## **INFORMATION SHEET**

## Protein-based

Vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

- with a protein-based vaccine - Nuvaxovid® XBB.1.5 from Novavax

This information is available in simpler language and foreign languages:

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

Status as of: 26th January 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: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html</a>

Stand: 26. Januar 2024

It is estimated that at least half the population has experienced a SARS-CoV-2 infection and that at least 95 percent of German residents have had contact with SARS-CoV-2 antigens by infection and/or vaccination. The Standing Committee on Vaccination (STIKO) has therefore adjusted its recommendations to the current epidemiological situation. These changes form part of the STIKO general recommendations and the 2024 vaccine calendar.

It is noted that most current Omicron infections run a mild course or are in fact asymptomatic (various Omicron sublines have been dominant throughout the world since May 2023). Individuals over the age of 60 in particular remain at increased risk, with the risk of severe disease rising steadily with advancing age. COVID-19 also remains a threat to individuals of any age who are immunosuppressed, pregnant women (and their unborn children) who have not yet been adequately immunised, individuals with certain underlying conditions, as well as residents and workers in care facilities.

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 Impfkalenders 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.

## **STIKO Recommendations**

The Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommends that the following individuals should acquire basic SARS-CoV-2 immunity:

All individuals aged 18 and above,

- Residents in care facilities as well as individuals with an increased risk of a severe clinical course in institutions for assisted social integration,
- Children and adolescents between 6 months and 17 years of age with underlying diseases associated with an increased risk of a severe COVID-19 disease course,
- Personnel in medical and care facilities having direct contact with patients or residents,
- Family members and others from the age of 6 months in close contact with people in whom it is presumed that vaccination will not be able to elicit a protective immune response,
- and pregnant women of all ages.

Basic immunity is achieved with at least 3 SARS-CoV-2 antigen contacts. The most reliable way to obtain these antigen contacts is triple vaccination (primary immunisation and 1 booster vaccination). If a person has already had several infections, then STIKO recommends 1 additional antigen contact by means of 1 vaccination. It is not generally necessary to confirm a probable previous infection through laboratory testing.

In addition to <u>basic immunity</u>, the STIKO recommends that the following groups should receive annual booster vaccinations in the autumn:

- Individuals aged 60 and above.
- Individuals aged 6 months and above who have a higher risk of severe COVID-19 disease due to an underlying condition such as:
  - o Chronic respiratory disease (e.g., COPD),
  - o Chronic cardiovascular, liver, or kidney disease,
  - o Diabetes mellitus and other metabolic disorders,
  - o Obesity,
  - o Central nervous system disorders, e.g., chronic neurological diseases, dementia or mental disability, psychiatric, or cerebrovascular diseases,
  - o Individuals with trisomy 21 ("Down syndrome"),
  - Congenital or acquired immune deficiencies,
     (e.g., HIV infection, chronic inflammatory diseases on relevant immunosuppressive therapies, following transplantation),
  - o Active cancer.
- All residents of care facilities, as well as individuals in assisted integration facilities if they have an increased risk of severe disease.
- Personnel in medical and care facilities with direct patient / resident contact.
- Family members or other persons from the age of 6 months in close contact with people in whom it is presumed that a COVID-19 vaccination will not be able to elicit a protective immune response.

Annual COVID-19 vaccination in the autumn is not generally necessary for immunocompetent individuals with these indications who have already suffered a SARS-CoV-2 infection in the current year.

Annual booster vaccinations are not currently recommended for healthy adults under the age of 60 or for healthy pregnant women.

Vaccination against COVID-19 is not currently recommended for healthy infants, children, and adolescents with no underlying conditions, due to their predominantly mild COVID-19 disease course and resultant very low risk of hospital admission.

The STIKO recommends the use of an approved mRNA- or protein-based vaccine for immunisation which is variant-adapted according to current World Health Organisation (WHO) recommendations.

Where indicated, seasonal influenza and pneumococcal vaccines can also be delivered at the same time as the COVID-19 vaccine in the autumn.

You can find additional information under the heading "Primary immunisation and basic immunity" and "Booster vaccination".

#### 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".

## **COVID-19 symptoms**

COVID-19 can present in many ways, not only in the lungs but also in other organ systems. The most common symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles occurs frequently. In the phase dominated by the Omicron variant, loss of taste and smell, gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes are less frequently reported than at the start of the pandemic. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease, for example with pneumonia, do occur as well and may result in death.

