يُصاحبه حمى؟ 0 نعم 0 لا

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

2. هل تلقيت اللقاح بالفعل¹ في آخر 14 يومًا؟ 0 نعم 0 لا

إذا كان نعم، ما الذي تم تطعيمك ضده؟

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

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. هل تلقيت اللقاح¹ بالفعل ضد فيروس كورونا المستجد؟ 0 نعم 0 لا

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ: _____ اللقاح: _____

التاريخ: _____ اللقاح: _____

التاريخ: _____ اللقاح: _____

(يرجى إحضار بطاقة التلقيح الخاصة بك أو أي دليل آخر على التلقيح إلى موعد التلقيح المحدد لك).

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. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ جرعة لقاح واحدة ضد

0 لا

0 نعم

فيروس الكورونا المستجد، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟

هل كان لديك أي ردود فعل أخرى غير عادية بعد التلقيح؟

0 لا

0 نعم

إذا كانت الإجابة نعم، فما هي

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. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا

0 لا

0 نعم

(SARS-CoV-2) في الماضي؟

إذا أجبت بنعم، فمتى كان ذلك

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) nachgewiesen?

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann

6. هل لديك¹ أمراض مزمنة أو تعاني¹ من نقص المناعة؟

0 لا

0 نعم

(مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche?

(z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Arzneimittel)

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

0 لا

0 نعم

7. هل تعاني¹ من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie

blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja

0 nein

0 لا

0 نعم

8. هل لديك¹ أي حالات معروفة من الحساسية؟

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

9. بعد أية لقاحات سابقة أو مختلفة، هل¹ عانيت من ردود أفعال تحسسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى؟
0 نعم 0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

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. (في حالة السيدات) هل أنت¹ حامل؟
0 نعم 0 لا
يُنصح السيدات الحوامل مع نقص المناعة الأساسية تلقيحهن باستخدام لقاح الحمض النووي الريبوزي mRNA كوميرناتي® بعد الثلث الثاني من الحمل. ولا ينبغي النظر في التطعيم باستخدام نوفاكسوفيد® XBB.1.5 أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الأم والجنين.)

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

(Schwangeren wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel bei fehlender Basisimmunität die Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® empfohlen. Eine Anwendung von Nuvaxovid® XBB.1.5 während der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.)

11. هل¹ ترضعين رضاعة طبيعية في الوقت الحالي؟
0 نعم 0 لا
11. Stillen Sie¹ zurzeit? 0 ja 0 nein

¹ قد يتم الرد على هذا السؤال من قبل الممثل القانوني.

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

إقرار الموافقة

التلقيح الوقائي ضد فيروس كورونا المستجد الذي يعتمد على البروتين

(مرض فيروس كورونا 2019)

– باستخدام اللقاح الذي يعتمد على البروتين –

نوفاكسوفيد® XBB.1.5 من نوفافاكس

تاريخ وضع الطباعة: 26 يناير 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
Protein-basiert
Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– mit Protein-basiertem Impfstoff –

Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax

Stand: 26. Januar 2024

اسم الشخص الذي سيتم تلقيحه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

لقد اطلعت على مضمون نشرة المعلومات وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح أو الصيدلي.

- ☐ ليس لدي أي أسئلة أخرى وأتخلى صراحةً عن مناقشة التوضيح الطبي أو الصيدلاني.
- ☐ أوافق على اللقاح الموصى به للتلقيح ضد فيروس كورونا المستجد باللقاح الذي يعتمد على البروتين.
- ☐ أرفض اللقاح.

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 protein-basiertem Impfstoff ein.
- ☐ Ich lehne die Impfung ab.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيب الممارس أو الصيدلي

توقيع الشخص المراد تلقيحه

إذا كان الشخص المراد تلقيحه غير مؤهل:
لتقديم الموافقة: بند إضافي موجه للأوصياء: أقر بأنني مفوض لتقديم الموافقة من قبل أي أشخاص آخرين لديهم حق الحضانة.

توقيع الشخص المصرح له بتقديم الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال)

إذا كان الشخص المراد تلقيحه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فنرجو كذلك ذكر اسم وبيانات اتصال الممثل القانوني لمنح الموافقة (الطرف المكلف بحضانة الأطفال، أو مقدم الرعاية القانونية، أو الوصي على الأطفال):

الاسم، الاسم الأول: _____
رقم الهاتف: _____ البريد الإلكتروني: _____

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: _____

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 05 (تاريخ وضع الطباعة: 26 يناير 2024)

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 05 (Stand 26. Januar 2024)