

BİLGİLENDİRME BELGESİ

Protein bazlı

COVID-19'a (Koronavirüs Hastalığı 2019) karşı aşılama

- protein bazlı bir aşıyla –

Novavax'tan Nuvaxovid® XBB.1.5

Bu bilgiler daha basit bir dilde ve yabancı dillerde mevcuttur:

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

Güncelleme tarihi: 26 Ocak 2024

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

Nüfusun en az yarısının bir SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirdiği ve Almanya'da ikamet edenlerin en az %95'inin enfeksiyon ve/veya aşılama yoluyla SARS-CoV-2 antikorları ile temas ettiği tahmin edilmektedir. Bu nedenle Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) tavsiyelerini güncel epidemiyolojik duruma göre uyarladı. Bu değişiklikler, STIKO genel tavsiyelerinin ve 2024 aşı takviminin bir parçasını oluşturmaktadır.

Son Omicron enfeksiyonlarının hafif bir seyri olduğu ve hatta asemptomatik oldukları belirtilmiştir (çeşitli Omicron alt varyantları Mayıs 2023'ten itibaren dünya çapında baskın hale gelmiştir). Özellikle 60 yaşın üzerindeki bireyler ciddi hastalık riski altında kalmaya devam etmekte ve risk ilerleyen yaşla birlikte giderek artmaktadır. COVID-19, aynı zamanda bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler, henüz yeterince bağışıklık kazandırılmamış hamile kadınlar (ve onların doğmamış çocukları), altta yatan belirli rahatsızlıkları olan kişiler veya bakım tesislerinde yaşayan ve çalışan her yaştan birey için bir tehdit olmaya devam etmektedir.

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.

STIKO'nun Tavsiyeleri

Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO) aşağıdaki bireylerin temel SARS-CoV-2 bağışıklığı edinmesini tavsiye etmektedir:

- 18 yaş ve üzerindeki tüm bireyler,
- Huzur evlerinde yaşayanlar ve sosyal entegrasyon destek kuruluşlarında ciddi klinik seyir konusunda artan bir riske sahip olan bireyler,

- Ciddi bir COVID-19 seyri konusunda artan risk ile ilişkili altta yatan bir hastalığa sahip 6 ay ile 17 yaş arası çocuklar ve ergenler,
- Hastalar veya sakinler ile doğrudan teması olan tıbbi tesisler ve huzur evlerindeki personel,
- Aşılanmanın koruyucu bir bağışıklık yanıtı ortaya çıkarmayacağı tahmin edilen kişilerle yakın temasta olan yaşı 6 aylık ve üzerindeki aile fertleri veya diğer kişiler
- ve her yaştaki hamile kadınlar.

Temel bağışıklık, en az 3 SARS-CoV-2 antikor teması ile sağlanır. Bu antikor temasını elde etmenin en güvenilir yolu üçlü aşılama (birincil aşılama ve 1 hatırlatma aşılması). Eğer kişi zaten birkaç kere enfekte olmuşsa STIKO 1 aşılama ile temel bağışıklığı kazanmak için ardından 1 ek antikor teması tavsiye etmektedir. Önceki muhtemel bir enfeksiyonu laboratuvar testleriyle onaylamaya genelde gerek yoktur.

STIKO, temel bağışıklığa ek olarak, aşağıdaki gruplara sonbaharda yıllık hatırlatma dozları yapılmasını önermektedir:

- 60 yaş ve üzerindeki bireyler.
- Şunlar gibi altta yatan hastalıklar nedeniyle ciddi COVID-19 hastalığı riski daha yüksek olan 6 ay ve üzeri bireyler:
 - Kronik solunum hastalığı (örn. KOAH),
 - Kronik kardiyovasküler, karaciğer veya böbrek hastalığı,
 - Diyabet ve diğer metabolik bozukluklar,
 - Obezite
 - Merkezi sinir sistemi bozuklukları, örneğin kronik nörolojik hastalıklar, demans veya zihinsel engel, psikiyatrik veya serebrovasküler hastalıklar,
 - Trisomi 21'i ("Down Sendromu") olan bireyler
 - Doğuştan veya sonradan edinilmiş bağışıklık yetmezlikleri, (örneğin HIV enfeksiyonu, organ naklinin ardından ilgili bağışıklığı baskılayıcı tedavilerle ilgili kronik inflamatuvar hastalıkları)
 - Aktif kanser.
- Bakım tesislerindeki tüm bireylerin yanı sıra artan ciddi hastalık riski varsa destekli entegrasyon merkezlerindeki tüm bireyler.
- Tıp ve bakım tesislerindeki hasta / ikamet edenler ile doğrudan teması olan personel.
- COVID-19 aşısının koruyucu bir bağışıklık yanıtı ortaya çıkarmayacağı tahmin edilen kişilerle yakın temasta olan yaşı 6 aylık ve üzeri olan aile fertleri veya diğer kişiler.

