

# برگه اطلاع‌رسانی

## مبتنی بر پروتئین

واکسیناسیون در برابر کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

- با یک واکسن مبتنی بر پروتئین -

Novavax® XBB.1.5 از Novavax

این اطلاعات، به زبان ساده‌تر و زبان‌های خارجی به آدرس زیر موجود است:

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

وضعیت از تاریخ: 26 ژانویه 2024

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

- mit Protein-basiertem Impfstoff -

Novavax® 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

تخمین زده می‌شود که حداقل نیمی از جمعیت عفونت SARS-CoV-2 را تجربه کرده‌اند و حداقل 95 درصد ساکنان آلمان با عفونت و/یا واکسیناسیون با آنتی ژن‌های SARS-CoV-2 تماس داشته‌اند. بنابراین کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) توصیه‌های خود را با وضعیت اپیدمیولوژیک فعلی تنظیم کرده است. این تغییرات بخشی از توصیه‌های کلی STIKO و تقویم واکسن 2024 را تشکیل می‌دهد.

اشاره شده است که اکثر عفونت‌های فعلی Omicron یک دوره خفیف دارند یا در واقع بدون علامت هستند (سویه‌های فرعی مختلف Omicron از می 2023 در سراسر جهان غالب بوده‌اند). به ویژه افراد بالای 60 سال در معرض خطر بیشتری قرار دارند و خطر ابتلا به بیماری‌های شدید با افزایش سن به طور پیوسته افزایش می‌یابد. کووید-19 همچنین تهدیدی برای افراد در هر سنی که دچار سرکوب سیستم ایمنی هستند، زنان باردار (و فرزندان متولد نشده آنها) که هنوز به اندازه کافی واکسینه نشده‌اند، افراد دارای شرایط زمینه‌ای خاص، و همچنین ساکنان و کارگران در مراکز مراقبتی، باقی می‌ماند.

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.

## توصیه‌های STIKO

کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) توصیه می‌کند که افراد زیر باید ایمنی پایه SARS-CoV-2 را به دست آورند:

- همه افراد 18 سال به بالا،
- ساکنین مراکز مراقبتی و همچنین افرادی که در معرض خطر یک دوره بالینی شدید در مؤسسات برای ادغام اجتماعی کمی هستند،
- کودکان و نوجوانان بین 6 ماه تا 17 سال مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مرتبط با افزایش خطر یک دوره بیماری شدید COVID-19،

- پرسنل در مراکز درمانی و مراقبتی که با بیماران یا ساکنین تماس مستقیم دارند،
- اعضای خانواده و دیگران از سن 6 ماهگی که در تماس نزدیک با افرادی هستند که فرض می‌شود واکسیناسیون قادر به ایجاد پاسخ ایمنی محافظتی نخواهد بود،
- و زنان باردار در هر سنی.

ایمنی پایه با حداقل 3 تماس آنتی ژن SARS-CoV-2 به دست می‌آید. مطمئن‌ترین راه برای به دست آوردن این تماس‌های آنتی ژنی، واکسیناسیون سه گانه (ایمن سازی اولیه و 1 واکسیناسیون تقویت کننده) است. اگر فردی قبلاً چندین عفونت داشته است، STIKO یک تماس آنتی ژن اضافی را از طریق یک واکسیناسیون توصیه می‌کند. به طور کلی نیازی به تایید عفونت احتمالی قبلی از طریق آزمایشات آزمایشگاهی نیست.

علاوه بر ایمنی پایه، STIKO توصیه می‌کند که گروه‌های زیر باید واکسن‌های تقویت کننده سالانه را در پاییز دریافت کنند:

