

FICHA INFORMATIVA

À base de proteínas

Vacinação contra a COVID-19 (Doença do Coronavírus 2019)

- com uma vacina à base de proteínas -

Nuvaxovid® XBB.1.5 da Novavax

Esta informação está disponível numa língua mais simples e em línguas estrangeiras:

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

Situação em: 26 de janeiro de 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Protein-basiertem Impfstoff –

Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 26. Januar 2024

Atualmente, existe uma imunidade básica generalizada ao SARS-CoV-2 na população da Alemanha. Estima-se que pelo menos metade da população tenha tido uma infeção por SARS-CoV-2 e que pelo menos 95% dos residentes alemães tenham tido contacto com antígenos do SARS-CoV-2 por infeção e/ou vacinação. Por conseguinte, a Comissão Permanente de Vacinação (STIKO) adaptou as suas recomendações à situação epidemiológica atual. Estas alterações fazem parte das recomendações gerais da STIKO e do calendário de vacinação de 2024.

Note-se que a maioria das atuais infeções por Ómicron tem uma evolução ligeira ou é, de facto, assintomática (há várias subvariantes da variante Ómicron que são dominantes em todo o mundo desde maio de 2023). Os indivíduos com mais de 60 anos, em particular, continuam a ter um risco acrescido de doença grave que aumenta de forma constante com o avançar da idade. A COVID-19 também continua a ser uma ameaça para indivíduos de qualquer idade que sejam imunodeprimidos, mulheres grávidas (e seus filhos por nascer) que ainda não foram devidamente imunizadas, indivíduos com algumas doenças subjacentes específicas e residentes e trabalhadores em instalações de cuidados médicos.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkalenders 2024.

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

Recomendações da STIKO

A STIKO recomenda que os indivíduos abaixo adquiram imunidade básica contra o SARS-CoV-2:

- Todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos,
- Residentes em instalações de cuidados médicos, bem como indivíduos com risco acrescido de evolução clínica grave em instituições para integração social assistida,
- Crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 meses e os 17 anos com doenças subjacentes associadas a um risco acrescido de curso da doença COVID-19 grave,
- Pessoal de instituições médicas e de cuidados com contacto direto com doentes ou residentes,
- Membros familiares e outras pessoas com mais de 6 meses de idade em contacto próximo com pessoas nas quais se presume que a vacinação não será capaz de provocar uma resposta imunitária protetora,
- Mulheres grávidas de todas as idades.

A imunidade básica é alcançada com pelo menos 3 contactos com o antigénio do SARS-CoV-2. A forma mais fiável de obter estes contactos antigénicos é a vacinação tripla (imunização primária e 1 vacinação de reforço). Se uma pessoa já tiver tido várias infeções, então a STIKO recomenda 1 contacto adicional com antigénios através de 1 vacinação. Geralmente, não é necessário confirmar uma provável infeção anterior mediante testes laboratoriais.

Além da imunidade básica, a STIKO recomenda que os seguintes grupos recebam vacinações de reforço anuais no outono:

- Indivíduos com 60 anos ou mais.
- Indivíduos com mais de 6 meses de idade com risco mais elevado de doença COVID-19 grave devido a uma doença subjacente, como:
 - o Doença respiratória crónica (por exemplo, DPOC),
 - o Doença cardiovascular, hepática ou renal crónica,
 - o Diabetes mellitus e outras doenças metabólicas,
 - o Obesidade,
 - o Perturbações do sistema nervoso central, como, por exemplo, doenças neurológicas crónicas, demência ou deficiência mental, doenças psiquiátricas ou cerebrovasculares,
 - o Indivíduos com trissomia 21 ("síndrome de Down"),
 - o Deficiências congénitas ou imunodeficiências adquiridas (por exemplo, infeção por VIH, doenças inflamatórias crónicas sob terapêuticas imunossupressoras relevantes, após transplantes),
 - o Cancro ativo.
- Todos os residentes em instalações de cuidados médicos, bem como indivíduos em instalações de integração assistida, se tiverem um risco acrescido de doença grave.
- Pessoal de instalações médicas e de cuidados de saúde com contacto direto com doentes/residentes.
- Membros familiares ou outras pessoas com mais de 6 meses de idade em contacto próximo com pessoas nas quais se presume que a vacinação contra a COVID-19 não será capaz de provocar uma resposta imunitária protetora.

