

BIONTECH / MODERNA

Novavax

Dokumentation der
SCHUTZIMPFUNG
GEGEN COVID-19
(Vaccination against
Corona-Virus-Disease-2019)



Name, Vorname



Geburtsdatum

← wird in der Praxis ausgefüllt

Einwilligung zur Impfung und Erklärung zum Datenschutz:

Ich bin fieberfrei (aktuelle Körpertemperatur < 38,5 °C / ggf. Messung: _____ °C)

Ich war innerhalb der letzten 6 Monate nicht an Covid-19 („Corona“) erkrankt.

Ich hatte bisher keine lebensbedrohliche Allergie (z.B. mit Notarzteinsatz oder einer Krankenhausbehandlung).

Ich wurde in den letzten 14 Tagen nicht geimpft.

Ich wurde ausreichend über die Erkrankung und die Impfung aufgeklärt.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung ein.

Ich lehne die Impfung ab.

Zusätzlich, für Frauen im gebärfähigen Alter: Ich bin nicht schwanger. Ich stille nicht.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, den aktuellen Aufklärungs- und Einwilligungsbogen (vgl. <https://t1p.de/dm9k>) zur Kenntnis genommen zu haben und stimme der gesetzlich vorgeschriebenen Datenverarbeitung zu.

Ort, Datum

Unterschrift Impfling / Betreuer/in /
(Vor-) Sorgeberechtigte/r

Unterschrift Ärztin/Arzt

Anmerkungen:

Die Impfung kann für 1-3 Tage Fieber, Durchfall, Kopfschmerzen, allgemeine Müdigkeit sowie Rötung, Schmerzen und Schwellungen im Bereich der Einstichstelle auslösen.

Bitte informieren Sie uns bei darüber hinaus gehenden Nebenwirkungen.

Außerhalb der Sprechzeiten wenden Sie sich bitte an den Ärztlichen Bereitschaftsdienst unter 11 611 7.

Bei lebensbedrohlich erscheinenden Notfällen wählen Sie den Notruf 112.

* Hilfestellung! Juristisch nicht erforderlich, vgl. <https://tinyurl.com/jryyx6a>

ggf. zum Ausschneiden und Einkleben in den Impfpass:			
BESCHEINIGUNG ÜBER IMPFUNGEN GEGEN SARS-COV-2 („CORONA-VIRUS“) <i>Certificate of vaccination against SARS-CoV-2 (Covid-19)</i>			
Fläche zum Einkleben in den Impfpass (nach hinten falten)	Name, Vorname <i>Last name, first name</i>	Geburtsdatum <i>Date of birth</i>	
	Datum <i>date</i>	Impfstoff/Hersteller/Charge <i>Vaccine/Company/batch no.</i>	Stempel/Unterschrift <i>Sign/Signature</i>
	<input type="checkbox"/> BionTech/Pfizer <input type="checkbox"/> Moderna <input type="checkbox"/> Oxford/AstraZeneca <input type="checkbox"/> other: _____		
	Ggf. nächster Impftermin (Datum): <i>Next vaccination appointment (date):</i>		
	<input type="checkbox"/> BionTech/Pfizer <input type="checkbox"/> Moderna <input type="checkbox"/> Oxford/AstraZeneca <input type="checkbox"/> other: _____		
<input type="checkbox"/> Grundimmunisierung vollständig. <i>Basic immunization complete.</i>			

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (osnovna imunizacija)

– s cjepivom na bazi proteina –
(Nuvaxovid® od Novavax)

Stanje: 15. veljača 2022 (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit proteinbasierter Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

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

Koji su simptomi COVID-19?

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Opisuju se također i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. O gastrointestinalim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova se rjeđe izvještava. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću. Posebno djeca i adolescenti obično imaju blage tijekove bolesti; teški tijekovi su kod njih rijetki i obično se javljaju s prethodnim bolestima. Teški tijekovi i komplikacije općenito su rijetki u trudnica, iako trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tijekove COVID-19. Osobe s imunodeficiencijom mogu imati teži tijek bolesti i veći rizik od smrtonosnog tijeka.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

Što su cjepiva na bazi proteina?