- افراد 60 ساله و مسن‌تر.
- افراد 6 ماهه و بالاتر که به دلیل یکی از بیماری زمینه‌ای مانند موارد زیر، ریسک ابتلای بالاتری به COVID-19 دارند:
  - بیماری‌های مزمن تنفسی (مثلاً COPD)،
  - بیماری‌های مزمن قلبی عروقی، کبدی، یا کلیوی،
  - دیابت شیرین و دیگر اختلالات متابولیک،
  - چاقی،
  - اختلالات سیستم عصبی مرکزی، برای مثال، بیماری‌های مزمن عصبی، اختلال در حافظه یا ناتوانی ذهنی، بیماری‌های روانی، یا عروقی مغز،
  - افراد مبتلا به تریزومی 21 ("سندرم داون")،
  - افراد دارای نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی، (برای مثال، عفونت HIV، بیماری‌های التهابی مزمن تحت درمان توسط روش‌های درمانی سرکوب کننده ایمنی مرتبط، پس از پیوند)،
  - سرطان فعال.
- کلیه افراد ساکن در مراکز مراقبتی و نیز در مراکز یکپارچه کمکی، در صورت بالا بودن خطر ابتلا به بیماری شدید.
- کارکنان مراکز درمانی و مراقبتی که در تماس مستقیم بیمار/افراد ساکن هستند.
- اعضای خانواده و دیگران از سن 6 ماهگی که در تماس نزدیک با افرادی هستند که فرض می‌شود واکسیناسیون قادر به ایجاد پاسخ ایمنی محافظتی نخواهد بود.

واکسیناسیون سالانه COVID-19 در پاییز به طور کلی برای افراد دارای ایمنی دارای این نشانه‌ها که قبلاً در سال جاری به عفونت SARS-CoV-2 مبتلا شده اند ضروری نیست.

واکسیناسیون تقویتی سالانه در حال حاضر برای بزرگسالان سالم زیر 60 سال یا برای زنان باردار سالم توصیه نمی‌شود.

واکسیناسیون در برابر کووید-19 در حال حاضر برای نوزادان، کودکان و نوجوانان سالم که هیچ بیماری زمینه‌ای ندارند، توصیه نمی‌شود، زیرا دوره بیماری کووید-19 عمدتاً خفیف است و در نتیجه خطر بسیار کم بستری شدن در بیمارستان در آنها وجود دارد.

STIKO استفاده از یک واکسن تایید شده مبتنی بر mRNA یا پروتئین برای ایمن سازی را توصیه می‌کند که مطابق با توصیه‌های فعلی سازمان جهانی بهداشت (WHO) سازگار شده است.

در صورت لزوم، واکسن‌های آنفولانزای فصلی و پنوموکوک نیز می‌توانند همزمان با واکسن COVID-19 در پاییز تزریق شوند.

شما می‌توانید اطلاعات اضافی را تحت عنوان "ایمن سازی اولیه و ایمنی پایه" و "واکسیناسیون تقویتی" بیابید.

#### 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“.

## علامت کووید-19

کووید-19 می‌تواند به روش‌های مختلف، نه تنها در ریه، بلکه در سایر سیستم‌های اندام‌ها بروز یابد. شایع‌ترین علائم کووید-19 عبارتند از سرفه خشک، تب، تنگی نفس، و همچنین از دست دادن موقتی حس بویایی و چشایی. احساس ناخوشی عمومی همراه با سردرد و درد در اندام‌ها، گلودرد، و آبریزش بینی به‌طور مرتب رخ می‌دهد. در فازی که سویه Omicron غالب است، نسبت به ابتدای همه‌گیری، از دست دادن حس چشایی و بویایی، مشکلات گوارشی، التهاب ملتحمه، و تورم غدد لنفاوی کمتر گزارش می‌شوند. احتمال آسیب متعاقب به اعصاب یا سیستم قلبی عروقی و همچنین تداوم بیماری وجود دارد. با اینکه معمولاً این بیماری روند خفیفی را طی می‌کند و اکثر بیماران کاملاً بهبود می‌یابند، اما موارد شدید بیماری، برای مثال ذات‌الریه، نیز بروز پیدا می‌کند و ممکن است منجر به مرگ شود.

### 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.

### واکسن مبتنی بر پروتئین

واکسن تایید شده XBB.1.5 Nuvaxovid® از Novavax یک واکسن مبتنی بر پروتئین است. واکسن نوواکسوید XBB.1.5 سازگار با گونه‌های مختلف، برای زیرشاخه‌های تازه تکامل یافته گونه ویروس Omicron طراحی شده است. این واکسن حاوی هیچ ویروس قابل تکثیر ("واکسن غیرفعال") نیست بلکه یک زیرواحد پروتئین مصنوعی از پوشش ویروسی است که به اصطلاح پروتئین اسپایک نامیده می‌شود. این واکسن از طریق روش‌های پیشرفته با استفاده از کشت‌های سلولی بیولوژیکی به دست می‌آید و سپس از طریق مراحل مختلف تولید خالص می‌شود. به منظور دستیابی به محافظت کافی پس از واکسیناسیون، واکسن همچنین حاوی یک ادجوانت ("افزایش دهنده اثر") می‌باشد، که ماده‌ای است که به تقویت پاسخ ایمنی به واکسن کمک می‌کند.