Söz konusu yıl içinde SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş olup bu endikasyonlara sahip ve bağışıklığı sağlam olan kişilerde genellikle sonbaharda yıllık COVID aşılmasına gerek yoktur

Yıllık hatırlatma dozları şu anda 60 yaşın altındaki sağlıklı bireylere veya sağlıklı hamile kadınlara önerilmemektedir.

COVID-19 hastalığının ağırlıklı olarak hafif seyretmesi ve bundan dolayı hastaneye yatış riskinin çok düşük olması nedeniyle, altta yatan hastalığı olmayan sağlıklı bebek, çocuk ve ergenler için COVID-19'a karşı aşılama şu anda tavsiye edilmemektedir.

STIKO, Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) güncel tavsiyelerine göre varyant adaptasyonlu aşılama için onaylı bir mRNA veya protein bazlı aşı kullanılmasını önermektedir.

Endike durumlarda, mevsimlik influenza ve pnömokok aşıları da COVID-19 aşısı ile beraber aynı tarihte verilebilir.

"Birincil bağışıklanma ve temel bağışıklık" ve "Hatırlatma aşılması" başlıkları altında ek bilgileri bulabilirsiniz.

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.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - 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 belirtileri

COVID-19 sadece akciğerlerde değil diğer organ sistemlerinde de pek çok yolla kendini gösterebilir. COVID-19'un en yaygın görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir

hastalık hissi de sıklıkla meydana gelmektedir. Omicron varyantının baskın olduğu evrede tat ve koku kaybı, mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivit ve lenf bezlerinde şişme pandeminin başına kıyasla daha nadir bildirilmiştir. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif olarak geçmesi sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir.

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 Bazlı Aşı

Şu anda onaylanmış olan Novavax ürünü Nuvaxovid® XBB.1.5 protein bazlı bir aşıdır. Varyant adaptasyonlu Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısı Omicron virüs varyantının yeni evrim geçiren alt varyantlarına uygundur. Çoğaltılabilir virüsler ("inaktif aşı") değil, bunun yerine spike protein olarak anılan viral zarftan alınmış sentetik bir protein alt birimi içerirler. Bu, biyolojik hücre kültürleri kullanılarak gelişmiş prosedürlerle elde edilir ve daha sonra çeşitli üretim adımlarıyla saflaştırılır. Aşılamadan sonra yeterli koruma sağlamak için bu aşı, aşıya karşı bağışıklık tepkisini artırmaya yardımcı olan bir adjuvan ("etki artırıcı") içerir.

Bu aşı kas içine yapılır, üst kol kası tercih edilir. Aşıda bulunan spike proteini, yabancı bir protein olarak algılandığı için aşılanan kişinin bağışıklık tepkisini harekete geçirir. Sonuç olarak vücut, virüsün spike proteinine karşı antikorlar ve bağışıklık hücreleri üretir. Bu, koruyucu bir bağışıklık tepkisi ile sonuçlanır.

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.

Birincil bağışıklanma ve temel bağışıklık

Temel bağışıklık, bağışıklık sisteminin SARS-CoV2 antikorlarıyla en az 3 temasının (en az 1'i aşılama ile) oluştuğu anlamına gelir. Bir enfeksiyonun bir temas olarak sınıflanabilmesi için örneğin önceki bir COVID-19 aşılamasından en az 3 ay sonra ortaya çıkmış olmalıdır. Bir SARS-CoV-2 enfeksiyonundan sonraki COVID-19 aşılaması en az 3 ay sonra uygulanmalıdır. Temel bağışıklığı eksik olan 18 yaş ve üzerindeki tüm bireyler, tüm hamile kadınlar ve ilave hatırlatma aşıları tavsiye edilen (bkz sayfa 1, "STIKO'nun tavsiyeleri" altındaki tablo) bireylerin eksik aşı dozlarını yaptırmaları önerilir. Bağışıklığı eksik olan bireylere, temel bağışıklığa ulaşmak için tedaviyi yapan doktorun değerlendirmesine bağlı olarak ilave aşılar yapılması gerekebilir.