Trenutno odobreno cjepivo Nuvaxovid® od Novavax je cjepivo na bazi proteina za osobe starije od 18 godina. Ovo cjepivo ne sadrži virusne sposobne za replikaciju ("inaktivirano cjepivo"), već umjetnu proteinsku komponentu takozvanog virusnog spike proteina.

Ova moderna proizvodna metoda koristi biološke kulture stanica, koje se zatim pročišćavaju u nizu faza proizvodnje. Kako bi se nakon imunizacije postigao dovoljan zaštitni učinak, ovo cjepivo sadrži i dodatni adjuvans („pojačivač“) biljnog podrijetla. Spike protein u cjepivu aktivira imunološki sustav pojedinca budući da je prepoznat kao strani protein. Kao rezultat, stvaraju se antitijela i obrambene stanice protiv virusnog spike proteina. Tako se stvara imunološki odgovor.

Was sind proteinbasierte Impfstoffe?

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

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

Kako se ovo cjepivo primjenjuje kao dio osnovne imunizacije?

Cjepivo se ubrizgava u mišić nadlaktice. Za primarnu imunizaciju preporuča se da se cjepivo primjeni dva puta u razmaku od najmanje 3 tjedna.

Primarna imunizacija nakon dokazane infekcije:

Necijepljene osobe s dokazanom infekcijom SARS-CoV-2 trebaju primiti samo jednu dozu cjepiva za njihovu osnovnu imunizaciju u razmaku od najmanje 3 mjeseca od infekcije prema STIKO preporuci (pod uvjetom da nisu imunokompromitirane). U takvim slučajevima, da li je jedno cijepljenje dovoljno, odlučivat će se od slučaja do slučaja). Osobe koje su imale potvrđenu infekciju SARS-CoV-2 u vremenu 4 tjedna od prethodnog cijepljenja nakon 1. doze cjepiva trebaju primiti drugu dozu cjepiva u razmaku od najmanje 3 mjeseca od infekcije. Ako se infekcija SARS-CoV-2 dogodila 4 ili više tjedana od prethodnog cijepljenja s 1 dozom, za osnovnu imunizaciju nije potrebno daljnje cijepljenje.

Cijepljenje protiv COVID-19 istodobno s drugim cijepljenjima:

Ovo cjepivo protiv COVID-19 može se primijeniti istodobno s inaktiviranim cjepivom protiv gripe. U tom slučaju, reakcije na cijepljenje mogu se pojavitи nešto češće nego kada se daju u odvojenim terminima. Kada se različita cjepiva daju istodobno, injekcije se obično trebaju davati u različite udove. Za cijepljenje s Nuvaxovid®, prije i nakon svakog cijepljenja protiv COVID-19 drugim inaktiviranim cjepivima ili živim cjepivima potrebno je održavati razmak od najmanje 14 dana.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

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

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

Koji je postupak za pojačano cijepljenje?

Nuvaxovid® trenutno nije odobren za pojačano cijepljenje. STIKO dopušta da se Nuvaxovid® ponudi kao pojačano cjepivo u pojedinačnim slučajevima uz liječnički savjet ako postoje kontraindikacije za

korištenje mRNA cjepiva protiv COVID-19. STIKO preporuča da osobe starije od 18 godina dobiju pojačano cijepljenje nekim mRNA cjepivom nakon minimalnog razmaka od 3 mjeseca od završetka primarne imunizacije.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

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

Koliko je cijepljenje učinkovito?

Prema sadašnjim saznanjima, potpuno cijepljenje cjepivom na bazi proteina vrlo je učinkovito. Studije licenciranja, koje su uglavnom ispitivale zaštitu od Alpha varijante, pokazale su približno 90% učinkovitosti u pogledu prevencije blage do teške bolesti COVID-19. To znači da ako osoba potpuno cijepljena s Nuvaxovid® cjepivom dođe u doticaj s patogenom, postoji visoka vjerojatnost kako se neće teško razboljeti. Još nema podataka o zaštitnom učinku na varijante Delta i Omicron za Nuvaxovid®.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Tko se treba cijepiti protiv COVID-19 s Nuvaxovid®?

