

INFORMATION SHEET

Protein-based

Preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

- with protein-based vaccines -

Nuvaxovid® by Novavax for primary immunisation and booster vaccination or VidPrevtyl Beta® by Sanofi Pasteur for booster vaccination

This information is available in simpler language and foreign languages:

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

As of: 20th July 2023 (this information sheet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyl Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 20. Juli 2023 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

At present, there is widespread basic SARS-CoV-2 immunity in the German population. It is estimated that at least half the population has experienced a SARS-CoV-2 infection and that at least 95 percent of German residents have had contact with SARS-CoV-2 antigens by infection and/or vaccination. The Standing Committee on Vaccination (STIKO) has therefore adjusted its recommendations to the current epidemiological situation. These changes are effective immediately as part of the STIKO 2023 general recommendations and will be incorporated into the vaccine calendar.

It is noted that most current Omicron infections run a mild course or are in fact asymptomatic. Nevertheless, individuals over the age of 60 remain at increased risk of severe disease, with the risk increasing steadily with advancing age. COVID-19 remains a threat to individuals of any age who are immunosuppressed, are pregnant, have specific underlying conditions or live or receive treatment in care facilities.

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Grundimmunität. 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 ab sofort Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023 und werden in den Impfkalendar aufgenommen.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Schwangere, Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie Bewohner und Bewohnerinnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

STIKO Recommendations

All individuals aged 18 and above should have **basic immunity against SARS-CoV-2**. This also applies to pregnant women of any age. Basic immunity is achieved with at least 3 SARS-CoV-2 antigen contacts. The most reliable way to obtain these antigen contacts is triple vaccination (primary immunisation and booster vaccination). If a person has already been infected, then 2 additional antigen contacts are sufficient under

STIKO guidelines to achieve basic immunity by vaccination.

The following groups of individuals should receive one additional **booster vaccine** — preferably with a **variant-adapted mRNA vaccine** and usually in the autumn:

- Individuals aged 60 and above.
- Individuals aged 6 months and above who have a higher risk of severe COVID-19 disease due to an underlying condition such as:
 - o Chronic respiratory disease (COPD),
 - o Chronic cardiovascular, liver or kidney disease,
 - o Diabetes mellitus and other metabolic disorders,
 - o Obesity,
 - o Central nervous system disorders, e.g., chronic neurological diseases, dementia or mental disability, psychiatric or cerebrovascular diseases,
 - o Individuals with trisomy 21 ("Down syndrome"),
 - o Congenital or acquired immune deficiencies (e.g., HIV infection, chronic inflammatory diseases on relevant immunosuppressive therapies, following transplantation) and
 - o Active cancer.
- All residents of care facilities, as well as individuals in assisted integration facilities if they have an increased risk of severe disease.
- Personnel in medical and care facilities with direct patient-resident contact.
- Family members or other persons in close contact with people in whom it is presumed that vaccination against COVID-19 will not be able to elicit a protective immune response.

Provided that the last known antigen contact was at least 12 months prior, booster vaccinations should preferably be given in the autumn. Vaccination against seasonal flu, if indicated, can also be given at the same time.

Additional booster vaccination is not currently recommended either for **healthy adults under the age of 60** or for **pregnant women**.

Neither primary immunisation nor booster vaccination against COVID-19 is recommended at present for **infants, children or adolescents without underlying conditions**, due to the predominantly mild disease and therefore very low risk of hospital admission.

You can find additional information under the heading "Primary Immunisation and Basic Immunity" and "Booster Vaccination".

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine **SARS-CoV-2-Basisimmunität** verfügen. Dies gilt auch für 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 Auffrischimpfung). Wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde, reichen für den Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere **Auffrischimpfung – vorzugsweise mit einem Variantenadaptierten mRNA-Impfstoff** und in der Regel im Herbst – erhalten:

- 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 (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-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation) und
- 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 bzw. Bewohnerinnen / Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Am selben Termin kann auch gegen saisonale Influenza geimpft werden, sofern eine Indikation vorliegt.

Für **gesunde Erwachsene unter 60 Jahren** sowie für **Schwangere** werden derzeit keine weiteren Auffrischimpfungen empfohlen.

Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung **keine COVID-19-Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung** empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

Symptoms of COVID-19

COVID-19 can present in many ways, not only in the lungs but also in other organ systems. The most common symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles occurs frequently. In the phase dominated by the Omicron variant, loss of taste and smell, gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes are less frequently reported than at the start of the pandemic. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease, for example with pneumonia, do occur as well and may result in death.

Symptome von COVID-19

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

Protein-Based Vaccines

The currently approved vaccines Nuvaxovid® by Novavax and VidPrevtyn Beta® by Sanofi Pasteur are protein-based vaccines. They do not contain replicable viruses ("inactivated vaccine") but a synthetic protein subunit from the viral envelope, the so-called spike protein. This is obtained via advanced procedures using biological cell cultures and then purified through various manufacturing steps. In order to achieve sufficient protection after vaccination, the vaccines also contain an adjuvant ("effect enhancer"), a substance that helps to boost the immune response to the vaccine.

The spike protein in the vaccines activates the immune response of the vaccinated person because it is recognized as a foreign protein. As a result, the body produces antibodies and immune cells against the

spike protein of the virus. This results in a protective immune response.

Proteinbasierte Impfstoffe

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Nuvaxovid® von Novavax und VidPrevtyn Beta® von Sanofi Pasteur handelt es sich um Proteinimpfstoffe. Sie enthalten 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, enthalten die Impfstoffe außerdem ein Adjuvans („Wirkverstärker“), einen Stoff, der dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Das Spikeprotein in den Impfstoffen 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.

Primary Immunisation and Basic Immunity

Basic immunity means that at least 3 antigen contacts have occurred (at least 2 by vaccination). All individuals aged 18 and older who have incomplete basic immunity should receive the missing vaccine doses until the minimum 3 antigen exposures required for basic immunity have been reached.

In accordance with the STIKO recommendations, **Nuvaxovid®** may be used for primary immunisation in individuals aged 18 and above, and it also already provides protection—albeit at a significantly lower level—against the Omicron variant. Children and adolescents aged 12 years and above with underlying conditions may also receive this vaccine for primary immunisation. Primary immunisation is achieved with 2 doses of vaccine administered at least 3 weeks apart.

The vaccine is injected into the upper arm muscle.

Unvaccinated pregnant women should be vaccinated with the Comirnaty® mRNA vaccine from the second trimester, regardless of age. Studies of mRNA vaccines show that vaccination of pregnant women can also result in immunity being passed onto the newborn. Vaccination with Nuvaxovid® may be considered during pregnancy if there is a product-specific, medical or other contraindication to mRNA vaccines.

There is no evidence that COVID-19 vaccination during breastfeeding is a risk for either mother or child.

Immunodeficient individuals who have not developed a measurable immune response after repeated vaccination with vaccines against COVID-19 may also be vaccinated with Nuvaxovid®.

Note: VidPrevtyn Beta® is not approved for primary immunisation, only for booster vaccination, and is therefore not discussed in this section.

Optimisation and/or completion of vaccination protection following a single vaccination with the JCOVDEN® (by Johnson & Johnson):

In accordance with the STIKO recommendations, individuals who have received 1 vaccine dose of the vector-based JCOVDEN® vaccine should receive 1 additional vaccine dose of an mRNA vaccine or of the protein-based vaccine Nuvaxovid® in order to optimize or complete their primary immunisation.

COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

Nuvaxovid® may be administered concurrently with an inactivated flu vaccine. In this case, vaccination reactions or side effects may occur somewhat more frequently than when administered at different times. When different vaccines are administered concurrently, the injections should usually be given on different arms. Concurrent administration of Nuvaxovid® with other vaccines has not been studied. Therefore, an interval of at least 14 days should be observed before and after vaccination with Nuvaxovid® when administering other inactivated or live vaccines.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht ist.

Nuvaxovid® kann gemäß STIKO-Empfehlung für die Grundimmunisierung für Personen im Alter ab 18 Jahren verwendet werden und bietet auch bereits einen – wenn auch deutlich niedrigeren – Schutz vor der Omikron-Variante. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren mit Vorerkrankungen können diesen Impfstoff ebenfalls zur Grundimmunisierung erhalten. Die Grundimmunisierung erfolgt mit 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 3 Wochen.

