

AUFLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung) – mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® 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>

Proteinbasiert

Stand: 21. September 2022

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

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, Bindegautentzündung 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.

Was sind proteinbasierte Impfstoffe?

Bei dem derzeit zugelassenen Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax handelt es sich um einen Proteinimpfstoff für Personen ab 12 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 Herstellungs-schritte 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.

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.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung wird empfohlen, dass der Impfstoff 2-mal im Abstand von mindestens 3 Wochen verabreicht wird.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die COVID-19-Impfung kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff 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. Für die Gabe von anderen Totimpfstoffen sowie Lebendimpfstoffen ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® einzuhalten.

Grundimmunisierung von Personen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid®:

Alternativ zu den bereits empfohlenen COVID-19-Impfstoffen empfiehlt die STIKO seit 18. August 2022 ebenfalls den Impfstoff Nuvaxovid® zur Grundimmunisierung gegen COVID-19 bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren.

Die Grundimmunisierung erfolgt hier mit 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 3 Wochen und mit der gleichen Dosierung wie für Personen im Alter ab 18 Jahren.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Nuvaxovid® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) mit Nuvaxovid® geimpften Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur abgeschlossenen Grundimmunisierung.

Gemäß der STIKO kann Nuvaxovid® als Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren angeboten werden, wenn Kontraindikationen gegen mRNA-COVID-19-Impfstoffe vorliegen.

Wie sollte nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion und unvollständiger Impfserie geimpft werden?

Untersuchungen zeigen, dass sich der Körper mindestens dreimal mit dem Spikeprotein des SARS-CoV-2-Virus auseinander gesetzt haben sollte, um optimal vor der Infektion und schweren Erkrankungen geschützt zu sein. Der Schutz kann hier durch eine dreimalige Impfung oder durch eine Kombination von Infektion und Impfung aufgebaut sein. Es sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Ob als erstes die Impfung oder die Infektion eingetreten ist, spielt dabei keine Rolle. Die Reihenfolge der Ereignisse ist unerheblich. Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit ein guter Schutz erreicht werden kann. Wenn Sie bisher unvollständig geimpft sind und in der Vergangenheit eine oder mehrere SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, um abzuklären, ob noch weitere Impfungen in welchem zeitlichen Abstand, dann ggf. mit einem mRNA-Impfstoff, durchzuführen sind.

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 bei **Erwachsenen** eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer milden bis schweren COVID-19-Erkrankung. Daten bezüglich der klinischen Schutzwirkung der Grundimmunisierung gegen die Omikron-Varianten liegen für Nuvaxovid® bisher nicht vor.

Impfung von Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In der klinischen Studie aus dem Jahr 2021 zeigte eine 2-malige Impfung mit Nuvaxovid® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit von rund 80 % gegenüber einer milden bis schweren COVID-19-Erkrankung unter der zu dem damaligen Zeitpunkt vorherrschenden Delta-Variante. Daten zur Schutzwirkung gegen die Omikron-Varianten liegen bisher auch für diese Altersgruppe nicht vor.

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

Nuvaxovid® ist für Personen ab 12 Jahren zur Grundimmunisierung sowie ab 18 Jahren zur Auffrischimpfung zugelassen. Der Impfstoff wird aktuell von der STIKO zur Grundimmunisierung für Personen ab 12 Jahren empfohlen.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder bis einschließlich 11 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 ungetachet 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 andere COVID-19-Impfstoffe besteht. Hierzu ist die Datengrundlage jedoch limitiert. Außerdem können immundefiziente Personen, die nach erfolgter Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen keine messbare Immunantwort entwickelt haben, ebenfalls mit Nuvaxovid® geimpft werden.

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. 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.

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 vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

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.

Erwachsene:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in den Zulassungsstudien waren bei Erwachsenen: 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.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® bei Erwachsenen traten die erwarteten Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen häufiger auf und waren schwerwiegender als nach den 2 Dosen für die Grundimmunisierung. Bei Personen, die nach der 2. Dosis starke Reaktionen zeigten, ist es wahrscheinlicher, dass sie auch nach der 3. Dosis starke Reaktionen zeigen. Die häufigsten erwarteten Nebenwirkungen waren Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (81 %), Ermüdung (63 %), Schmerzen an der Injektionsstelle (55 %), Muskelschmerzen (51 %), Unwohlsein (47 %) und Kopfschmerzen (46 %), Gelenkschmerzen (29 %) und Fieber (17 %) mit einer medianen Dauer von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung.

Daneben können folgende Nebenwirkungen auftreten: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) treten Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle sowie Fieber, Schüttelfrost und Schmerzen oder Beschwerden in Arm, Hand, Bein und / oder Fuß (Schmerzen in einer Extremität) auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über vergrößerte Lymphknoten, hohen Blutdruck, Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht berichtet. Außerdem wurden einzelne Fälle von allergischen Reaktionen, sowie Kribbeln und vermindertes Gefühl oder Empfinden im Bereich der Haut berichtet.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Die in der Zulassungsstudie am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Nuvaxovid® waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (71 %), Schmerzen an der Einstichstelle (67 %), Kopfschmerzen (63 %), Muskelschmerzen (57 %), starke Müdigkeit (54 %), allgemeines Unwohlsein (43 %), Übelkeit oder Erbrechen (23 %), Gelenkschmerzen (19 %), Schwellung an der Einstichstelle (19 %), Fieber (17 %) und Rötung an der Einstichstelle (17 %).

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Es wurden ebenfalls wenige Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myo- und Perikarditis) nach Anwendung von Nuvaxovid® beobachtet.

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 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 ein Aufklärungsgespräch an.

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



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

Ausgabe 1 Version 04 (Stand 21. September 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.



in Kooperation mit
ROBERT KOCH INSTITUT



ANAMNESE

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung) – mit proteinbasiertem Impfstoff – (Nuvaxovid® von Novavax)

Stand: 19. Juli 2022

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Proteinimpfstoff-Tab.html>

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

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

ja

nein

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

ja

nein

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft?

ja

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. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

ja

nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten?

ja

nein

Wenn ja, welche _____

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

ja

nein

Wenn ja, wann _____

(Bitte bringen Sie den Nachweis der Diagnosestellung zum Impftermin mit.)

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche?

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

ja

nein

Wenn ja, welche _____

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

ja

nein

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

ja

nein

Wenn ja, welche _____

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

ja

nein

Wenn ja, welche _____

10. Sind Sie¹ schwanger?

ja

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. Stillen Sie¹ zurzeit?

ja

nein

(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

EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG

Proteinbasiert

**Schutzimpfung gegen
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
(Grundimmunisierung)
– mit proteinbasiertem Impfstoff –
(Nuvaxovid® von Novavax)**

Stand: 19. Juli 2022

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

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.

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 _____

E-Mail _____

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 02 (Stand 19. Juli 2022)



ROBERT KOCH INSTITUT