Normalmente, os indivíduos imunocompetentes com estas indicações que já foram infetados com SARS-CoV-2 no ano corrente não precisam de receber vacinação anual contra a COVID-19.

As vacinações anuais de reforço não são atualmente recomendadas a adultos saudáveis com menos de 60 anos nem a mulheres grávidas saudáveis.

Atualmente, a vacinação contra a COVID-19 não é recomendada a bebés, crianças ou adolescentes

saudáveis sem doenças subjacentes, devido ao seu curso da doença COVID-19 predominantemente ligeira e ao conseqüente risco muito baixo de internamento hospitalar.

A STIKO recomenda a utilização de uma vacina aprovada à base de mRNA ou proteínas para efeitos de imunização que seja adaptada à variante de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Quando indicado, as vacinas contra a gripe sazonal e pneumocócicas também podem ser administradas em simultâneo com a vacina contra a COVID-19 no outono.

Para mais informações, consulte as secções "Imunização primária e imunidade básica" e "Vacinação de reforço".

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“.

Sintomas da COVID-19

A COVID-19 pode apresentar-se de várias formas, não só nos pulmões mas também noutros sistemas de órgãos. Os sintomas mais comuns da COVID-19 incluem tosse seca, febre, falta de ar, bem como uma perda temporária do olfato e do paladar. É frequente a sensação geral de mal-estar, acompanhada de dores de cabeça e nos membros, dores de garganta e respiração ofegante. Na fase dominada pela variante Ómicron, a perda do paladar e do olfato, os problemas gastrointestinais, a conjuntivite e o inchaço dos gânglios linfáticos são menos frequentes do que no início da pandemia. É possível que ocorram lesões consequentes nos nervos ou no sistema cardiovascular, bem como uma evolução persistente da doença. Embora a doença tenha frequentemente uma evolução ligeira e a maioria dos doentes recupere totalmente, também ocorrem evoluções graves da doença, por exemplo, com pneumonia, que podem resultar em morte.

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.

Vacina à base de proteínas

A vacina aprovada Nuvaxovid® XBB.1.5 da Novavax é uma vacina à base de proteínas. A vacina Nuvaxovid® XBB.1.5 é adaptada às subvariantes da variante do vírus Ómicron que sofreram uma evolução recente. A vacina não contém vírus replicáveis ("vacina inactivada"), mas uma subunidade proteica sintética do envelope viral, a chamada proteína spike. Este é obtido através de procedimentos avançados que utilizam culturas de células biológicas e depois purificado através de várias etapas de fabrico. Para obter uma proteção suficiente após a vacinação, a vacina contém também um adjuvante ("potenciador de efeito"), uma substância que ajuda a reforçar a resposta imunitária à vacina.

A vacina é injetada no músculo, de preferência no músculo da parte superior do braço. A proteína spike presente na vacina ativa a resposta imunitária da pessoa vacinada porque é reconhecida como uma proteína estranha. Como resultado, o corpo gera anticorpos e células imunitárias contra a proteína spike do vírus. Isto resulta numa resposta imunitária protetora.

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.

Imunização primária e imunidade básica

A imunidade básica significa que o sistema imunitário teve pelo menos 3 contactos antigénicos com os antígenos do SARS-CoV-2 (pelo menos 1 por vacinação). Por exemplo, deve classificar-se uma infeção como apenas um contacto se tiver ocorrido após um intervalo de, pelo menos, 3 meses após uma vacina contra a COVID-19 previamente administrada. Após uma infeção por SARS-CoV-2, deve administrar-se uma vacina contra a COVID-19 nunca antes de passados 3 meses. Todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, todas as mulheres grávidas e todos os indivíduos aos quais se recomenda vacinação de reforço (ver a lista em "Recomendações da STIKO", na página 1) que tenham imunidade básica incompleta são aconselhados a receber as doses de vacina em falta. Para indivíduos com imunodeficiência, podem ser necessárias vacinações adicionais para alcançar a imunidade básica dependendo da avaliação do médico responsável.