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Studien zu mRNA-Impfstoffen zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Eine Impfung mit Nuvaxovid® kann jedoch in der Schwangerschaft dann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Immundefiziente Personen, die nach wiederholter Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen keine messbare Immunantwort entwickelt haben, können ebenfalls mit Nuvaxovid® geimpft werden.

Hinweis: VidPrevtyn Beta® ist nicht für die Grundimmunisierung, sondern nur für die Auffrischimpfung zugelassen und wird daher in diesem Abschnitt nicht besprochen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Johnson & Johnson): Personen, die 1 Impfstoffdosis des Vektorimpfstoffs JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung der Grundimmunisierung entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Nuvaxovid® 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. Die gleichzeitige Verabreichung von Nuvaxovid® mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit Nuvaxovid® eingehalten werden.

Booster Vaccinations

Complete basic immunity is achieved after primary immunisation with a single booster vaccination. Additional booster vaccinations are only recommended for certain groups of individuals (see the above section, "STIKO recommendations").

Nuvaxovid® is approved for booster vaccination in individuals aged 18 and above at a minimum interval of 6 months from primary immunisation. Currently, the Standing Commission on Vaccination (STIKO) recommends a booster vaccination with a variant-adapted vaccine. Provided that the last known antigen contact was at least 12 months prior, the booster vaccination should preferably be given in the fall, if recommended. Additional vaccine doses and a shorter interval between vaccinations may be necessary in individuals with relevant limited immune response. In individuals aged 18 and above who have product-specific medical contraindications to the COVID-19 mRNA vaccines approved by the EU for booster vaccination, STIKO recommends booster vaccination with the Nuvaxovid® vaccine as an alternative.

VidPrevtyn Beta® is approved exclusively for booster vaccination in individuals aged 18 and above at a minimum interval of 4 months from baseline immunisation with an mRNA or vector-based vaccine. However, due to limited data, STIKO does not currently recommend booster vaccination with this vaccine. Instead, a variant-adapted vaccine recommended by STIKO should be used as a booster vaccination.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Auffrischimpfung abgeschlossen. Weitere

Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. oben unter „STIKO-Empfehlungen“).

Nuvaxovid® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur Grundimmunisierung zugelassen. Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Auffrischimpfung bevorzugt mit einem Varianten-adaptierten Impfstoff durchzuführen. Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung, sofern empfohlen, vorzugsweise im Herbst gegeben werden. Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind möglicherweise weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand notwendig. 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®.

VidPrevtyn Beta® ist ausschließlich für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren in einem Mindestabstand von 4 Monaten zur Grundimmunisierung mit einem mRNA- oder einem Vektorimpfstoff zugelassen. Von der STIKO wird die Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff aufgrund der begrenzten Datenlage derzeit aber nicht empfohlen. Stattdessen sollte die Auffrischimpfung mit einem von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff erfolgen.

Who Should Not Be Vaccinated?

Since Nuvaxovid® is not approved for children aged under 11 years, individuals of this age should not be given this vaccine. Booster vaccination with Nuvaxovid is not approved for individuals aged under 18 years. Similarly, according to STIKO, pregnant women and nursing mothers should only be vaccinated with Nuvaxovid® in exceptional cases (see "Primary immunisation and Basic Immunity"), since there are currently only very limited data on the use of this vaccine during pregnancy.