#### **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.

### **Protein-based Vaccine**

The approved vaccine Nuvaxovid® XBB.1.5 from Novavax is a protein-based vaccine. The variant-adapted Nuvaxovid® XBB.1.5 vaccine is tailored to the newly evolved subvariants of the Omicron virus variant. The vaccine contains no replicable viruses ("inactivated vaccine") but a synthetic protein subunit from the viral envelope, the so-called spike protein. This is obtained via advanced procedures using biological cell cultures and then purified through various manufacturing steps. In order to achieve sufficient protection after vaccination, the vaccine also contain an adjuvant ("effect enhancer"), a substance that helps to boost the immune response to the vaccine.

The vaccine is injected into the muscle, preferably the upper arm muscle. The spike protein in the vaccine activates the immune response of the vaccinated person because it is recognized as a foreign protein. As a result, the body produces antibodies and immune cells against the spike protein of the virus. This results in a protective immune response.

#### **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.

## Primary immunisation and basic immunity

Basic immunity means that the immune system has had at least 3 contacts with the SARS-CoV-2 antigens (at least 1 by vaccination). An infection should be classified as a contact only if it occurred after an interval of at least 3 months from a previously administered COVID-19 vaccination, for example. Following a SARS-

CoV-2 infection, a COVID-19 vaccination should be administered no less than 3 months later. All individuals aged 18 and above, all pregnant women, and those individuals for whom additional booster vaccinations are recommended (see the table under "STIKO Recommendations" on Page 1) with incomplete basic immunity are advised to obtain the missing vaccine doses. For individuals with immunodeficiency, additional vaccinations may be required to achieve basic immunity, depending upon the assessment of the treating doctor.

Nuvaxovid® XBB.1.5 may be used for COVID-19 vaccination in individuals from age 12 independent of the number of COVID-19 vaccinations already delivered. A minimum interval of 3 months should be maintained between the last COVID-19 vaccination and administration of Nuvaxovid® XBB.1.5.

If neither a SARS-CoV-2 infection nor a COVID-19 vaccination has yet occurred, then the STIKO recommends a minimum interval of 4 to preferably 12 weeks between the first two vaccine doses, and that the 3rd vaccine dose to achieve basic immunity should be delivered no sooner than 6 months after delivery of the 2nd vaccine dose in order to achieve optimal vaccine protection.

<u>Unvaccinated pregnant</u> women should be vaccinated with a Comirnaty® vaccine (mRNA vaccine) from the second trimester, regardless of age. Studies of mRNA vaccines show that vaccination of pregnant women can also result in immunity being passed onto the newborn. There is no evidence that COVID-19 vaccination during <u>pregnancy or breastfeeding</u> poses a risk to the mother or child.

Vaccination with Nuvaxovid® XBB.1.5 should only be considered during pregnancy if there are product-specific, medical, or other contraindications to mRNA vaccines and the possible benefits of vaccination to mother and unborn child outweigh the possible risks. <u>Individuals with limited immune responses</u> may require additional vaccine doses and at shorter intervals (minimum interval 4 weeks).

Optimisation and/or completion of vaccine protection following a single vaccination with the JCOVDEN® (by Janssen Cilag International):

Individuals who have received 1 vaccine dose of the vector-based JCOVDEN® vaccine should, according to the STIKO recommendation, receive 1 additional vaccine dose either of an mRNA vaccine or of the protein vaccine Nuvaxovid® XBB.1.5. to optimise or complete their vaccine protection.

## COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

The simultaneous delivery of the variant-adapted Nuvaxovid® XBB.1.5 vaccine with other vaccines has not been studied. According to STIKO recommendations, Nuvaxovid® XBB.1.5 can be delivered at the same time as another killed vaccine, such as an inactivated influenza vaccine or a pneumococcal vaccine. In this case, vaccine reactions or side effects may occur somewhat more frequently than when administered at different times. When different vaccines are given simultaneously, the injections should, as a rule, be delivered into different limbs. When delivery is separated in time, the delivery of other killed vaccines or vaccination with live vaccines should occur with an interval of at least 14 days before or after delivery of Nuvaxovid® 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.