واکسن به عضله، ترجیحاً عضله بالای بازو تزریق می‌شود. پروتئین اسپایک موجود در واکسن پاسخ ایمنی فرد واکسینه شده را فعال می‌کند زیرا به عنوان یک پروتئین خارجی شناخته می‌شود. در نتیجه، بدن آنتی‌بادی‌ها و سلول‌های ایمنی علیه پروتئین اسپایک ویروس تولید می‌کند. این منجر به یک پاسخ ایمنی محافظتی می‌شود.

### 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.

### ایمن‌سازی اولیه و ایمنی پایه

ایمنی پایه به این معنی است که سیستم ایمنی حداقل 3 تماس با آنتی ژن SARS-CoV-2 داشته است (حداقل 1 تماس با واکسیناسیون). برای مثال، یک عفونت فقط وقتی باید به عنوان تماس طبقه بندی شود که پس از حداقل 3 ماه فاصله از واکسیناسیون قبلی کووید-19 انجام شده باشد. پس از عفونت SARS-CoV-2، واکسن کووید-19 باید حداقل 3 ماه بعد انجام شود. به همه افراد 18 ساله و بالاتر، همه زنان باردار، و افرادی دارای ایمنی پایه ناقص که واکسن‌های تقویتی اضافی برای آنها توصیه می‌شود (به جدول زیر "توصیه‌های STIKO" صفحه 1 مراجعه کنید) توصیه می‌شود که دوزهای از دست رفته واکسن را دریافت کنند. برای افراد مبتلا به نقص ایمنی، بسته به ارزیابی پزشک معالج، ممکن است واکسن‌های اضافی برای دستیابی به ایمنی پایه لازم باشد.

Nuvaxovid® XBB.1.5 ممکن است برای واکسیناسیون کووید-19 در افراد بالای 12 سال، جدا از تعداد واکسن‌های کووید-19 که قبلاً ارائه شده است استفاده شود. بین آخرین واکسیناسیون کووید-19 و تجویز Nuvaxovid® XBB.1.5 باید حداقل 3 ماه فاصله باشد.

اگر هنوز عفونت SARS-CoV-2 یا واکسیناسیون کووید-19 اتفاق نیفتاده است، STIKO حداقل فاصله 4 تا ترجیحاً 12 هفته بین دو دوز اول واکسن را توصیه می‌کند، و برای دستیابی به ایمنی پایه، دوز سوم واکسن باید برای دستیابی به حفاظت مطلوب واکسن، زودتر از 6 ماه پس از تزریق دوز دوم واکسن تزریق نشود.

زنان باردار واکسینه نشده بدون توجه به سن باید از سه ماهه دوم بارداری با واکسن Comirnaty® (واکسن mRNA) واکسینه شوند. مطالعات واکسن‌های mRNA نشان می‌دهد که واکسیناسیون زنان باردار نیز می‌تواند منجر به انتقال ایمنی به نوزاد شود. هیچ مدرکی مبنی بر اینکه واکسیناسیون کووید-19 در دوران بارداری یا شیردهی خطری برای مادر یا کودک داشته باشد وجود ندارد.

واکسیناسیون با Nuvaxovid® XBB.1.5 تنها در صورتی باید در طول بارداری در نظر گرفته شود که موارد منع مصرف خاص، پزشکی یا سایر موارد برای واکسن‌های mRNA وجود داشته باشد و مزایای احتمالی واکسیناسیون برای مادر و جنین بیشتر از خطرات احتمالی باشد. افرادی که پاسخ ایمنی محدودی دارند ممکن است به دوزهای اضافی واکسن و در فواصل کوتاه‌تر (حداقل فاصله 4 هفته) نیاز داشته باشند.

