

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Для вакцинації проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.)

(Первинна вакцинація)

– з вакциною на білковій основі

(Nuvaxovid® виробництва Novavax)

Станом на: 15 лютого 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

Stand: 15. Februar 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

## Які симптоми COVID-19?

Часто загальними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі скаржаться також на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Рідше пацієнти повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт (запалення слизової оболонки очей) та лімфаденопатію (набряки лімфатичних вузлів). 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. У дітей та підлітків, зокрема, зазвичай спостерігається легкий перебіг захворювання; тяжкий перебіг у цій віковій групі трапляється рідко і зазвичай за наявності вже існуючих супутніх захворювань. У вагітних пацієнток гострий перебіг та ускладнення в цілому зустрічаються рідко, проте вагітність сама по собі є значним фактором ризику при гострому перебігу захворювання на COVID-19. Для осіб з ослабленим імунітетом тяжкий перебіг захворювання може становити підвищений ризик смерті.

### Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

## Що таке вакцини на білковій основі?

Затверджена зараз вакцина Nuvaxovid® виробництва Novavax є вакциною на білковій основі, призначеною для пацієнтів віком від 18 років. Ця вакцина не містить жодних вірусів, здатних до відтворення («неактивована вакцина»), але містить штучно виготовлений білковий компонент так званого шип-білка вірусу. Ця сучасна методика виробництва застосовує біологічні клітинні культури, які потім очищуються на різних стадіях виробництва. З метою досягнення достатнього

захисного ефекту після імунізації вакцина містить додатковий ад'ювант («підсилювач») рослинного походження.

Шип-білок у вакцині активує імунну систему вакцинованого організму, оскільки той сприймається як чужорідний білок. В результаті виробляються антитіла та захисні клітини проти вірусного шип-білка. Таким чином, викликається імунна захисна реакція.

#### **Was sind proteinbasierte Impfstoffe?**

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax handelt es sich um einen Proteinimpfstoff für Personen ab 18 Jahren. Der Impfstoff enthält keine vermehrungsfähigen Viren („Totimpfstoff“), sondern einen künstlich hergestellten Eiweiß-Bestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses wird durch ein modernes Verfahren unter Verwendung von biologischen Zellkulturen gewonnen und anschließend über verschiedene Herstellungsschritte gereinigt. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“) auf pflanzlicher Basis.

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

### **Як вакцина вводиться у межах базової вакцинації?**

Вакцина вводиться у верхній м'яз плеча. У межах первинної вакцинації рекомендується вводити вакцину двічі з інтервалами щонайменше 3 тижні.

#### Первинна вакцинація після підтвердженої інфекції:

Невакциновані особи, які підтверджено перехворіли на інфекцію SARS-CoV-2, повинні отримати в межах первинної вакцинації лише одну дозу вакцини з тимчасовим проміжком, принаймні 3 місяці після інфекції згідно з рекомендацією STIKO (якщо тільки у них не ослаблений імунітет). У таких випадках рішення про те, чи одна доза вакцини є достатньою, прийматиметься залежно від конкретного випадку). Людям, у яких інфікування SARS-CoV-2 було достовірно підтверджено впродовж 4 тижнів після першої вакцинації, STIKO рекомендує проводити другу вакцинацію з інтервалом принаймні 3 місяці після інфекції. Якщо інфекція SARS-CoV-2 потрапила за 4 або більше тижнів після попередньої вакцинації однією дозою, подальша вакцинація для базової імунізації не потрібна.

#### Вакцина проти COVID-19 одночасно з іншими вакцинами:

Вакцину проти COVID-19 можна вводити одночасно з інактивованою вакциною від грипу. При такому одночасному введенні реакції на щеплення можуть зустрічатися дещо частіше, ніж при роздільній вакцинації. При одночасному введенні різних вакцин ставити уколи зазвичай слід у різні кінцівки. У разі вакцинації Nuvaxovid® необхідно дотримуватись інтервалу не менше 14 днів до і після вакцинації проти COVID-19 при вакцинації іншими інактивованими вакцинами або живими вакцинами.

#### Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff zweimal im Abstand von mindestens 3 Wochen verabreicht wird.

#### Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist). Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

#### COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die COVID-19-Impfung kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Für die Gabe von anderen Totimpfstoffen sowie Lebendimpfstoffen ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® einzuhalten.

### **Яка процедура застосовується для повторної вакцинації?**

Поки що Nuvaxovid® не схвалено для повторної вакцинації. STIKO дозволяє призначати Nuvaxovid® як бустерну вакцину в окремих випадках за медичною рекомендацією, якщо є протипоказання до застосування mRNA вакцин від COVID-19. STIKO рекомендує особам старше 18 років отримати бустерну вакцинацію mRNA вакциною після мінімального інтервалу за 3 місяці після завершення первинної вакцинації.

#### **Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?**

Aktuell liegt für Nuvaxovid® keine Zulassung für die Auffrischimpfung vor. Gemäß der STIKO kann Nuvaxovid® in Einzelfällen nach ärztlicher Aufklärung als Auffrischimpfung angeboten werden, wenn Kontraindikationen gegen mRNA-COVID-19-Impfstoffe vorliegen. Die STIKO empfiehlt mit Nuvaxovid® geimpften Personen ab 18 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten zur abgeschlossenen Grundimmunisierung.

### **Наскільки ефективна вакцинація?**

Відповідно до поточного рівня знань, повне щеплення вакцинами на білковій основі має високу ефективність. Дослідження в межах ліцензування, що в основному вивчають ступінь захисту від штаму Альфа, показали ефективність на рівні приблизно 90 % щодо запобігання як легкій, так і тяжкій формі захворювання. Це означає, що якщо людина, яка пройшла повну вакцинацію вакциною Nuvaxovid®, вступить у контакт зі збудником, то висока ймовірність, що вона не захворіє у важкій формі. На даний момент немає даних про захисну дію проти штамів Дельта та Омикрон для вакцини Nuvaxovid®.

#### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Grundimmunisierung mit dem proteinbasierten Impfstoff eine hohe Wirksamkeit: Die Zulassungsstudien, die den Schutz vornehmlich gegenüber der Alpha-Variante untersuchten, zeigten eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer milden bis schweren COVID-19- Erkrankung. Das bedeutet: Wenn eine mit dem Impfstoff Nuvaxovid® vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung vor der Delta- und Omikron-Variante liegen für Nuvaxovid® bisher nicht vor.

### **Кого слід прививати вакциною Nuvaxovid® від COVID-19?**

Вакцина Nuvaxovid® схвалена для первинної вакцинації осіб віком від 18 років та старше і рекомендується STIKO для осіб віком від 18 років.

#### **Wer sollte mit Nuvaxovid® gegen COVID-19 geimpft werden?**

Nuvaxovid® ist für Personen ab 18 Jahren zur Grundimmunisierung zugelassen und von der STIKO für Personen ab 18 Jahren empfohlen.

### **Кому не слід робити вакцинацію?**

Оскільки вакцина Nuvaxovid® не затверджена для дітей та підлітків віком до 17 років, цим групам населення не слід отримувати щеплення вакциною Nuvaxovid®. Аналогічно, згідно з інформацією STIKO, вагітним жінкам протипоказане щеплення вакциною Nuvaxovid®. Замість цього, незалежно від віку, їм слід вакцинуватися mRNA вакциною Cominarty®, починаючи з другого триместру. STIKO також рекомендує невакцинованим жінкам, що годують груддю, вакцинуватися mRNA вакциною (особам молодше 30 років слід вакцинуватися mRNA вакциною

Cominarty®), а не Nuvaxovid®. Крім того, особам з порушеною імунною системою слід вакцинуватися mRNA вакциною. Вакцинацію вакциною Nuvaxovid® при вагітності або годуванні груддю можна розглядати, якщо є специфічні для препарату медичні протипоказання до застосування mRNA вакцин. Однак, доказова база для них обмежена.