<u>Ungeimpfte Schwangere</u> 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.

## **Booster Vaccinations**

Annual booster vaccinations in the autumn are recommended for particular groups in whom there is an increased risk of a severe COVID-19 course, or who have an increased work-related risk of infection in medical or care facilities, as well as for family members and close contacts of people in whom COVID-19 vaccination cannot guarantee adequate protection (see page 1 under "STIKO recommendations"). Healthy individuals in these groups do not, as a rule, require the annual |COVID-19 booster vaccination if they have suffered a SARS-CoV-2 infection in the current year.

The Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommends a booster vaccination with an approved mRNA- or protein-based vaccine with the variant adaptation currently advised by the WHO. Individuals aged 12 to under 30 and pregnant women should not, as a rule, be given Spikevax® vaccines. Nuvaxovid® XBB.1.5 is approved for booster vaccination in individuals from the age of 12 years at a minimum interval of 3 months from the last COVID-19 vaccination.

Additional vaccine doses may be necessary in individuals with relevant limited immune response. In individuals aged 18 and above who have product-specific medical contraindications to the COVID-19 mRNA vaccines approved by the EU for booster vaccination, STIKO recommends booster vaccination with the Nuvaxovid® XBB.1.5 vaccine as an alternative.

## 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 Impfkommission (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.

## Who should not be vaccinated?

Since Nuvaxovid® XBB.1.5 is not approved for children up to and including age 11, these individuals should not be given this vaccine. Similarly, according to STIKO, pregnant women should not be vaccinated with Nuvaxovid® XBB.1.5, since there is only very limited experience of the use of this vaccine during pregnancy. Vaccination with Nuvaxovid® XBB.1.5 should only be considered during pregnancy if there are product-specific, medical, or other contraindications to mRNA vaccines and the possible benefits of vaccination to mother and unborn child outweigh the possible risks.

Those suffering an acute illness with fever (38.5°C and higher) should only be vaccinated after recovery. A cold or a slightly elevated temperature (below 38.5°C), however, are not reasons to postpone vaccination. Please let your doctor or pharmacist know prior to vaccination if you have any allergies. In the case of hypersensitivity to a component of the vaccine, a different vaccine may need to be used. Anyone who has had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after vaccination with Nuvaxovid® or Nuvaxovid® XBB.1.5 should not receive another vaccination with the same vaccine.

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.

## Behaviour prior to and after receiving the vaccine

If you have fainted following a previous vaccination or other injection, have a tendency towards immediate allergies or have had other reactions, please inform the doctor or pharmacist. You will then be observed for longer following the vaccination if necessary.

Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. You may be vaccinated with some simple precautions. Please also tell the doctor or pharmacist prior to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor or pharmacist will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

In the first days after vaccination, heavy physical exertion and competitive sports should be avoided. In the event of pain or fever after the vaccination, analgesic/antipyretic medication can be taken. The doctor or pharmacist can advise you on this.

Please note that protection does not begin immediately after vaccination and is not equally present in all

#### vaccinated individuals.

#### 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.

## Vaccine reactions and side effects

Vaccine reactions are typical complaints following a vaccination. These include reddening, swelling or pain at the vaccination site as well as generalised reactions, such as fever, headaches, limb pain, and malaise. These reactions reflect the desired activation of the immune system, develop within 1 to 2 days of the vaccination, and generally resolve without consequences after a few days. According to pharmaceutical law, a side effect is a damaging and unintended reaction to the vaccine.

According to the current state of knowledge, the type and frequency of possible side effects following vaccination with Nuvaxovid® XBB.1.5 are comparable to those following primary or booster vaccination with Nuvaxovid®.

Most reactions are somewhat less common in older individuals than in younger individuals. Vaccination reactions are mostly mild or moderate.

#### Adults:

The most commonly reported vaccine reactions and side effects in the approval studies for Nuvaxovid® in adults were: Tenderness (75%) and pain at the injection site (62%), severe fatigue (53%), muscle pain (51%), headache (50%), general malaise (41%), joint pain (24%), and nausea or vomiting (15%).