بهینه سازی و/یا تکمیل حفاظت ایجاد شده توسط واکسن پس از یک واکسیناسیون با JCOVDEN® (توسط Janssen Cilag International):

طبق توصیه STIKO، افرادی که یک دوز واکسن مبتنی بر ناقل JCOVDEN® دریافت کرده اند، باید یک دوز واکسن اضافی یا از واکسن mRNA و یا از واکسن پروتئین Nuvaxovid® XBB.1.5 دریافت کنند تا حفاظت ایجاد شده توسط واکسن خود را بهینه یا کامل کنند.

واکسیناسیون کووید-19 همزمان با سایر واکسن‌ها:

تزریق همزمان واکسن سازگار با نوع Nuvaxovid® XBB.1.5 با سایر واکسن‌ها مورد مطالعه قرار نگرفته است. طبق توصیه‌های STIKO، Nuvaxovid® XBB.1.5 می‌تواند همزمان با واکسن کشته‌شده دیگری مانند واکسن آنفلوانزای غیرفعال یا واکسن پنوموکوک تزریق شود. در این مورد، واکنش‌ها یا عوارض جانبی واکسن ممکن است تا حدودی بیشتر از حالتی باشد که اگر واکسیناسیون در زمان‌های دیگری انجام می‌شد. هنگامی که واکسن‌های مختلف به طور همزمان تزریق می‌شوند، به عنوان یک اصل، واکسن باید به اندام‌های مختلف تزریق شود. وقتی تزریق‌ها از نظر زمانی با هم فاصله داشته باشند، تزریق سایر واکسن‌های کشته یا واکسیناسیون با واکسن‌های زنده باید با فاصله حداقل 14 روز قبل یا بعد از تزریق Nuvaxovid® XBB.1.5 انجام شود.

#### 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.

## واکسیناسیون تقویتی

واکسیناسیون تقویتی سالانه در پاییز برای گروه‌های خاصی که در آن‌ها خطر یک دوره شدید کووید-19 بالاست، یا کسانی که در معرض خطر زیاد ابتلا به عفونت ناشی از کار در مراکز پزشکی یا مراقبتی دارند، و همچنین برای اعضای خانواده و افراد در تماس نزدیک با خانواده که واکسیناسیون کووید-19 در آنها نمی‌تواند محافظت کافی را تضمین کند (صفحه 1 را در بخش «توصیه‌های «STIKO ببینید» توصیه می‌شود. افراد سالم در این گروه‌ها اگر در سال جاری دچار عفونت SARS-CoV-2 شده باشند، معمولاً نیازی به واکسیناسیون سالانه تقویت کننده کووید-19 ندارند.

کمیته دائمی واکسیناسیون (STIKO) واکسیناسیون تقویتی را با واکسن تایید شده مبتنی بر mRNA یا پروتئین با گونه سازگاری که در حال حاضر توسط WHO توصیه می‌شود توصیه می‌کند. افراد 12 تا زیر 30 سال و زنان باردار، به عنوان یک قاعده کلی، نباید واکسن Spikevax را دریافت کنند. Nuvaxovid® XBB.1.5 برای واکسیناسیون تقویتی در افراد بالای 12 سال با فاصله حداقل 3 ماه از آخرین واکسیناسیون COVID-19 تأیید شده است.

دوزهای اضافی واکسن ممکن است در افراد دارای پاسخ ایمنی محدود مرتبط ضروری باشد. در افراد 18 سال و بالاتر که دارای موارد منع محصول پزشکی خاص برای واکسن‌های mRNA COVID-19 تایید شده توسط اتحادیه اروپا برای واکسیناسیون تقویت کننده هستند، STIKO واکسیناسیون تقویت کننده با واکسن Nuvaxovid® XBB.1.5 را به عنوان جایگزین توصیه می‌کند.

### 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.

## چه کسانی نباید واکسینه شوند؟

از آنجایی که Nuvaxovid® XBB.1.5 برای کودکان تا سن 11 سالگی تایید نشده است، به این افراد نباید این واکسن تزریق شود. به همین طریق، طبق STIKO، زنان باردار نباید با Nuvaxovid® XBB.1.5 واکسینه شوند، زیرا تنها تجربه بسیار محدودی از استفاده از این واکسن در دوران بارداری وجود دارد. واکسیناسیون با Nuvaxovid® XBB.1.5 تنها در صورتی باید در دوران بارداری در نظر گرفته شود که موارد منع مصرف یک محصول خاص، منع پزشکی یا سایر موارد برای واکسن‌های mRNA وجود داشته باشد و مزایای احتمالی واکسیناسیون برای مادر و جنین بیشتر از خطرات احتمالی باشد.