A Nuvaxovid® XBB.1.5 pode ser utilizada para efeitos de vacinação contra a COVID-19 em indivíduos a partir dos 12 anos, independentemente do número de vacinas contra a COVID-19 que já tenham sido administradas. Deve respeitar-se um intervalo mínimo de 3 meses entre a última vacinação contra a COVID-19 e a administração da Nuvaxovid® XBB.1.5.

Se ainda não tiver ocorrido nenhuma infeção por SARS-CoV-2 nem a administração de uma vacina contra a COVID-19, a STIKO recomenda que haja um intervalo mínimo de 4 semanas (de preferência, 12 semanas) entre as primeiras duas doses da vacina e que a 3.ª dose necessária para alcançar a imunidade básica seja sempre administrada a partir de 6 meses após a administração da 2.ª dose da vacina para alcançar a proteção vacinal ideal.

As mulheres grávidas não vacinadas devem ser vacinadas com a vacina Comirnaty® (vacina de mRNA) a partir do segundo trimestre, independentemente da idade. Estudos sobre vacinas de mRNA mostram que a vacinação de mulheres grávidas também pode resultar na transmissão de imunidade ao recém-nascido. Não existem provas de que uma vacinação contra a COVID-19 durante a gravidez ou amamentação constitua um risco para a mãe nem para a criança.

Apenas se deve ponderar a vacinação com Nuvaxovid® XBB.1.5 durante a gravidez se existirem contra-indicações específicas do produto, contra-indicações médicas ou outras contra-indicações associadas às vacinas de mRNA e os potenciais benefícios da vacinação para a mãe e a criança por nascer pesarem mais do que os potenciais riscos. Os indivíduos com respostas imunitárias limitadas poderão necessitar de mais doses de vacina e de intervalos mais curtos (intervalo mínimo de 4 semanas).

Otimização e/ou conclusão da proteção da vacina após uma única vacinação com a JCOVDEN® (da Janssen Cilag International):

Os indivíduos que receberam 1 dose da vacina JCOVDEN® baseada em vetor devem, de acordo com a recomendação da STIKO, receber 1 dose adicional de uma vacina de mRNA ou da vacina proteica Nuvaxovid® XBB.1.5. a fim de otimizar ou completar a sua proteção vacinal.

Vacinação contra a COVID-19 em simultâneo com outras vacinas:

Não se estudou a administração da vacina Nuvaxovid® XBB.1.5 adaptada à variante em simultâneo com outras vacinas. De acordo com as recomendações da STIKO, a Nuvaxovid® XBB.1.5 pode ser administrada simultaneamente com outra vacina morta, como uma vacina inativada contra a gripe ou uma vacina

pneumocócica. Neste caso, podem ocorrer reações ou efeitos secundários à vacinação com um pouco mais de frequência do que quando administradas em alturas diferentes. Quando são administradas diferentes vacinas em simultâneo, as injeções devem, regra geral, ser administradas em membros diferentes. Quando não se administram as vacinas ao mesmo tempo, a administração de outras vacinas mortas ou a vacinação com vacinas vivas deve ocorrer num intervalo de 14 dias antes ou depois da administração da Nuvaxovid® XBB.1.5.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

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

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

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

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.

Vacinações de Reforço

As vacinas de reforço anuais administradas no outono são recomendadas a grupos de indivíduos particulares com risco acrescido de evolução clínica da doença COVID-19 grave ou com risco acrescido de contrair uma infeção associada ao trabalho em instalações médicas ou de cuidados, bem como membros familiares e contactos próximos de indivíduos para os quais a vacinação contra a COVID-19 não consegue garantir uma proteção adequada (ver página 1, "Recomendações da STIKO"). Os indivíduos saudáveis pertencentes a estes grupos que já foram infetados com SARS-CoV-2 no ano corrente, regra geral, não

necessitam da vacina de reforço anual contra a COVID-19.

A STIKO recomenda a vacinação de reforço com uma vacina aprovada à base de mRNA ou proteínas com a adaptação à variante atualmente recomendada pela OMS. As vacinas Spikevax® não devem, regra geral, ser administradas em indivíduos com idade entre os 12 e os 30 anos nem em mulheres grávidas. A vacina Nuva xovid® XBB.1.5 está aprovada para efeitos de vacinação de reforço em indivíduos com idade compreendida entre 12 e 30 anos com um intervalo mínimo de 3 meses após a última vacinação contra a COVID-19.