Nuvaxovid® je odobren za primarno cijepljenje osoba starijih od 18 godina, i STIKO ga preporučuje za osobe starije od 18 godina.

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

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

Tko se ne treba cijepiti?

Budući da Nuvaxovid® nije odobren za djecu i adolescente do i uključujući dob od 17 godina, ove grupe se ne smiju cijepiti s Nuvaxovid®. Slično, prema STIKO, trudnice ne treba cijepiti s Nuvaxovid®. Umjesto toga, bez obzira na dob, treba ih cijepiti mRNA cjepivom Cominarty® od drugog tromjesečja nadalje. STIKO također preporučuje da se necijepljene dojilje cijepi nekim mRNA cjepivom (one mlađe od 30 godina s mRNA cjepivom Cominarty®), a ne Nuvaxovid®. Osim toga, imunokompromitirane osobe trebale bi se cijepiti nekim mRNA cjepivom. Cijepljenje s Nuvaxovid® tijekom trudnoće ili dojenja može se razmotriti ako postoji medicinska kontraindikacija za korištenje mRNA cjepiva specifična za ovaj proizvod. Međutim, baza dokaza za to je ograničena.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom ($38,5^{\circ}\text{C}$ i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povиена temperatura (ispod $38,5^{\circ}\text{C}$) nije razlog za odgađanje. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika. Osobe koje su nakon 1. cijepljenja s Nuvaxovid® imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne smiju primiti 2. cijepljenje s Nuvaxovid®.

Wer soll nicht geimpft werden?

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

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

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

Ako ste se onesvijestili nakon prethodnog cijepljenja ili druge injekcije, skloni ste neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, obavijestite liječnika. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepljenja može duže vrijeme promatrati.

Prije cijepljenja, obavijestite liječnika ako imate poremećaj zgrušavanja ili uzimate antikoagulantne lijekove. Možete se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Molimo vas da prije cijepljenja također obavijestite liječnika ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog protiv cijepljenja.

U prvim danima nakon cijepljenja treba izbjegavati izvanredan fizički stres i natjecateljski sport. U slučaju boli ili povišene temperature nakon cijepljenja, mogu se uzeti analgetici/antipiretici. O tome se možete posavjetovati sa svojim liječnikom.

Napominjemo da zaštita ne počinje odmah nakon cijepljenja i da nije jednako prisutna kod svih cijepljenih osoba. Osim toga, cijepljene osobe mogu širiti virus bez da se razbole, iako je rizik značajno smanjen u usporedbi s necijepljenim osobama. Stoga vas molimo da nastavite slijediti AHA + L pravila.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nuspojave nakon cijepljenja cjepivom na bazi proteina primijećene u studijama licenciranja bile su uglavnom prolazne lokalne i opće reakcije koje se mogu javiti kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Ove reakcije najčešće se javljaju u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja, a samo rijetko traju duže od 3 dana. Većina reakcija se nešto rjeđe primjećuju kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cijepljenje su najčešće prijavljivane kao blage ili umjerene te da se javljaju nešto češće nakon 2. cijepljenja nego nakon 1. cijepljenja.

Najčešće prijavljene reakcije na ovo cjepivo u studijama odobrenja bile su osjetljivost na pritisak na mjestu ubrizgavanja (75%), bol na mjestu injekcije (62%), značajan umor (53%), bol u mišićima (51%), glavobolje (50%), opća slabost (41%), bol u zglobovima (24%) i mučnina ili povraćanje (15%).

Sljedeće reakcije na cjepivo zabilježene su u manje od 10% osoba u studijama odobrenja: često primijećene (između 1% i 10%) bile su crvenilo ili oteklina oko mjesta uboda, groznica, zimica i bol u ruci, šaci, nozi i/ili stopalu. Povremeno (između 0,1 i 1%) javlja se oticanje limfnih čvorova, povišen krvni tlak, svrbež na mjestu injekcije, osip, koprivnjača ili crvenilo kože.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

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

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

Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?

Komplikacije kod cijepljenja posljedice su cijepljenja koje nadilaze uobičajenu mjeru reakcije na cijepljenje i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje cijepljene osobe.