کسانی که از بیماری حاد همراه با تب رنج می‌برند (38.5 درجه سانتیگراد و بالاتر) فقط باید پس از بهبودی واکسینه شوند. با این حال، سرماخوردگی یا دمای کمی بالا (زیر 38.5 درجه سانتیگراد) دلیلی برای به تعویق انداختن واکسیناسیون نیست. لطفاً در صورت داشتن هر گونه حساسیت، قبل از واکسیناسیون به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. در صورت حساسیت به یکی از اجزای واکسن، ممکن است نیاز به استفاده از واکسن دیگری باشد. هرکسی که پس از واکسیناسیون با Nuvaxovid® یا Nuvaxovid® XBB.1.5 واکنش آلرژیک فوری (آنافیلاکسی) داشته است، نباید واکسیناسیون دیگری با همان واکسن دریافت کند.

### 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.

## رفتار قبل و بعد از دریافت واکسن

اگر به دنبال واکسیناسیون قبلی یا تزریق دیگری غش کرده اید، تمایل به آلرژی فوری دارید یا واکنش‌های دیگری داشته اید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. در صورت لزوم پس از واکسیناسیون برای مدت طولانی تری تحت نظر خواهید بود.

قبل از واکسیناسیون، اگر به اختلال انعقادی مبتلا هستید یا داروی ضدانعقادی مصرف می‌کنید، لطفاً به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. شما با رعایت برخی اقدامات احتیاطی ساده ممکن است واکنش شوید. به‌علاوه اگر آلرژی دارید یا در گذشته بعد از واکسیناسیون واکنش آلرژیک داشته‌اید، لطفاً قبل از واکسیناسیون به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. پزشک یا داروساز درباره اینکه آیا دلیلی برای عدم تزریق واکسن وجود دارد یا خیر، با شما صحبت خواهد کرد.

در روزهای اول پس از واکسیناسیون، باید از فعالیت بدنی سنگین و ورزش‌های رقابتی خودداری شود. در صورت بروز درد یا تب پس از واکسیناسیون، می‌توان از داروهای مسکن/ضد تب استفاده کرد. پزشک یا داروساز می‌تواند در این مورد شما را راهنمایی کند.

لطفاً توجه داشته باشید که محافظت بلافاصله پس از واکسیناسیون شروع نمی‌شود و در همه افراد واکنش‌دهنده یکسان نیست.

### 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.

## واکنش‌ها و عوارض جانبی واکسن

واکنش به واکسن، شکایت معمول پس از واکسیناسیون است. این واکنش‌ها شامل قرمزی، تورم یا درد در محل واکسیناسیون و همچنین واکنش‌های عمومی مانند تب، سردرد، درد اندام و ضعف است. این واکنش‌ها منعکس‌کننده فعال‌سازی مطلوب سیستم ایمنی هستند، در عرض 1 تا 2 روز پس از واکسیناسیون ایجاد می‌شوند و عموماً پس از چند روز بدون عواقب برطرف می‌شوند. طبق قانون داروسازی، یک عارضه جانبی، واکنش مضر و ناخواسته به واکسن است.

طبق دانش موجود فعلی، نوع و فراوانی عوارض جانبی احتمالی پس از واکسیناسیون با Nuvaxovid® XBB.1.5 مشابه عوارض جانبی پس از واکسیناسیون اولیه یا تقویتی با Nuvaxovid® می‌باشد.

بیشتر واکنش‌ها در افراد مسن نسبت به افراد جوان تا حدودی کمتر دیده می‌شود. واکنش‌ها به واکسیناسیون عمدتاً خفیف یا متوسط هستند.