Podem ser necessárias doses adicionais de vacina em indivíduos com uma resposta imunitária limitada relevante. Em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos que tenham contra-indicações médicas específicas para as vacinas de mRNA contra a COVID-19 aprovadas pela UE para vacinação de reforço, a STIKO recomenda a vacinação de reforço com a vacina Nuvaxovid® XBB.1.5 como alternativa.

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.

Quem não deve ser vacinado?

Uma vez que a Nuvaxovid® XBB.1.5 não está aprovada para crianças até aos 11 anos, inclusive, estes indivíduos não devem receber esta vacina. Do mesmo modo, de acordo com a STIKO, as mulheres grávidas não devem ser vacinadas com Nuvaxovid® XBB.1.5, uma vez que existe apenas uma experiência de utilização muito limitada desta vacina durante a gravidez.

As pessoas que sofrem de uma doença aguda acompanhada de febre (38,5°C e superior) só devem ser vacinadas após a recuperação. No entanto, uma constipação ou uma temperatura ligeiramente elevada (inferior a 38,5°C) não são motivos para adiar a vacinação. Informe o médico ou o farmacêutico se tiver alergias antes de receber a vacina. Informe o médico ou o farmacêutico antes da vacinação se tiver alergias. Em caso de hipersensibilidade a um componente da vacina, poder-se-á ter de utilizar uma vacina diferente. Qualquer pessoa que tenha tido uma reação alérgica imediata (anafilaxia) após a vacinação com a Nuvaxovid® ou Nuvaxovid® XBB.1.5 não deve receber outra vacinação com a mesma vacina.

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.

Comportamento antes e depois de receber a vacina

Se tiver desmaiado após uma vacinação anterior ou outra injeção, se tiver tendência para alergias imediatas ou se tiver tido outras reações, informe o médico ou farmacêutico. Será observado por um período mais prolongado após a vacinação, caso seja necessário..

Antes da vacinação, informe o médico ou o farmacêutico se sofrer de um distúrbio de coagulação ou se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes. Poderá receber a vacina com algumas precauções simples. Informe também o médico ou farmacêutico, antes da vacinação, se tem alergias ou se já teve uma reação alérgica após uma vacinação no passado. O médico ou farmacêutico prestará esclarecimentos caso exista alguma razão para não tomar a vacina.

Nos primeiros dias após a vacinação, devem evitar-se os esforços físicos pesados e os desportos de competição. Em caso de dor ou febre após a vacinação, podem ser tomados medicamentos analgésicos/antipiréticos. O médico ou farmacêutico pode aconselhá-lo em relação a este assunto.

Note-se que a proteção não se inicia imediatamente após a vacinação e não está presente de modo igual em todos os indivíduos vacinados.

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.

Reações à vacina e efeitos colaterais

As reações à vacinação são queixas típicas após uma vacinação. Estas incluem, vermelhidão, inchaço ou dor no local da vacinação bem como reações gerais, como febre, dores de cabeça, dores nos membros e mal-estar. Estas reações refletem a ativação desejada do sistema imunitário, desenvolvem-se dentro de 1 a 2 dias após a vacinação e, geralmente, desaparecem sem consequências ao fim de alguns dias. De acordo com a legislação farmacêutica, um efeito colateral é uma reação prejudicial e não intencional à vacina.

De acordo com o estado atual dos conhecimentos, a frequência e o tipo de possíveis efeitos secundários após a vacinação de com Nuvaxovid® XBB.1.5 são comparáveis aos da vacinação primária ou aos da vacinação de reforço com Nuvaxovid®.

A maioria das reações é de algum modo menos comum em indivíduos idosos do que em indivíduos jovens. As reações à vacinação são, na sua maioria, ligeiras ou moderadas.

Adultos:

As reações à vacina e efeitos secundários mais frequentemente notificados nos estudos de aprovação da

Nuvaxovid® em adultos foram: Sensibilidade (75%) e dor no local da injeção (62%), fadiga grave (53%), dores musculares (51%), dores de cabeça (50%), mal-estar geral (41%), dores nas articulações (24%) e náuseas ou vômitos (15%).