VidPrevtyn Beta®: See the above section "Booster Vaccinations"

Those suffering with an acute illness accompanied by a fever (38.5°C or higher) should only be vaccinated after recovery. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5°C) are no reason to postpone vaccination. Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist if you have allergies. Vaccination should not be given in the case of hypersensitivity to any of the vaccine components. Anyone who has had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after vaccination with Nuvaxovid® or VidPrevtyn Beta® should not receive another vaccination with the same vaccine. In these cases, seeing an allergy specialist is recommended. Note: VidPrevtyn Beta® is only approved for a single booster vaccination in any case and is not currently recommended.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder bis einschließlich 11 Jahren nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen. Ebenso sollen gemäß der STIKO Schwangere und Stillende nur in Ausnahmefällen (s. unter „Grundimmunisierung und Basisimmunität“) mit Nuvaxovid® geimpft werden, da zu diesem Impfstoff bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

VidPrevtyn Beta®: Hinweise siehe oben unter „Auffrischimpfungen“

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 nicht geimpft werden. Wer nach einer Impfung mit Nuvaxovid® oder VidPrevtyn Beta® eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte keine weitere Impfung mit demselben Impfstoff® erhalten, es empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Hinweis: VidPrevtyn Beta® ist ohnehin nur für eine 1-malige Auffrischimpfung zugelassen und ist derzeit nicht empfohlen.

Behaviour Prior to and After Receiving the Vaccine

Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist if you have fainted following a previous vaccination or other injection, have a tendency towards immediate allergies or have had other reactions. You may then be observed for longer after the vaccination, if necessary.

Prior to vaccination, please inform the doctor or pharmacist if you have a coagulation disorder or are taking

anticoagulant medication. You may be vaccinated with some simple precautions. Please also tell the doctor or pharmacist prior to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor or pharmacist will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

In the first days after vaccination, unusual physical efforts and competitive sports should be avoided. In the event of pain or fever after the vaccination, analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your doctor or pharmacist on this.

Please note that protection does not begin immediately after vaccination and is not equally present in all vaccinated individuals.

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 können Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet werden.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker 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 bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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 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.

Vaccination Reactions

Nuvaxovid®

Vaccination reactions are typical complaints following a vaccination. These include reddening, swelling or pain at the vaccination site. General reactions, such as fever, headaches, limb pain and malaise, may also occur. These reactions reflect the desired activation of the immune system and generally resolve without consequences after a few days.

Most reactions are somewhat less common in older individuals than in younger individuals. Vaccination reactions are mostly mild or moderate and occur slightly more frequently after the 2nd vaccination than after the 1st vaccination.

Adults:

The most commonly reported side effects in the pivotal studies were in adults: Tenderness (75%) and pain at the injection site (62%), severe fatigue (53%), muscle pain (51%), headache (50%), general malaise (41%), joint pain (24%), and nausea or vomiting (15%).

Children and adolescents aged between 12 and 17 years:

The most commonly reported vaccination reactions after administration of Nuvaxovid® in the pivotal study were tenderness (71%) and pain at the injection site (67%), headache (63%), muscle pain (57%), severe fatigue (54%), general malaise (43%), nausea or vomiting (23%), joint pain (19%), swelling (19%) and redness at the injection site (17%), and fever (17%).

The following vaccination reactions in persons aged 12 years and above have been reported from pivotal studies and post-marketing experience: Very common (10% of cases or more): tenderness and pain at the injection site, fatigue and malaise. Headaches, nausea and vomiting, muscle or joint pain are also very

common. Common (between 1% and 10% of cases): redness or swelling at the injection site, chills, fever or pain in the limb that was injected (usually the upper arm). Occasional (between 0.1% and 1% of cases): lymph node swelling, high blood pressure, itchy skin or itching at the injection site, rash, hives or redness of the skin. In isolated cases, allergic reactions as well as tingling or reduced sensation of touch on the skin have been reported.

In a randomized placebo-controlled clinical trial, in adults, the expected side effects occurred more frequently after a booster vaccination with Nuvaxovid® and were more severe than after the 2 doses of primary immunisation. In individuals who showed strong reactions after the 2nd vaccine dose, it is more likely that they will also have strong reactions after the 3rd dose. In the clinical trial, the most common side effects after a booster vaccination were tenderness at the injection site (81%), fatigue (63%), pain at the injection site (55%), muscle pain (51%), malaise (47%), headache (46%), joint pain (29%) and fever (17%), with a median duration of 1 to 3 days after the vaccination.