بزرگسالان:

شایع ترین واکنش‌ها و عوارض جانبی گزارش شده واکسن در مطالعات تایید شده برای Nuvaxovid® در بزرگسالان عبارتند از: حساسیت (75%) و درد در محل تزریق (62%)، خستگی شدید (53%)، درد عضلانی (51%)، سردرد (50%)، ضعف عمومی (41%)، درد مفاصل (24%) و تهوع یا استفراغ (15%).

به دنبال واکسیناسیون با Nuvaxovid®، علائم زیر (در طول مطالعات تایید یا پس از معرفی به بازار) در افراد بالای 12 سال گزارش شد: بسیار شایع (10% موارد یا بیشتر): حساسیت و درد در محل تزریق، خستگی و ضعف. سردرد، تهوع و استفراغ، درد عضلانی یا مفاصل نیز بسیار شایع هستند. شایع (بین 1% تا 10% موارد): قرمزی یا تورم در محل تزریق، تب یا درد در اندامی که تزریق شده است (معمولاً بالای بازو). گاه به گاه (بین 0.1% تا 1% موارد): لرز، تورم غدد لنفاوی، فشار خون بالا، خارش پوست یا خارش در محل تزریق، بثورات پوستی، کهیر یا قرمزی پوست. به ندرت (بین 0.01% تا 0.1%) گرما در محل تزریق مشاهده شد. در موارد جداگانه، احساس غیرعادی در پوست (پاراستزی) و کاهش حس به ویژه در پوست (هیپوآستزی) گزارش شده است.

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما، در بزرگسالان، علائم مورد انتظار بیشتر پس از واکسیناسیون تقویتی با Nuvaxovid® رخ داد و شدیدتر از پس از 2 دوز ایمن سازی اولیه بود. در افرادی که پس از دوز دوم واکسن واکنش‌های شدید نشان دادند، احتمال اینکه پس از نوبت سوم نیز واکنش‌های شدیدی داشته باشند، بیشتر است. در کارآزمایی بالینی، شایع ترین عوارض جانبی پس از واکسیناسیون تقویتی عبارت بودند از: حساسیت در محل تزریق (73%)، خستگی (52%)، درد در محل تزریق (61%)، درد عضلانی (51%)، کسالت (40%)، سردرد (45%)، درد مفاصل (26%).

#### نوجوانان 12 تا 17 ساله:

شایع ترین واکنش‌های گزارش شده واکسن پس از تجویز Nuvaxovid® در طی مطالعات تایید عبارت بودند از: حساسیت (72%) و درد در محل تزریق (64%)، سردرد (68%)، درد عضلانی (62%)، خستگی مشخص (66%)، کسالت عمومی (47%)، تهوع یا استفراغ (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 plazebo-kontrollierten klinischen Studie häufiger auf und waren schwerer als nach den 2 Dosen für die Grundimmunisierung. Bei Personen, die nach der 2. Impfdosis starke Reaktionen zeigten, ist es wahrscheinlicher, dass sie auch nach der 3. Dosis starke Reaktionen haben. In der klinischen Studie traten nach der Auffrischimpfung als häufigste Nebenwirkungen Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (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 %).

### عوارض جانبی نادر واکسن

عوارض جانبی نادر و بسیار نادر واکسن‌های کووید-19 در طول کارآزمایی‌های بالینی قبل و پس از تایید و بر اساس گزارش سوء ظن بالینی در طول کمپین‌های واکسیناسیون شناسایی شده اند.

واکنش‌های آلرژیک فوری تا سطح شوک (آنافیلاکسی)، میوکارد (عضله قلب) و التهاب پریکارد می‌توانند به عنوان عوارض جانبی بسیار نادر Nuvaxovid® XBB.1.5 رخ دهند.

مانند همه واکسن‌ها، در موارد بسیار نادر، بروز یک عارضه ناشناخته قبلی پس از واکسیناسیون با Nuvaxovid® XBB.1.5 را نمی‌توان رد کرد.

پس از واکسیناسیون در صورت بروز علائم فراتر از واکنش‌های موضعی و عمومی که به سرعت فروکش می‌کنند، با پزشک خود مشورت کنید. در صورت احساس ناراحتی شدید، درد قفسه سینه، تنگی نفس یا تپش قلب، لطفاً فوراً به پزشک مراجعه کنید.