Após a vacinação com Nuvaxovid®, foram notificados os seguintes sintomas (durante os estudos de aprovação ou após a introdução no mercado) em indivíduos com mais de 12 anos:

Muito frequentes (10% dos casos ou mais): sensibilidade e dor no local da injeção, fadiga e mal-estar. Dores de cabeça, náuseas e vômitos, dores musculares ou articulares são também muito comuns. Comuns (entre 1% e 10% dos casos): vermelhidão ou inchaço no local da injeção, febre ou dor no membro que foi injetado (normalmente o braço). Ocasionalmente (entre 0,1% e 1% dos casos): arrepios, inchaço dos gânglios linfáticos, tensão arterial elevada, comichão na pele ou no local da injeção, erupção cutânea, urticária ou vermelhidão da pele. Raramente (entre 0,01% e 0,1% dos casos) foi observada uma sensação de calor no local da injeção. Em casos isolados, foi notificada uma sensação estranha na pele (parestesia) e uma redução da sensação, especialmente na pele (hipestesia).

Num ensaio clínico aleatório controlado por placebo, em adultos, os sintomas esperados ocorreram mais frequentemente após uma vacinação de reforço com a Nuvaxovid® e foram mais graves do que após as 2 doses de imunização primária. Nos indivíduos que apresentaram reações fortes após a segunda dose da vacina, é mais provável que também apresentem reações fortes após a terceira dose. No ensaio clínico, os efeitos secundários mais comuns após uma vacinação de reforço foram sensibilidade no local da injeção (73%), fadiga (52%), dor no local da injeção (61%), dor muscular (51%), mal-estar (40%), dor de cabeça (45%) e dor nas articulações (26%).

Adolescentes com idade compreendida entre os 12 e os 17 anos:

As reações à vacina mais comuns após a administração da Nuvaxovid® que foram notificadas durante os estudos de aprovação foram sensibilidade (72%) e dor no local da injeção (64%), dor de cabeça (68%), dor muscular (62%), fadiga marcada (66%), mal-estar geral (47%), náuseas ou vômitos (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 %).

Efeitos colaterais raros da vacina

Identificaram-se efeitos colaterais raros e muito raros das vacinas contra a COVID-19 durante os estudos clínicos antes e após a aprovação e com base na notificação de suspeitas clínicas durante as campanhas de vacinação.

Como efeitos secundários muito raros da Nuvaxovid® XBB.1.5, podem ocorrer reações alérgicas imediatas até ao nível de choque (anafilaxia), inflamação do miocárdio (músculo cardíaco) e inflamação do pericárdio.

Tal como acontece com todas as vacinas, em casos muito raros, não se pode excluir uma complicação previamente desconhecida após a vacinação com Nuvaxovid® XBB.1.5.

Consulte o seu médico se, após a vacinação, surgirem sintomas que excedam as reações locais e gerais rapidamente passageiras acima referidas. Em caso de desconforto severo, dores no peito, falta de ar ou palpitações, consulte imediatamente um médico.

Também tem a possibilidade de comunicar os efeitos secundários: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Para além desta ficha informativa, o médico ou farmacêutico que lhe administrar a vacina dar-lhe-á a oportunidade de ter uma consulta de esclarecimento.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

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

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

Grundsätzlich können nach der Impfung mit Nuvaxovid® XBB.1.5 – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin / Ihr Impfarzt bzw. die impfende Apothekerin / der impfende Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

Pode encontrar informações adicionais sobre a COVID-19 e sobre a vacina contra a COVID-19 em

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

A informação sobre todas as vacinas contra a COVID-19 (informações técnicas e de utilização) pode também ser consultada em <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

em colaboração com

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



Edição 2 Versão 02 (situação em 26 de janeiro de 2024)

Esta ficha informativa foi preparada por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim, e está protegida por direitos de autor. Só pode ser reproduzido e transmitido para uso não comercial no âmbito do seu objetivo. É proibida qualquer edição ou modificação.

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.