Following vaccination with Nuvaxovid® the following symptoms were reported (during the approval studies or after market introduction) in individuals over the age of 12 years:

Very common (10% of cases or more): tenderness and pain at the injection site, fatigue, and malaise. Headaches, nausea and vomiting, muscle or joint pain are also very common. Common (between 1% and 10% of cases): redness or swelling at the injection site, fever or pain in the limb that was injected (usually the upper arm). Occasional (between 0.1% and 1% of cases): chills, lymph node swelling, high blood pressure, itchy skin or itching at the injection site, rash, hives, or redness of the skin. Rarely (between 0.01 and 0.1 %) warmth at the injection site was observed. In isolated cases, an unusual feeling in the skin (paraesthesia) and a reduced sensation especially in the skin (hypoaesthesia) have been reported.

In a randomized placebo-controlled clinical trial, in adults, the expected symptoms occurred more frequently after a booster vaccination with Nuvaxovid® and were more severe than after the 2 doses of primary immunisation. In individuals who showed strong reactions after the 2nd vaccine dose, it is more likely that they will also have strong reactions after the 3rd dose. In the clinical trial, the most common side effects after a booster vaccination were tenderness at the injection site (73%), fatigue (52%), pain at the injection site (61%), muscle pain (51%), malaise (40%), headache (45%), joint pain (26%).

#### Adolescents aged 12 to 17 years:

The most common vaccine reactions following administration of Nuvaxovid® reported during the approval studies were tenderness (72 %) and pain at the injection site (64 %), headache (68 %), muscle pain (62 %), marked fatigue (66 %), general malaise (47 %), nausea or vomiting (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 Zulassungstudien 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 plazebokontrollierten 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 %).

## Rare vaccine side effects

Rare and very rare side effects of the COVID-19 vaccines have been identified during clinical trials before and since approval and based on reporting of clinical suspicion during the vaccination campaigns.

Immediate allergic reactions up to the level of shock (anaphylaxis), myocardial (heart muscle) and pericardial inflammation can occur as very rare side effects of Nuvaxovid® XBB.1.5.

As with all vaccines, in very rare cases, a previously unknown complication following vaccination with Nuvaxovid® XBB.1.5 cannot be ruled out.

Consult your doctor if symptoms which exceed the aforementioned quickly subsiding local and general reactions occur following a vaccination. In the event of severe discomfort, chest pain, shortness of breath or palpitations, please seek immediate medical attention.

You also have the option of reporting side effects yourself: https://nebenwirkungen.bund.de

In addition to this information sheet, vaccinating doctor or pharmacist will offer you the opportunity to have an explanatory consultation.

#### 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 Impfärztin / Ihr Impfarzt bzw. die impfende Apothekerin / der impfende Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

#### You can find additional information about COVID-19 and about the COVID-19 vaccine at

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

Product information (technical and usage information) on all COVID-19 vaccines can also be found at 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

#### in cooperation with

in Kooperation mit





#### Edition 2 Version 02 (as of 26th January 2024)

This information sheet was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

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.

# **MEDICAL HISTORY**

## Protein-based

Preventative vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

with a protein-based vaccine Nuvaxovid® XBB.1.5 from Novavax

Status as of: 26th January 2024

This information is available in simpler language and foreign languages:

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

te:Va	accine:		
D-19?	0 Yes		0 No
О ј	a	0 nein	
ys?	0 Yes		0 No
er? Oj	ia	0 nein	
er?	0 Yes		0 No
		_	
		_	
st name)			_
	ab.html		
	er?	er? O Yes	er? O Yes