شما همچنین می‌توانید عوارض جانبی را خودتان در این وبسایت گزارش دهید: <https://nebenwirkungen.bund.de>

علاوه بر این برگه اطلاعات، پزشک یا داروساز واکسیناسیون این فرصت را به شما می‌دهد تا یک مشاوره توجیهی داشته باشید.

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

شما می‌توانید در آدرس‌های زیر اطلاعات بیشتری را درباره کووید-19 و واکسن کووید-19 بیابید.

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

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

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

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

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

اطلاعات (اطلاعات کاربردی و اطلاعات استفاده) مربوط به کلیه واکسن‌های کووید-19 را می‌توانید در آدرس زیر مشاهده فرمایید:  
<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](http://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)

ROBERT KOCH INSTITUT



با همکاری  
in Kooperation mit

ویرایش 2 نسخه 02 (از تاریخ 26 ژانویه 2024)

این برگه اطلاع‌رسانی توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V.، ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

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.

سابقه پزشکی  
**مبتنی بر پروتئین**  
 واکسیناسیون پیشگیرانه در برابر  
 کووید-19 (بیماری کروناویروس 2019)

- با یک واکسن مبتنی بر پروتئین -  
 Novavax® XBB.1.5 تولید شده توسط شرکت Novavax

وضعیت از: 26 ژانویه 2024

این اطلاعات، به زبان آسان تر و زبان‌های خارجی به آدرس زیر موجود است:

<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 –

Novavax® 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>

نام فردی که قرار است واکسینه شود (نام خانوادگی، نام) \_\_\_\_\_

تاریخ تولد \_\_\_\_\_

نشانی: \_\_\_\_\_

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

1. آیا شما<sup>1</sup> در حال حاضر بیماری حاد همراه با تب دارید؟

0 خیر      0 بلی      0 ja      0 nein

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

2. آیا شما<sup>1</sup> در 14 روز اخیر واکسن زده‌اید؟

0 خیر      0 بلی

اگر جواب بله است، در برابر چه بیماری واکسینه شدید؟

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?      0 ja      0 nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. آیا شما<sup>1</sup> در حال حاضر در برابر کووید-19 واکسینه شده‌اید؟

0 خیر      0 بلی

اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی و با کدام واکسن: تاریخ: \_\_\_\_\_ واکسن: \_\_\_\_\_

تاریخ: \_\_\_\_\_ واکسن: \_\_\_\_\_

تاریخ: \_\_\_\_\_ واکسن: \_\_\_\_\_

(لطفاً در وقت واکسیناسیون خود، کارت واکسیناسیونتان یا هر مدرک واکسیناسیون دیگری را با خود همراه داشته باشد.)

3. Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: \_\_\_\_\_ Impfstoff: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Impfstoff: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Impfstoff: \_\_\_\_\_

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. در صورتی که شما<sup>1</sup> یک دوز از واکسن کووید-19 را دریافت کرده اید:

آیا شما<sup>1</sup> بعد از آن واکنش آلرژیک داشتید؟ 0 بلی 0 خیر  
 آیا پس از واکسیناسیون واکنش غیرعادی دیگری داشته اید؟ 0 بلی 0 خیر  
 اگر داشته اید، کدام بوده است

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche

5. آیا به طور قطعی اثبات شده است که شما<sup>1</sup>

در گذشته به کروناویروس (SARS-CoV-2) مبتلا شده اید؟ 0 بلی 0 خیر  
 اگر پاسخ شما مثبت است، چه زمانی

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

Wenn ja, wann

6. آیا شما<sup>1</sup> بیماری مزمن دارید یا به نقص ایمنی مبتلا هستید؟

(برای مثال ناشی از شیمی درمانی، درمان سرکوب کننده ایمنی یا سایر داروها)

اگر پاسخ شما مثبت است، کدام است 0 بلی 0 خیر

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche?