Zbog veličine studije pri odobrenju, trenutno nema dovoljno podataka da bi se identificirale rijetke (0,01% do 0,1%) i vrlo rijetke (manje od 0,01%) nuspojave.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet možete zatražiti i od vašeg liječnika. U slučaju teških pogoršanja, bola u prsim, otežanog disanja ili lupanja srca, molimo vas da neposredno zatražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

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

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher 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 Herzklappen 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 ein Aufklärungsgespräch an.

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti zaštitnih cjepiva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Registrirati se možete u roku od 48 sati nakon cijepljenja. Anketa je dobrovoljna.

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



Google Play App Store



App Store Apple

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

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

Izdanie 1 verzija 01 (stanje 15. veljača 2022)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Ausgabe 1 Version 01 (Stand 15. Februar 2022)

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

**Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(osnovna imunizacija)**
– s cjepivom na bazi proteina –
(Nuvaxovid® od Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?	0 Da	0 Ne
1. Besteht bei Ihnen ¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?	0 ja	0 nein
2. Jeste li cijepljeni u zadnjih 14 dana¹?	0 Da	0 Ne
2. Sind Sie ¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?	0 ja	0 nein
3. Jeste li već cijepljeni protiv COVID-19¹?	0 Da	0 Ne
Ako da, kada i s kojim cjepivom?	Datum:	Cjepivo:
	Datum:	Cjepivo:
	Datum:	Cjepivo:

(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje ponesete svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)

3. Wurden Sie ¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?	0 ja	0 nein
Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum:	Impfstoff:	
	Datum:	Impfstoff:

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

4. U slučaju da ste¹ već primili jednu dozu cjepiva COVID-19: Jeste li nakon toga razvili alergijsku reakciju¹?	0 Da	0 Ne
Jeste li nakon cijepljenja imali neke druge neobične reakcije?	0 Da	0 Ne

Ako da, koje?

4. Falls Sie ¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie ¹ 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. Je li pouzdano dokazano da ste¹ u prošlosti bili zaraženi koronavirusom (SARS-CoV-2)?	0 Da	0 Ne
--	------	------

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje 3 mjeseca nakon dijagnoze. Molimo ponesite dokaz o svom terminu cijepljenja.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit

dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein
 Wenn ja, wann?
(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta (primjerice, zbog kemoterapije, imunosupremirajuće terapije ili drugih lijekova)? 0 Da 0 Ne

Ako da, koja?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv? 0 Da 0 Ne

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

8. Jeste li¹ alergični? 0 Da 0 Ne

Ako da, koje alergije imate?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajeve gubitka svijesti ili druge neobične reakcije? 0 Da 0 Ne

Ako da, koje?

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. Jeste li¹ trudni? 0 Da 0 Ne

(Prema STIKO, trudnice ne treba cijepiti s Nuvaxovid®. Bez obzira na dob, trebali biste se cijepiti s Cominarty® nakon drugog tromjesečja trudnoće.)

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein
(Gemäß der STIKO sollen Schwangere nicht mit Nuvaxovid® geimpft werden. Sie sollen ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden.)

11. Dojite li trenutno? 0 Da 0 Ne

(Prema STIKO, dojilje ne treba cijepiti s Nuvaxovid®. Preporučuje se da se dojilje cijepe nekim mRNA cjeplivom.)

¹ Na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

0 ja

0 nein

Izjava o suglasnosti s zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (osnovna imunizacija)
– s cjepivom na bazi proteina –

(Nuvaxovid® od Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem rasprave o medicinskom pojašnjenu.
- Suglasna sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s cjepivom na bazi proteina.
- Odbijam cijepljenje.

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

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

Napomene:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi

Potpis liječnice/liječnika

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

Dodatno za skrbnike: Izjavljujem da su me druge osobe ovlaštene za skrbništvo ovlastile dati pristanak.

Potpis osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka, navedite i ime i podatke za kontakt osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice):

Prezime, ime:

Br. telefona:

Adresa e-pošte:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

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:

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg

U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin

Izdanje 001 verzija 01 (stanje 15. veljača 2022)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin

Ausgabe 001 Version 01 (Stand 15. Februar 2022)