Nuvaxovid® XBB.1.5 daha önceki COVID-19 aşılamalarından bağımsız olarak 12 yaş ve üstü bireylerde COVID-19 aşılaması için kullanılabilir. Son COVID-19 aşılaması ile Nuvaxovid® XBB.1.5 uygulamasının arasında en az 3 aylık bir ara bırakılmalıdır.

Henüz SARS-CoV-2 enfeksiyonu veya COVID-19 aşılması olmadığı takdirde, STIKO ilk iki aşı dozu arasında tercihen 4 ila 12 haftalık bir minimum aralık tavsiye etmektedir ve optimum aşı korumasını sağlamak için temel bağışıklığa ulaştıracak 3. dozun 2. doz verildikten en az 6 ay sonra uygulanmasını tavsiye etmektedir.

Aşılanmamış hamile kadınlar, yaşına bakılmaksızın ikinci trimesterden itibaren Comirnaty® aşısı (mRNA aşısı) ile aşılanmalıdır. mRNA aşıları üzerine yapılan araştırmalar, hamile kadınların aşılanmasının, bağışıklığın yenidoğana geçmesine de neden olabileceğini göstermektedir. Nuvaxovid® ile aşılama, mRNA aşıları için ürüne özgü, tıbbi veya başka bir kontrendikasyon varsa hamilelik sırasında düşünülebilir. Hamilelik veya emzirme döneminde COVID-19 aşısının anne veya çocuk için risk oluşturduğuna dair bir kanıt yoktur.

Hamilelik döneminde Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılama sadece mRNA aşılarının ürüne özgü, tıbbi veya diğer kontrendikasyonları olduğu takdirde ve anneye ve doğmamış bebeğe aşılamadan doğabilecek faydaların muhtemel risklere ağır basması durumunda düşünülmelidir. Sınırlı bağışıklık tepkisine sahip bireyler daha fazla aşı dozuna ve daha kısa aralıklara (minimum aralık 4 haftadır) ihtiyaç duyabilir.

İlk aşının JCOVDEN® aşısı ile yapılmasının ardından aşı korumasının optimizasyonu ve/veya tamamlanması (Janssen Cilag International'dan):

STIKO tavsiyesine göre, 1 doz vektör bazlı JCOVDEN® aşısı yapılmış olan bireyler, birincil aşılamalarını optimize etmek veya tamamlamak için 1 ilave doz mRNA aşısı veya protein bazlı Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısı almalıdır.

Diğer aşılarla eş zamanlı olarak COVID-19 aşısı:

Varyanta adapte bir Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısının başka aşılarla eş zamanlı uygulanması incelenmemiştir. STIKO tavsiyelerine göre Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısı, influenza veya pnömokok aşıları gibi diğer inaktive aşılarla eş zamanlı olarak uygulanabilir. Bu durumda, aşı reaksiyonları veya yan etkiler, farklı zamanlarda uygulanmalarına göre biraz daha sık ortaya çıkabilir. Farklı aşılar eş zamanlı uygulandığında, enjeksiyonlar kural olarak farklı uzuvlara yapılmalıdır. Farklı tarihlerde uygulama yapıldığında ise inaktive veya canlı aşılar Nuvaxovid® XBB.1.5 aşılamasından önce veya sonra en az 14 günlük bir zaman aralığında yapılmalıdır.

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.

Hatırlatma Aşıları

Sonbaharda yapılan yıllık hatırlatma aşıları ciddi bir COVID-19 klinik seyrine dair artan riske sahip veya tıbbi tesislerde veya huzur evlerinde işle ilgili artan enfeksiyon riskine sahip belirli birey gruplarının yanı sıra COVID-19 aşılama sürecine koruma sağlamasının belirsiz olduğu kişilerin aile fertleri ve yakınları için önerilmektedir (yukarıdaki “STIKO’nun tavsiyeleri” bölümüne bakınız). Bu gruplarda söz konusu yılda daha önce SARS-CoV-2 enfeksiyonu geçirmiş olan sağlıklı bireyler için sonbaharda yıllık COVID-19 hatırlatma aşısı genellikle gerekli değildir.