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5 °C і вище) слід вакцинувати після одужання. Застуда або трохи підвищена температура (нижче 38,5 °C) не є приводом для скасування вакцинації. При підвищеній чутливості до будь-якого компонента вакцини виконувати вакцинацію не слід. Будь ласка, повідомте лікаря, якщо у вас є алергія. Будь-яка людина, в якій після першої вакцинації Nuvaxovid® виникла негайна алергічна реакція (анафілаксія), не повинна проходити другу вакцинацію вакциною Nuvaxovid®.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ebenfalls ungeimpften Stillenden die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), und nicht mit Nuvaxovid®. Auch Personen mit Immunschwäche sollen mit einem mRNA-Impfstoff geimpft werden. Eine Impfung mit Nuvaxovid® kann jedoch in der Schwangerschaft und Stillzeit dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht; bei Personen mit Immunschwäche kann eine Impfung mit Nuvaxovid® dann erwogen werden, wenn eine Kontraindikation gegen COVID-19-Impfstoffe besteht. Hierzu ist die Datengrundlage jedoch limitiert.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung mit Nuvaxovid eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, darf die 2. Impfung mit Nuvaxovid® nicht erhalten.

#### Як поводитися до і після вакцинації?

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції непритомніли або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, будь ласка, повідомте про це лікаря до вакцинації. У цьому випадку за потреби він зможе спостерігати за вами після вакцинації більш тривалий час.

Перед вакцинацією повідомте лікаря, якщо у вас є порушення згортання крові або якщо ви приймаєте антикоагулянти. Ви можете зробити щеплення, дотримуючись простих запобіжних заходів. Будь ласка, повідомте лікаря перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар спитає 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 проконсультує вас із цього питання.

Просимо зазначити, що захист не настає негайно після вакцинації і не є однаковим для всіх пацієнтів, які отримали вакцину. Крім того, щеплені особи можуть розповсюджувати вірус, не хворіючи, хоча ризик значно менший в порівнянні з нещепленими особами. Тому просимо і надалі дотримуватись правил АНА + L.

#### Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

## **Які реакції на вакцину можуть виникнути після вакцинації?**

Небажані реакції після щеплення вакцинами на білковій основі, що спостерігаються в дослідженнях з ліцензування, це в основному тимчасові місцеві й загальні реакції як прояв зіткнення організму з вакциною. Такі реакції проявляються, як правило, упродовж кількох днів після вакцинації і рідко тривають більше трьох днів. Більшість реакцій спостерігається в людей похилого віку рідше, ніж у молодих. Реакції на вакцину зазвичай, як повідомляється, мали слабкий або помірний характер і частіше виникали після 2-ї вакцинації, ніж після 1-ої.

Найчастіше в ході дослідження із затвердження препарату реакції на вакцинацію становили відчуття тиску в місці ін'єкції (75 %), біль у місці ін'єкції (62 %), значну втому (53 %), біль у м'язах (51 %), головний біль (50 %), загальне нездужання (41 %), біль у суглобах (24 %) та нудота або блювання (15 %).

Наступні реакції на вакцину відзначалися у менш ніж 10 % у дослідженнях із затвердження препарату: часто (від 1 % до 10 %) спостерігалися почервоніння або набряк місця ін'єкції, лихоманка, тремтіння та біль у руці, кисті руки, нозі та/або стопі. Іноді (від 0,1 % до 1 %) спостерігалися набряки лімфатичних вузлів, підвищений артеріальний тиск, свербіння в місці ін'єкції, висипання, кропив'янка або почервоніння шкіри.

### **Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?**

Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem proteinbasierten Impfstoff waren auf Basis der Zulassungsstudien vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung.

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

In den Zulassungsstudien wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten eine Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle, Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, hoher Blutdruck, juckende Haut bzw. Jucken an der Einstichstelle, Hautausschlag, Nesselsucht oder eine Rötung der Haut auf.

## **Чи можливі ускладнення після щеплення?**

Ускладнення після вакцинації, що виходять за звичайний ступінь наслідків реакції на вакцинацію, що значно обтяжують стан здоров'я вакцинованих осіб.

З огляду на розмір вибірки при схваленні, поки що недостатньо даних для виявлення рідкісних (частота від 0,01 % до 0,1 %) і дуже рідкісних (частота менше 0,01 %) небажаних ефектів.

Як і у випадку з усіма вакцинами, у дуже рідкісних випадках не можна категорично виключити негайну алергічну реакцію, аж до шоку або інших раніше невідомих ускладнень.

Якщо після прививки виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, ви можете звернутися за консультацією до лікаря. При тяжких порушеннях, болі в грудях, задишці або прискореному серцебитті негайно звертайтеся за медичною допомогою.