VidPrevtyl Beta®

The most common side effects reported in the clinical trials following a booster vaccination with VidPrevtyl Beta® were pain at the injection site (76%), headache (41%), muscle pain (37.8%), malaise (33%), joint pain (28.7%) and chills (20%). Common (between 1% and 10% of cases): redness at the injection site, or diarrhoea. Occasional (between 0.1% and 1% of cases): swelling of associated lymph nodes, itching, hematoma ("bruising") or a warm sensation at the injection site. The median duration of local and systemic side effects was 1 to 3 days. Most side effects occurred within 3 days of vaccination and were of mild to moderate severity.

Impfreaktionen

Nuvaxovid®

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle. Auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein können auftreten. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab.

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 (75 %) und Schmerzen an der Einstichstelle (62 %), starke Müdigkeit (53 %), Muskelschmerzen (51 %), Kopfschmerzen (50 %), allgemeines Unwohlsein (41 %), Gelenkschmerzen (24 %) und Übelkeit oder Erbrechen (15 %).

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

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

Aus den Zulassungsstudien und aus Erfahrungen nach der Zulassung wurden folgende Impfreaktionen bei Personen ab 12 Jahren 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 Schüttelfrost, Fieber oder zu Schmerzen in der Extremität, in die geimpft wurde (in der Regel der Oberarm). 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. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen sowie Kribbeln oder vermindertes Berührungsempfinden der Haut berichtet.

Nach der Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® bei Erwachsenen traten die erwarteten Nebenwirkungen 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 (81 %), Ermüdung (63 %), Schmerzen an der Einstichstelle (55 %), Muskelschmerzen (51 %), Unwohlsein (47 %)

und Kopfschmerzen (46 %), Gelenkschmerzen (29 %) und Fieber (17 %) auf mit einer mittleren Dauer von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung.

VidPrevtyl Beta®

Die häufigsten in den klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit VidPrevtyl Beta® waren Schmerzen an der Injektionsstelle (76 %), Kopfschmerzen (41 %), Muskelschmerzen (37,8 %), Unwohlsein (33 %), Gelenkschmerzen (28,7 %) und Schüttelfrost (20 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde außerdem über eine Rötung an der Einstichstelle oder Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten eine Schwellung zugehöriger Lymphknoten auf, Juckreiz, eine Einblutung („blauer Fleck“) oder Wärmegefühl an der Einstichstelle. Die mittlere Dauer der lokalen und systemischen Nebenwirkungen betrug 1 bis 3 Tage. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und waren von leichtem bis moderatem Schweregrad.

Vaccine-Related Complications

Vaccine-related complications are consequences of the vaccine exceeding the normal extent of a vaccination reaction, which significantly impact the health of the vaccinated person.

Nuvaxovid®

Immediate allergic reactions leading up to shock (anaphylaxis), myocarditis and pericarditis may occur as very rare side effects of Nuvaxovid®.

VidPrevtyl Beta®

To date, no complications have been reported following booster vaccination with this vaccine. However, there are currently very limited data available.

As with all vaccines, in very rare cases, a previously unknown complication following vaccination with Nuvaxovid® or VidPrevtyl Beta® cannot be ruled out.

Consult your doctor if symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly subsiding local and general reactions. In the event of severe discomfort, chest pain, shortness of breath or palpitations, please seek immediate medical attention.

You also have the option of reporting side effects yourself: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In addition to this information sheet, the practitioner administering the vaccine or the pharmacist will provide you with the opportunity to have a discussion.

Impfkomplikationen

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

Nuvaxovid®

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

VidPrevtyl Beta®

Bislang wurden keine Komplikationen nach der Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff berichtet. Die Datenlage ist derzeit aber noch sehr begrenzt.

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

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

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

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

You can find additional information about COVID-19 and about the COVID-19 vaccine at

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

Product information on all COVID-19 vaccines can also be found at <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Edition 2 Version 01 (as of 20th July 2023)

This information sheet was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

Produktinformationen zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Ausgabe 2 Version 01 (Stand 20. Juli 2023)

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 cooperation with

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



MEDICAL HISTORY

Protein-based

Vaccination against

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

- with protein-based vaccines -

Nuvaxovid® by Novavax for primary immunisation and booster vaccination or VidPrevtyl Beta® by Sanofi Pasteur for booster vaccination

This information is available in simpler language and foreign languages:

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

As of: 20th July 2023

ANAMNESE

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen

COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyl Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

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

Stand: 20. Juli 2023

Name of the person to be vaccinated (surname, first name) _____

Date of birth _____

Address: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

1. Do you¹ currently have an acute illness with fever? 0 Yes 0 No

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

2. Have you¹ been vaccinated within the last 14 days? 0 Yes 0 No

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

3. Have you¹ already been vaccinated against COVID-19? 0 Yes 0 No

If yes, when and with which vaccine? Date: _____ Vaccine: _____

Date: _____ Vaccine: _____

Date: _____ Vaccine: _____

(Please bring your vaccination card or other proof of vaccination to your vaccination appointment.)

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. In the event that you¹ have already received one COVID-19 vaccine dose:
 Did you¹ develop an allergic reaction afterward? 0 Yes 0 No
 Have you had any other unusual reactions after the vaccination? 0 Yes 0 No

If yes, which

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. Has it been reliably proven that you¹ were infected with the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past? 0 Yes 0 No
 If yes, when

(Please bring proof of the diagnosis to your vaccination appointment.)

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

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

6. Do you¹ have chronic diseases or suffer from an immune deficiency? (e.g., caused by chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medication) 0 Yes 0 No

If yes, which

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. Do you¹ suffer from a coagulation disorder or do you take blood-thinning medication? 0 Yes 0 No

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

8. Do you¹ have any known allergies? 0 Yes 0 No

If yes, which

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

Wenn ja, welche

9. Following any previous, different vaccinations, did you¹ experience allergic reactions, high fever, fainting or other unusual reactions? 0 Yes 0 No

If yes, which

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. Are you¹ pregnant?

0 Yes

0 No

(According to STIKO, pregnant women should not be vaccinated with Nuvaxovid[®] or VidPrevtyl Beta[®]. They should be vaccinated with the Comirnaty[®] mRNA vaccine from the 2nd trimester, regardless of age.)

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

(Gemäß STIKO sollen Schwangere nicht mit Nuvaxovid[®] oder VidPrevtyl Beta[®] geimpft werden. Sie sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty[®] geimpft werden.)

11. Are you¹ currently breastfeeding?

0 Yes

0 No

(According to STIKO, women should not be vaccinated with Nuvaxovid[®] or VidPrevtyl Beta[®] while breastfeeding. Breastfeeding women can receive vaccination with an mRNA vaccine.)

11. Stillen Sie¹ zurzeit?

0 ja

0 nein

(Gemäß STIKO sollen Frauen in der Stillzeit nicht mit Nuvaxovid[®] oder VidPrevtyl Beta[®] geimpft werden. Stillende können die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff erhalten.)

¹ This may be answered by the legal representative.

¹ ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARATION OF CONSENT

Protein-based

Preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

- with protein-based vaccines -

Nuvaxovid® by Novavax for primary immunisation and booster vaccination or VidPrevtyl Beta® by Sanofi Pasteur for booster vaccination

As of: 20th July 2023

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Proteinbasiert

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit proteinbasierten Impfstoffen –

Nuvaxovid® von Novavax zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung oder VidPrevtyl Beta® von Sanofi Pasteur zur Auffrischimpfung

Stand: 20. Juli 2023

Name of the person to be vaccinated (surname, first name) _____

Date of birth _____

Address: _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

I have taken note of the contents of the information sheet and had the opportunity to have a detailed discussion with the practitioner administering the vaccine or the pharmacist.

- I have no further questions and expressly renounce the medical or pharmacist clarification discussion.
- I consent to the recommended protein-based vaccine against COVID-19.
- I refuse the vaccine.

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 proteinbasiertem Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Remarks:

Place, date

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of practitioner or pharmacist

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

Additionally for custodians: I declare that I have been *authorised* to provide consent by any other persons entitled to custody.

Signature of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian)

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, please also provide the name and contact details of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian):

Surname, first name: _____

Phone No.: _____

Email: _____

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: _____

This medical history and consent form was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin
Edition 001 Version 04 (as of 20th July 2023)

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 04 (Stand 20. Juli 2023)