Bağışıklık Daimi Komitesi (STIKO), DSÖ tarafından güncel olarak tavsiye edilen varyant adaptasyonuna sahip onaylı bir mRNA veya protein bazlı bir aşı ile hatırlatma aşısı tavsiye etmektedir. Spikevax® aşıları kural olarak 12 ila 30 yaşındaki kişiler ve hamile kadınlarda kullanılmamalıdır. Nuvaxovid® XBB.1.5, 12 yaş ve üzeri bireylerde son COVID-19 aşılama sürecinden en az 3 ay sonrası için hatırlatma dozu olarak onaylanmıştır.

İlgili sınırlı bağışıklık tepkisi olan kişilerde ilave aşı dozları gerekli olabilir. STIKO, hatırlatma aşılama için AB tarafından onaylanan COVID-19 mRNA aşılarına ürüne özgü tıbbi kontrendikasyonları olan 18 yaş ve üzeri bireylerde alternatif olarak Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısı ile hatırlatma aşılama sürecini önermektedir.

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.

Kim aşı olmamalıdır?

Nuvaxovid® XBB.1.5 11 yaş ve altındaki çocuklar için onaylanmadığından bu yaştaki bireylere bu aşı yapılmamalıdır. Benzer şekilde, STIKO'ya göre, hamile kadınlar Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılanmamalıdır (bkz. "Birincil bağışıklama ve Temel Bağışıklık"); zira bu aşının hamilelikte kullanımına ilişkin şu anda çok sınırlı veri bulunmaktadır. Hamilelik döneminde Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılama sadece mRNA aşılarının ürüne özgü, tıbbi veya diğer kontrendikasyonları olduğu takdirde ve anneye ve doğmamış bebeğe aşılamadan doğabilecek faydaların muhtemel risklere ağır basması durumunda düşünülmelidir.

Ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Bununla birlikte, soğuk algınlığı veya biraz yüksek sıcaklık (38,5°C'nin altında) aşılamayı ertelemek için bir sebep değildir. Alerjiniz varsa lütfen aşı yaptırmadan önce doktor veya eczacınıza bilgi veriniz. Herhangi bir aşı bileşenine aşırı duyarlılık durumunda farklı bir aşı kullanılması gerekebilir. Nuvaxovid® veya Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılandıktan sonra ani bir alerjik reaksiyon (anafilaksi) geçiren hiç kimseye aynı aşı asla tekrar yapılmamalıdır.

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.

Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra yapılacaklar

Daha önceki bir aşı veya başka bir enjeksiyondan sonra bayıldıysanız, ani alerji eğiliminiz varsa veya başka reaksiyonlar gösterdiyseniz aşılamadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin. Gerekirse aşılamadan sonra daha uzun süre gözetim altında tutulacaksınız.

Kan pıhtılaşması sorununuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar alıyorsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı aşılanmadan önce bilgilendirin. Bazı basit önlemler alınarak aşılanabilirsiniz. Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, lütfen aşılanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Doktor veya eczacı, aşının yapılıp yapılmaması için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk günlerde ağır fiziksel güç uygulamak ve rekabetçi spor aktivitelerinden kaçınmalısınız. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Bu konuda doktora veya eczacıya danışabilirsiniz.

Lütfen korumanın aşılamadan hemen sonra başlamadığını ve aşılanmış tüm bireylerde eşit olarak bulunmadığını unutmayın.

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.

Aşıya karşı reaksiyonlar ve yan etkiler

Aşıya karşı verilen reaksiyonlar, aşı yapıldıktan sonraki tipik şikayetlerdir. Bunların arasında aşının yapıldığı bölgede kızarıklık, şişme veya ağrının yanı sıra ateş, baş ve uzuvlarda ağrı ve kırgınlık gibi genel reaksiyonlar yer alır. Bu reaksiyonlar, bağışıklık sisteminin arzu edildiği gibi harekete geçtiğini gösterir, aşılama sonrası 1 ila 2 gün içinde gelişir ve genellikle birkaç gün sonra başka bir sorun olmadan kaybolur. İlaç yasasına göre bir yan etki aşıya karşı zarar veren ve istenmeyen bir reaksiyondur.