	Date:	Vaccin	e:	
(Please bring your vaccination card or other pro	oof of vaccination to	your vaccii	nation ap	pointment.)
3. Wurden Sie 1 bereits gegen COVID-19 geimpft?		0 ja		0 nein
Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff?	Datum:	Impfstof	f:	
	Datum:	Impfstof	f:	
(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impf	Datum:		f:	
4. In the event that you1 have already received Did you1 develop an allergic reaction afterward Have you had any other unusual reactions after the vaccination?	<b>1</b> ?	ine aose:	0 Yes	0 No 0 No
If yes, which				
4. Falls Sie <sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten habe		_	Reaktion 6	entwickelt?
Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach	0 ja der Impfung aufgetrete	0 nein n?		
Wenn ja, welche	0 ja		0 nein	
5. Has it been reliably proven that you¹ were infected with the coronavirus (SARS-CoV-If yes, when	2) in the past?		0 Yes	0 No
5. Wurde bei Ihnen $^{\scriptsize 1}$ in der Vergangenheit eine Infektion r		RS-CoV-2) nac		?
Wenn ja, wann	0 ja		0 nein	
6. Do you <sup>1</sup> have chronic diseases or suffer from (e.g., caused by chemotherapy, immunosuppre therapy or other medication)		ncy?	0 Yes	0 No
If yes, which				
6. Haben ${\rm Sie}^1$ chronische Erkrankungen oder leiden ${\rm Sie}^1$ (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Th			0.	
Wenn ja, welche			0 ja	0 nein
7. Do you¹ suffer from a coagulation disorder o take blood-thinning medication?	r do you		0 Yes	0 No
7. Leiden Sie 1 an einer Blutgerinnungsstörung oder nehr blutverdünnende Medikamente ein?	men Sie	0 ja		0 nein
8. Do you¹ have any known allergies?			0 Yes	0 No
If yes, which				
8. Ist bei Ihnen <sup>1</sup> eine Allergie bekannt?			0 ja	0 nein
Wenn ja, welche				
9. Following any previous, different vaccination allergic reactions, high fever, fainting or other ulf yes, which	•	ce	0 Yes	0 No

9. Traten bei Ihnen  $^{1}\,$  nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle

oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?	0 ja	0 neir	n
Wenn ja, welche			
10. Are you <sup>1</sup> pregnant? (Pregnant women with deficient basic immunity are advised to be s Comirnaty® after the second trimester. Vaccination with Nuvaxovio only be considered if the possible benefits outweigh the possible ri	vaccinated w d® XBB.1.5 d	uring pregna	ncy should
10. Sind Sie <sup>1</sup> schwanger?	0 ja	0 neir	n
(Schwangeren wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel bei fehlender Basisimmuni Comirnaty® empfohlen. Eine Anwendung von Nuvaxovid® XBB.1.5 während der So werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken für die Mutter und de	chwangerschaf	t̃ sollte nur in Be	
11. Are you¹ currently breastfeeding?		0 Yes	0 No
11. Stillen Sie <sup>1</sup> zurzeit?		0 ja	0 nein

 $<sup>^{\</sup>rm 1}\,\mbox{This}$  may be answered by the legal representative.

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

# **DECLARATION OF CONSENT**

Protein-based preventative vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

 with a protein-based vaccine -Nuvaxovid® XBB.1.5 from Novavax

Status as of: 26th January 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG Protein-basiert Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)	
<ul><li>mit Protein-basiertem Impfstoff –</li><li>Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax</li></ul>	
Stand: 26. Januar 2024	
Name of the person to be vaccinated (surname, first name)	
Date of birth	
Address:	
Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)	
Geburtsdatum	
Anschrift	
<ul> <li>discussion with the practitioner administering the vaccine or the pharmacist.</li> <li>I have no further questions and expressly renounce the medical or pharmacist clarification discussion.</li> </ul>	
<ul> <li>I consent to the recommended protein-based vaccine against COVID-19.</li> </ul>	
<ul> <li>I refuse the vaccine.</li> </ul>	
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.	
o Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/ dem Apotheker.	
o Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit protein-basiertem Impfstoff ein.	
o Ich lehne die Impfung ab.	
Remarks:	

Signature of the person to receive the vaccir	ne Signature of practitioner or pharmacist
If the person to be vaccinated is not compete Additionally for custodians: I declare that I h to custody.	ent to provide consent: lave been authorised to provide consent by any other persons entitled
Signature of the person authorised to provid	 de consent (custodian, legal care provider or guardian)
	npetent to provide consent, please also provide the name and to provide consent (custodian, legal care provider or guardian):
Surname, first name:	
Phone No.:	
Anmerkungen:	
Ort, Datum	
Unterschrift der zu impfenden Person	Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw. der Apothekerin/ des Apothekers
Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfer Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ermächtigt wurde.	nden Person: s ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung
Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Per	rson (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)
	ähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigter
	der Betreuerin/ Betreuer) angeben:
Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte on Name, Vorname:	

This medical history and consent form was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin Edition 001 Version 05 (Status as of 26<sup>th</sup> January 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 nichtkommerzielle 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)