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche

7. آیا شما<sup>1</sup> به اختلال انعقادی دچار هستید یا

داروی رقیق کننده خون مصرف می کنید؟ 0 بلی 0 خیر

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie

blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. آیا شما<sup>1</sup> به نوعی از آلرژی شناخته شده مبتلا هستید؟ 0 بلی 0 خیر  
 اگر پاسخ شما مثبت است، کدام است

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

Wenn ja, welche

9. بعد از واکسیناسیون متفاوت قبلی، آیا تا به حال شما<sup>1</sup> هیچگونه واکنش آلرژیک، تب بالا، غش یا سایر واکنش‌های غیرمعمول را تجربه کرده اید؟  
 اگر پاسخ شما مثبت است، چه نوعی

0 خیر      0 بلی

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

Wenn ja, welche

10. آیا شما<sup>1</sup> باردارید؟  
 (به زنان باردار با نقص ایمنی پایه توصیه می‌شود که پس از سه ماهه دوم با واکسن mRNA Comirnaty واکسینه شوند. واکسیناسیون با Nuvaxovid® XBB.1.5 در دوران بارداری تنها در صورتی باید در نظر گرفته شود که فواید احتمالی از خطرات احتمالی برای مادر و جنین بیشتر باشد.)

0 خیر      0 بلی

10. Sind Sie<sup>1</sup> 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. آیا شما<sup>1</sup> در حال حاضر نوزاد شیر می‌دهید؟  
 11. Stillen Sie<sup>1</sup> zurzeit?

0 خیر      0 بلی

0 ja      0 nein

<sup>1</sup> نماینده قانونی می‌تواند به این مورد پاسخ دهد.  
 1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

رضایت‌نامه  
 واکسیناسیون پیشگیرانه مبتنی بر پروتئین در برابر COVID-19 (بیماری کروناویروس 2019)  
 - با یک واکسن مبتنی بر پروتئین -  
 Novavax XBB.1.5<sup>®</sup> ساخته شده توسط Novavax

وضعیت از تاریخ: 26 ژانویه 2024

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Protein-basiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Protein-basiertem Impfstoff –

Nuvaxovid<sup>®</sup> XBB.1.5 von Novavax

Stand: 26. Januar 2024

نام شخصی که واکسینه می‌شود (نام خانوادگی، نام) \_\_\_\_\_

تاریخ تولد \_\_\_\_\_

آدرس: \_\_\_\_\_

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

اینجانب از محتوای برگه اطلاع‌رسانی اطلاع پیدا کرده‌ام و فرصت داشتم تا با متخصص تجویز واکسن، یا داروساز، گفتگوی مفصلی داشته باشم.

○ من پرسش دیگری ندارم و صراحتاً از گفتگو برای شفاف‌سازی پزشکی یا دارویی صرف نظر می‌کنم.

○ من با واکسیناسیون مبتنی بر پروتئین توصیه شده در برابر کووید-19 موافق هستم.

○ من با تزریق واکسن مخالف هستم

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfpflichtigen / 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.

یادداشت:

\_\_\_\_\_ مکان، تاریخ

\_\_\_\_\_ امضای متخصص یا داروساز

\_\_\_\_\_ امضای شخصی که واکسن دریافت می‌کند

اگر شخصی که باید واکسینه شود، صلاحیت ارائه رضایت‌نامه را ندارد:  
 به‌علاوه برای سرپرستان: اعلام می‌کنم که از طرف هر شخص دیگری که حق سرپرستی دارد، مجاز به ارائه رضایت هستم.

امضای فردی که مجاز به ارائه رضایت‌نامه است (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب)

اگر شخصی که واکسینه می‌شود صلاحیت ارائه رضایت را ندارد، لطفاً نام و مشخصات تماس فردی که مجاز به ارائه رضایت است را (سرپرست، ارائه‌دهنده مراقبت قانونی یا مراقب) ارائه دهید:

نام خانوادگی، نام: \_\_\_\_\_  
شماره تلفن: \_\_\_\_\_ ایمیل: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

این فرم سابقه پزشکی و رضایت‌نامه توسط Deutsches Grünes Kreuz e.V.، ماربورگ، با همکاری موسسه روبرت کخ (Robert-Koch)، برلین، تهیه شده است و حق چاپ آن محفوظ است. فقط برای استفاده غیرتجاری در محدوده هدف خود قابل تکثیر و انتقال است. هر گونه ویرایش یا تغییر ممنوع است.

ناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V.، ماربورگ  
با همکاری موسسه روبرت کخ، برلین  
ویرایش 001 نسخه 05 (وضعیت از تاریخ 26 ژانویه 2024)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e. V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 05 (Stand 26. Januar 2024)