HISTORIAL MÉDICO

Vacinação preventiva à
base de proteínas contra a
COVID-19 (Doença do Coronavírus 2019)

- com uma vacina à base de proteínas -
Nuvaxovid® XBB.1.5 da Novavax

Situação em: 26 de janeiro de 2024

Esta informação está disponível numa língua mais simples e em línguas estrangeiras:
<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>

Nome da pessoa a ser vacinada (nome próprio, apelido) _____

Data de nascimento _____

Endereço: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Tem¹ atualmente uma doença aguda com febre? 0 Sim 0 Não

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

2. Foi¹ vacinado nos últimos 14 dias? 0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, foi vacinado contra o quê?

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

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

3. Já¹ foi vacinado contra a COVID-19? 0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, quando e com que vacina? Data: _____ Vacina: _____

Data: _____ Vacina: _____

Data: _____ Vacina: _____

(Para a consulta de vacinação, é necessário trazer o boletim de vacinas ou outro comprovativo de

vacinação)

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. No caso de já1 ter recebido uma dose da vacina contra a COVID-19:
 Desenvolveu1 alguma reação alérgica posteriormente? 0 Sim 0 Não
 Teve alguma outra reação invulgar após a vacinação? 0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, qual

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. Foi provado de forma fiável que¹ foi infetado com o coronavírus (SARS-CoV-2) no passado? 0 Sim 0 Não
 Em caso afirmativo, quando

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) nachgewiesen? 0 ja 0 nein
 Wenn ja, wann

6. Tem¹ doenças crónicas ou sofre de uma deficiência imunitária? (por exemplo, causada por quimioterapia, imunossuppressores terapia ou outra medicação) 0 Sim 0 Não

Em caso afirmativo, qual

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. Sofre¹ de algum distúrbio de coagulação ou toma medicamentos para diluir o sangue? 0 Sim 0 Não

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. Tem¹ alguma alergia conhecida? 0 Sim 0 Não
 Em caso afirmativo, qual

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein
 Wenn ja, welche _____

9. Depois de qualquer vacinação anterior, diferente, experienciou¹ reações alérgicas, febre alta, desmaios ou outras reacções invulgares? 0 Sim 0 Não
 Em caso afirmativo, qual

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. Está¹ grávida?

Sim Não

(Recomenda-se que as mulheres grávidas com imunidade básica comprometida sejam vacinadas com a vacina de mRNA Comirnaty® após o 2.º trimestre. Apenas se deve ponderar a vacinação com Nuvaxovid® XBB.1.5 durante a gravidez se os potenciais benefícios pesarem mais do que os potenciais riscos para a mãe e o feto.)

10. Sind Sie¹ schwanger?

ja

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. Está¹ atualmente a amamentar?

Sim Não

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

ja

nein

1 A resposta pode ser dada pelo representante legal.

1 ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Vacinação preventiva

à base de proteínas contra a COVID-19 (Doença do Coronavírus 2019)

- com uma vacina à base de proteínas -

Nuvaxovid® XBB.1.5 da Novavax

Situação em: 26 de janeiro de 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Protein-basiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Protein-basiertem Impfstoff –

Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax

Stand: 26. Januar 2024

Nome da pessoa a vacinar (apelido, nome próprio) _____

Data de nascimento _____

Endereço: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

Tomei conhecimento do conteúdo da ficha informativa e tive a oportunidade de conversar pormenorizadamente com o profissional ou farmacêutico que está a administrar a vacina.

- Não tenho mais perguntas e renuncio expressamente à discussão do esclarecimento médico ou farmacêutico.
- Autorizo a vacina recomendada contra a COVID-19 à base de proteínas.
- Recuso a vacina.

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.

Observações:

Local, data

Assinatura da pessoa que vai receber a vacina

Assinatura do profissional ou farmacêutico.

Se a pessoa a ser vacinada não for competente para dar o seu consentimento:

Adicionalmente para os tutores: Declaro que fui autorizado a dar o meu consentimento por quaisquer outras pessoas com direito a custódia.

Assinatura da pessoa autorizada a dar o consentimento (tutor, prestador de cuidados legais ou tutor)

Se a pessoa a ser vacinada não for competente para dar o seu consentimento, indique também o nome e os dados de contacto da pessoa autorizada a dar o seu consentimento (tutor, prestador de cuidados legais ou tutor):

Apelido, nome próprio: _____

Número de telefone: _____ Correio eletrónico: _____

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: _____

Este historial clínico e formulário de consentimento foram elaborados por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim, e estão protegidos por direitos de autor. Só pode ser reproduzido e transmitido para uso não comercial no âmbito do seu objetivo. É proibida qualquer edição ou modificação.

**Editora: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim
Edição 001 Versão 05 (situação em 26 de janeiro de 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)