Şu anki bilgi seviyemize göre Nuvaxovid® XBB.1.5 aşısı yapıldıktan sonra meydana gelebilen yan etkilerin tipi ve frekansı Nuvaxovid® ile birincil veya hatırlatma dozunu takiben oluşan yan etkilere benzer.

Çoğu reaksiyon, yaşlı bireylerde genç bireylere göre biraz daha az yaygındır. Aşıya karşı reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta şiddettedir.

Yetişkinler:

Onay çalışmalarında Nuvaxovid® için en sık bildirilen aşıya karşı reaksiyonlar ve yan etkiler yetişkinlerde olmuştur: enjeksiyon yerinde hassasiyet (%75) ve ağrı (%62), şiddetli yorgunluk (%53), kas ağrısı (%51), baş ağrısı (%50), genel halsizlik (%41), eklem ağrısı (%24) ve mide bulantısı veya kusma (%15).

Nuvaxovid® ile aşılanan 12 yaş ve üzeri bireylerde aşağıdaki belirtiler raporlanmıştır (onay çalışmaları yapılırken veya pazara sunulduktan sonra):

Çok yaygın (vakaların %10'u veya daha fazlası): enjeksiyon bölgesinde hassasiyet ve ağrı, yorgunluk ve halsizlik. Baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma, kas veya eklem ağrısı da çok yaygındır. Yaygın (vakaların %1 ila %10'u arasında): enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişlik, ateş veya enjeksiyon yapılan uzuvda (genellikle üst kol) ağrı. Ara sıra (vakaların %0,1 ila %1'i arasında): üşüme, lenf nodu şişmesi, yüksek tansiyon, deride kaşıntı veya enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, deride kızarıklık, kurdeşen veya kızarıklık. Nadiren (%0,01 ile 0,1 arası) enjeksiyon bölgesinde ısınma gözlemlendi. Çok sınırlı bazı vakalarda, ciltte alınlmamış bir his (parestezi) veya dokunma duyusunda azalma (hipoestezi) bildirilmiştir.

Yetişkinlerde yapılan randomize, plasebo kontrollü bir klinik testte, beklenen belirtiler, Nuvaxovid® ile tekrar aşılama sonrası daha sık meydana geldi ve 2 doz birincil aşılama sonrası olduğundan daha şiddetliydi. 2. aşı dozundan sonra güçlü reaksiyon gösteren kişilerde, 3. dozdan sonra da güçlü reaksiyon gösterme olasılığı daha yüksektir. Klinik testte, hatırlatıcı aşılama sonrası en sık görülen yan etkiler: Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet (%73), yorgunluk (%52), enjeksiyon bölgesinde ağrı (%61), kas ağrısı (%51), halsizlik (%40), baş ağrısı (%45), eklem ağrısı (%26).

12 ila 17 yaşındaki ergenler:

Nuvaxovid® uygulamasının ardından onay çalışmalarında bildirilen aşıya karşı en yaygın reaksiyonlar: hassasiyet (%72), enjeksiyon bölgesinde ağrı (%64), baş ağrısı (%68), kas ağrısı (%62), bariz yorgunluk (%66), genel halsizlik (%47), bulantı veya kusma (%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 %).

Aşının nadir yan etkileri

COVID-19 aşılarının nadir ve çok nadir yan etkileri onaydan önce ve onaydan itibaren tespit edilmiştir ve aşılama kampanyalarındaki klinik şüphelerin raporlanmasını baz alır.

Nuvaxovid® XBB.1.5'in çok nadir yan etkileri arasında şok seviyesine kadar (anafilaksi), miyokard (kalp kası) ve perikard iltihaplanmasına yol açan ani alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Tüm aşılarla olduğu gibi, çok nadir durumlarda, Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılanmanın ardından önceden bilinmeyen bir komplikasyon ihtimal dışı değildir.

Aşılamadan sonra, yukarıda belirtilen hızla azalan lokal ve genel reaksiyonları aşan semptomlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışın. Şiddetli rahatsızlık, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya çarpıntı durumunda lütfen derhal tıbbi yardım alın.