Можна також самостійно повідомити про побічні дії вакцини:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

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

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

Aufgrund der Studiengröße bei Zulassung liegen bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene (0,01 % bis 0,1 %) und sehr seltene (weniger als 0,01 %) unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.**

Інститут Пауля Ерліха (ПЕІ) проводить опитування про переносимість вакцин для захисту від нової коронавірусної інфекції (SARS-CoV-2) за допомогою додатка в смартфоні SafeVac 2.0. Ви можете реєструватися упродовж 48 годин після вакцинації. Опитування є добровільним.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

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](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

### Випуск 1 Версія 01 (станом на 15 лютого 2022 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.

Ausgabe 1 Version 01 (Stand 15. Februar 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

## Анамнез для запобіжної вакцинації проти COVID-19 (коронавірусного захворювання 2019) (Первинна вакцинація)

– вакцина на білковій основі–

(Nuvaxovid® виробництва Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

**1. Чи ви<sup>1</sup> страждаєте в даний час на гостре захворювання з високою температурою?**

0 Так 0 Ні

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja 0 nein

**2. Чи вакцинувалися ви впродовж останніх 14 днів?**

0 Так 0 Ні

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

0 ja 0 nein

**3. Ви вже<sup>1</sup> 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 Sie<sup>1</sup> 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 ви<sup>1</sup> вже отримали одну дозу вакцини проти COVID-19:**

**Чи розвинулася у вас<sup>1</sup> 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 Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> 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 ви<sup>1</sup> були інфіковані коронавірусом (SARS-CoV-2) у минулому?**

0 Так 0 Ні

Якщо так, то коли?



*(Після інфекції SARS-CoV-2 рекомендується проводити вакцинацію через 3 місяці після встановлення діагнозу. Просимо принести підтвердження прийому до лікаря при отриманні вакцинації.)*

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja  0 nein

Wenn ja, wann?

*(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)*

**6. Чи ви<sup>1</sup> 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 Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja  0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Чи страждаєте ви<sup>1</sup> від порушення процесу згортання крові або чи приймаєте ви ліки, що розріджують кров?** 0 Так  0 Ні

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja  0 nein

**8. Чи ви<sup>1</sup> маєте алергічні реакції?** 0 Так  0 Ні

Якщо так, то які?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt? 0 ja  0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Чи виникали у вас<sup>1</sup> колись після попередніх вакцинацій іншими вакцинами алергічні симптоми, висока температура, втрата свідомості або інші незвичайні реакції?** 0 Так  0 Ні

Якщо так, то які?

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja  0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Ви<sup>1</sup> вагітні?** 0 Так  0 Ні

Якщо так, то на якому місяці вагітності?

*(Згідно з інформацією STIKO, вагітні жінки не повинні отримувати вакцину Nuvaxovid®). Незалежно від віку, вам слід вакцинуватися вакциною Cominarty® після другого триместру вагітності).*

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger? 0 ja  0 nein

*(Gemäß der STIKO sollen Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Sie sollen ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden.)*

**11. Ви<sup>1</sup> зараз годуєте груддю?**

0 Так

0 Ні

*(Згідно з інформацією STIKO, жінки, що годують груддю, не повинні отримувати вакцину Nuvaxovid®). Рекомендується вакцинувати жінок, що годують груддю, mRNA вакцинами).*

**11. Stillen Sie<sup>1</sup> zurzeit?**

0 ja

0 nein

*(Gemäß der STIKO sollen Frauen in der Stillzeit nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Stillenden wird die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.)*

<sup>1</sup> На ці запитання може відповісти ваш законний представник

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Заява про згоду на запобіжну профілактичну вакцинацію проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019) (Первинна вакцинація) — вакциною на білковій основі — (Nuvaxovid® виробництва Novavax).**

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

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.

У мене більше немає питань і я категорично відмовляюся від лікарської консультації.

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

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.

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

Примітки:

\_\_\_\_\_  
Місце, дата:

\_\_\_\_\_  
Підпис особи, якій роблять щеплення

\_\_\_\_\_  
Підпис лікаря

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

der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift

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 01 (станом на 15 лютого 2022 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 01 (Stand 15. Februar 2022)