Ayrıca yan etkileri kendiniz de bildirebilirsiniz: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Bu bilgi formuna ek olarak, aşığı uygulayan doktor veya eczacı sizinle açıklayıcı bir konsültasyon yapacaktır.

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.

COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

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

COVID-19 aşılarının hepsiyle ilgili ürün bilgileri (teknik ve kullanım bilgisi) ayrıca <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html> adresinde bulunabilir.

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

ile işbirliği içinde

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



Baskı 2 Sürüm 02 (Güncelleme tarihi 26 Ocak 2024)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.

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.

TIBBİ GEÇMİŞ

COVID-19'a (Koronavirüs Hastalığı 2019) karşı

Protein Bazlı

Koruyucu Aşılama

Protein bazlı bir aşıyla -

Novavax tarafından üretilen Nuvaxovid®

Güncelleme tarihi: 26 Ocak 2024

Bu bilgiye daha basit bir dilde ve diğer dillerde şuradan ulaşabilirsiniz:

<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>

Aşılanacak kişinin adı (soyadı, adı) _____

Doğum tarihi _____

Adres: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Halihazırda ateşli bir hastalığınız* var mı? 0 evet 0 hayır

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

2. Son 14 gün içerisinde aşı oldunuz mu?* 0 evet 0 hayır

Evetse neye karşı aşı oldunuz?

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

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. COVID-19 aşısı oldunuz mu*? 0 evet 0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih: _____ Aşı: _____

Tarih:_____Aşı:_____

Tarih:_____Aşı:_____

*(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)*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. COVID-19 aşısının bir dozunu aldıktan sonra sizde alerjik
bir reaksiyon görüldü mü?*

0 evet

0 hayır

Aşılamadan sonra olağan dışı reaksiyonlar yaşadınız mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise hangilerini yaşadınız?

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. Geçmişte koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte
olduğunuz güvenilir bir şekilde kanıtlandı mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, ne zaman

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, wann

6. Sizde* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği
(örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer
ilaçlardan kaynaklanan) var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

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 _____

7. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan
inceltici ilaç alıyor musunuz?

0 evet

0 hayır

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

0 ja

0 nein

8. Bilinen bir alerjiniz* var mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche _____

9. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde* alerjik reaksiyon, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışılmadık başka bir durum yaşadınız mı?

0 evet

0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Hamile misiniz?¹

0 Evet

0 Hayır

(Temel bağışıklığı yetersiz olan hamile kadınların Comirnaty® marka mRNA aşısı ile ikinci trimesterden sonra aşılması tavsiye edilir. Hamilelik döneminde Nuvaxovid® XBB.1.5 ile aşılama sadece anneye ve fetüse sağlanabilecek faydaların muhtemel risklere ağır basması durumunda düşünülmelidir.)

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. Bu dönemde bebeğinizi emziriyor musunuz?

0 Evet

0 Hayır

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

0 ja

0 nein

¹Bu sorular yasal temsilci tarafından yanıtlanabilir.

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

ONAY BEYANI**Protein bazlı****aşılarla COVID-19'a (Koronavirüs Hastalığı 2019) karşı önleyici aşılama****Novavax tarafından üretilen Nuvaxovid® XBB.1.5****26 Ocak 2024 tarihi itibarıyla****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

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı): _____

Doğum tarihi: _____

Adres: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşı yapan doktorla ve ayrıca eczacımla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- ☐ Başka sorum yok ve doktor veya eczacı tarafından yapılacak açıklama konuşmasını dinlemeyi kesinlikle reddediyorum.
- ☐ COVID-19'a karşı önerilen protein bazlı aşırı olmayı onaylıyorum.
- ☐ Aşırı reddediyorum.

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.

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.

Açıklamalar:

Yer, Tarih

Aşıyı olacak kişinin imzası veya

Doktorun veya eczacının imzası**Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:****Ayrıca veliler için: *Vesayet hakkı bulunan diğer kişiler tarafından onay vermek için yetkilendirildiğimi beyan ederim.***

Onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)**Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse lütfen onay vermek üzere yetkilendirilmiş kişinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) adını ve iletişim bilgilerini yazınız.****Soyadı, adı:** _____**Telefon No:** _____ **E-posta:** _____**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: _____

Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.

Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde
Baskı 001 Sürüm 05 (26 Ocak 2024 itibarıyla)

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)